Dentsply Sirona

X-Smart® Go

EN	Instructions For Use	3
FR	Instructions d'utilisation	61
IT	Istruzioni per l'uso	123
DE	Gebrauchsanweisung	183
ES	Instrucciones de uso	245
PT	Instruções de utilização	305
NL	Gebruiksinstructies	367
SV	Användarinstruktioner	427
DA	Brugsanvisning	487
NO	Brukerinstruksjoner	547
FI	Käyttöohjeet	607
LT	Naudojimo instrukcija	667
LV	Lietošanas norādījumi	727
ET	Kasutusjuhised	787
PL	Instrukcja obsługi	847
CS	Návod k použití	911
SK	Návod na použitie	969
SL	Navodila za uporabo	1031
HU	Használati utasítás	1091
RO	Instrucţiuni de utilizare	1151
BG	Инструкции за употреба	1211
EL	Οδηγίες χρήσης	1277
TR	Kullanım Kılavuzu	1343

Dentsply Sirona

X-Smart® Go

Cordless Endo Motor with Integrated Apex Locator

Instructions For Use



For dental use only ℞

EN

Table of contents

	Introduction	**7**
1	**Indication for use**	**7**
1.1	Intended purpose	7
1.2	Intended use	7
1.3	Patient target group	7
1.4	Intended users	7
2	**Contraindications**	**7**
3	**Warnings**	**8**
4	**Precautions**	**8**
5	**Adverse reactions**	**9**
6	**Step-by-step instructions**	**10**
6.1	Content	10
6.2	X-Smart® Go endo motor overview	11
6.3	Setting up	12
6.3.1	Connect/Remove the contra-angle	12
6.3.2	Put on the handpiece protective sleeve	12
6.3.3	Connecting the AC/DC plug adapter	13
6.3.4	Recharging the battery	13
6.3.5	Charging the power bank	14
6.3.6	Charging the X-Smart® Go endo motor	14
6.4	Operation of the motor	16
6.4.1	Motor handpiece description	16
6.4.2	Install file	17
6.4.3	Modes of operation and parameters setup	18
6.4.3.1	Mode (for User-programmable memory programs M1 – M5 only)	19
6.4.3.2	Speed	19
6.4.3.3	Torque	20
6.4.3.4	Torque action	20
6.4.3.5	Apical action	20
6.4.3.6	Dr's Choice	21
6.4.4	Device settings	21
6.4.4.1	Volume - Sound adjustment	22
6.4.4.2	Automatic Shutdown	23
6.4.4.3	Dominant Hand	23
6.4.4.4	Motor Calibration	23
6.4.4.5	Apex Locator Test	24
6.4.4.6	CCW Alert Sound	25
6.4.4.7	Apex Locator LEDs	25
6.4.4.8	Bluetooth	26
6.4.4.9	Set Factory Defaults	26
6.4.5	Canal measurement	27
6.4.5.1	Separate length determination (with hand file)	27
6.4.5.2	Apex localization	30

6.4.5.3 Over-instrumentation 30
6.4.5.4 Completion of the measurements 30
6.4.5.5 Cable connection test 31
6.4.6 Operation 32
6.4.6.1 Combined length determination 33
7 Maintenance and reprocessing 34
7.1 General recommendations 34
7.2 Overview of the parts to be reprocessed 35
7.3 Cleaning, disinfection and sterilization procedure 35
7.4 Lubricating the contra-angle 41
8 Troubleshooting 42
8.1 Troubleshooting 42
8.2 Abnormal stop 45
8.3 Error codes 46
9 Warranty 47
10 Disclaimer 47
11 Certification 48
12 European authorized representative 48
13 Disposal of the product 48
14 Reporting of incident to Manufacturer 48
15 Technical characteristics 49
16 Identification of symbols 52
Appendix 55

For additional languages, visit our website:
dentsplysirona.com/ifu

Technical modifications on our product are not subject to notification.

Photos of our devices are not contractual.

Introduction

Congratulations on the purchase of **X-Smart® Go** product.

X-Smart® Go endo motor is indicated for root canal treatment, driving endodontic files in torque-controlled continuous rotation and reciprocating movement with embedded apex locator.

For optimal safety and performance, read these instructions for use carefully before use. Make sure you have understood and followed the clinical precautions – as well as the general warnings, precautions, and contraindications – before proceeding to root canal treatment. Keep these instructions for use for future reference.

1 Indication for use

X-Smart® Go is a cordless handpiece with apex localization capability, used for driving files in both continuous rotation and reciprocating mode during an endodontic procedure for enlargement of root canals, while monitoring the position of the endodontic file tip within the canal.

1.1 Intended purpose

The intended purpose of the device is to assist dental professionals in performing canal enlargement and or apex localization and working length determination during root canal treatment.

1.2 Intended use

The intended use of the device is to assist dental professionals in performing canal enlargement and or apex localization and working length determination during root canal treatment.

1.3 Patient target group

The intended patient population is patients who need to undergo root canal treatment.

1.4 Intended users

The device shall be used by skilled endodontic experts or by qualified dental practitioners performing root canal treatments.

2 Contraindications

X-Smart® Go endo motor is not recommended for use in patients that have a pacemaker or other implanted electrical devices.

3 Warnings

- **X-Smart® Go** endo motor must only be used in hospital environments, clinics, or dental offices either by skilled endodontic experts or by qualified dental practitioners performing root canal treatments.
- Use of this equipment adjacent to or stacked with other equipment should be avoided because it could result in improper operation. If such use is necessary, this equipment and the other equipment should be observed to verify that they are operating normally.
- Use of accessories, transducers, and cables other than those specified or provided by the manufacturer of this equipment could result in increased electromagnetic emissions or decreased electromagnetic immunity of this equipment and result in improper operation.
- Portable RF communications equipment (including peripherals such as antenna cables and external antennas) should be used no closer than 30 cm (12 inches) to any part of **X-Smart® Go** endo motor, including cables specified by the manufacturer. Otherwise, it could result in degradation of equipment performance.

4 Precautions

- Do not use **X-Smart® Go** endo motor in the vicinity of devices emitting electromagnetic noise such as x-ray viewer with fluorescent lamps, film viewers, ultrasonic devices, etc.
- Protect **X-Smart® Go** endo motor from occasional spillage and direct spraying of liquids, including cleaners and disinfectants.
- Do not use **X-Smart® Go** endo motor in presence of flammable materials.
- **X-Smart® Go** endo motor should be used with the manufacturer's original accessories only.
- Do not press the contra-angle push-button when the motor handpiece is running or if it is coming to a stop. This will lead to detachment of the file or cause the push-button to overheat.
- Do not remove the contra-angle from the motor handpiece during operation.
- Only use undamaged root canal files. Please refer to the information provided by the manufacturer.
- Only insert the file when the contra-angle is stationary.
- Never place your fingers on the moving parts of the file while it is running or coming to a stop.
- Only use the original contra-angle.

- To improve the efficiency of the integrated apex locator, it is highly recommended to use a rubber dam system during the endodontic procedure.
- To ensure that short circuits do not impair the apex locator measurements, be particularly careful with patients fitted with metallic crowns, bridges, or large metallic fillings (avoid any contact of the file or the lip clip with metals).
- High concentrations of sodium hypochlorite may result in a lower accuracy of the apex locator measurements. For working length determination, we recommend using sodium hypochlorite solution at maximum 5% concentration.
- Make sure that the canal is wet enough to ensure reliability of the apex locator measurement.
- Ensure that the contra-angle or the file does not touch other instruments.
- Avoid excessive liquids inside the tooth cavity to prevent overflow and incorrect apex locator measurements.
- Teeth with open apices may give imprecise apex locator results.
- The use of apex locators alone without a preoperative and postoperative radiograph is not a recommended practice since apex locators may not be able to work properly in all conditions. It is mandatory to confirm radiographically the working length established using the apex locator.
- For your own safety, please use personal protection gear (gloves, mask).

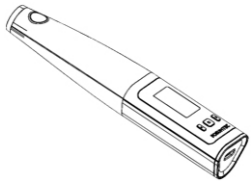
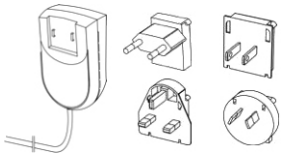
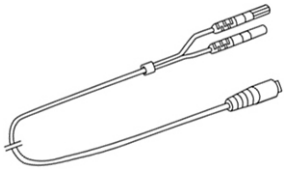
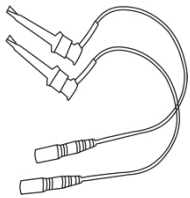
5 Adverse reactions

None.

6 Step-by-step instructions

6.1 Content

Check the content of the equipment before use:

Motor handpiece 	Contra-angle 6:1 	Power bank 
Charger 	Measurement cable 	Lip clip (2 pcs.) 
File clip (2 pcs.) 	F-type Spray nozzle 	Protective silicone sleeve for contra-angle (2 pcs.) 
Disposable protective sleeve for Handpiece, replace for each patient (10 pcs.) 		

Info

Contra-angle with protective silicone sleeve, measurement cable with attached lip clip and file clip constitutes Applied Parts of the device.

6.2 X-Smart® Go endo motor overview

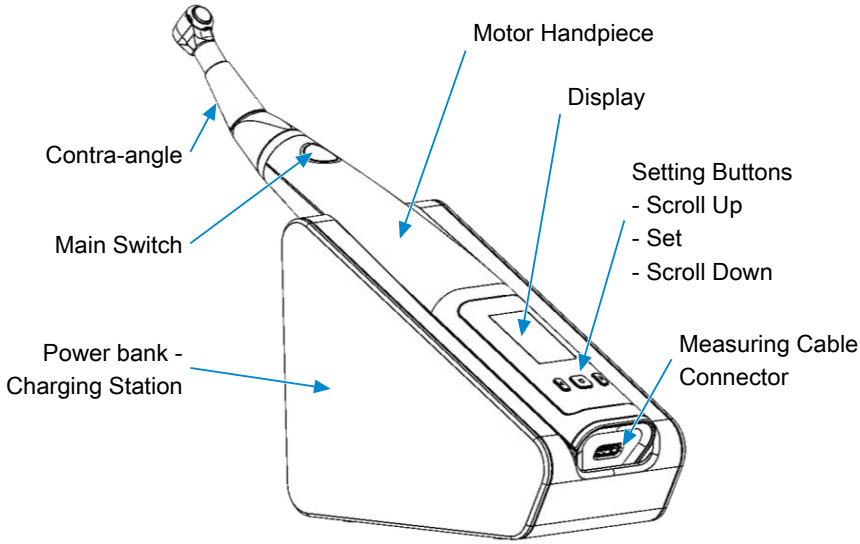


Fig. 1 : Front view

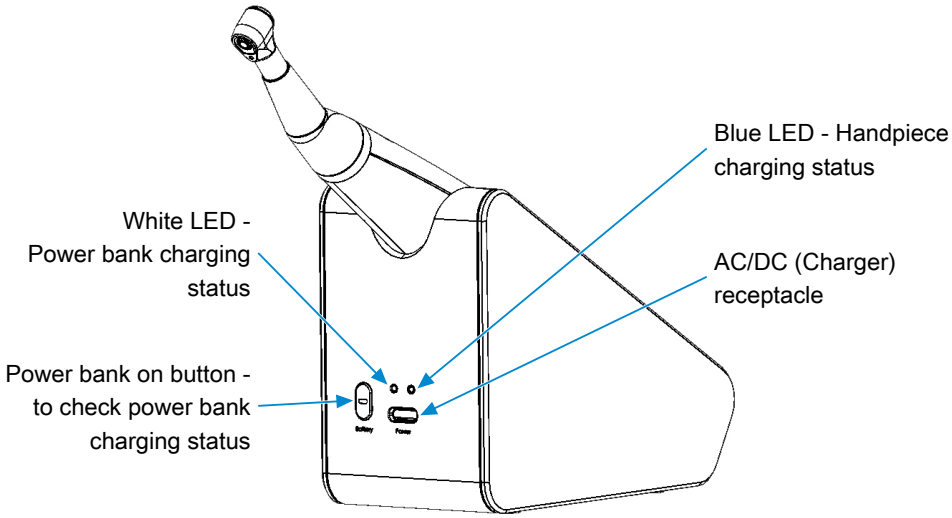


Fig. 2 : Rear view

6.3 Setting up

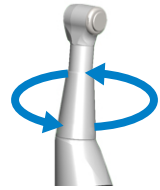
6.3.1 Connect/Remove the contra-angle

- Insert the contra-angle into the motor handpiece – see [▶ Fig. 3]. Push the contra-angle all the way until a click is heard, ensuring it is securely attached.



Fig. 3 : Contra-angle connection

- The contra-angle rotates 360° so that the display can always be viewed easily.



- To remove the contra-angle from the handpiece, pull out the contra-angle horizontally when the motor handpiece does not run.



Fig. 4 : Contra-angle removal

6.3.2 Put on the handpiece protective sleeve

Put the protective sleeve on the handpiece.

⚠ WARNING

To prevent cross-contamination between patients, use a new sleeve for each patient. Never reuse the sleeves.

After placement, make sure that the sleeve is not torn.

After use, remove the protective sleeve and throw it away.

6.3.3 Connecting the AC/DC plug adapter

Select the plug adapter that matches your electric power outlet.

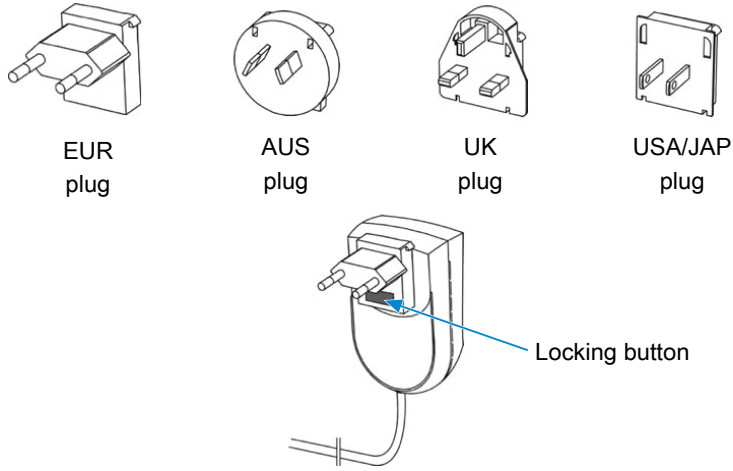


Fig. 5 : Plug adapters for the charger

Slide the plug adapter downwards into the slots until it locks in place with a click. To remove, press the locking button (see [▶ Fig. 5]) and pull out the plug adapter.

6.3.4 Recharging the battery

X-Smart® Go endo motor is a battery-operated portable device powered by a lithium-ion rechargeable battery. The handpiece is being charged via inductive (wireless) charging while it is placed on its power bank. Battery status is shown on the screen.

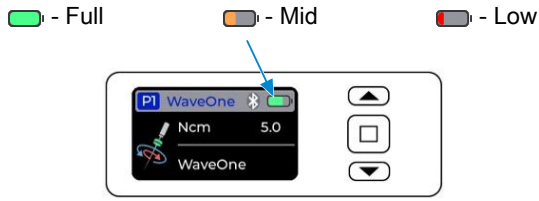


Fig. 6 : Battery status indicator

When the motor handpiece battery is low, the battery indicator on the screen will turn red, meaning that the battery requires recharging. However, **X-Smart® Go** endo motor will continue normal operation even with low battery so that a patient treatment can be completed before the device shuts down.

The power bank is also a battery-operated unit powered by internal lithium-ion rechargeable battery and serves as a charging station to charge the handpiece via inductive (wireless) charging. Power bank's battery status during operation is shown on the status LEDs.

⚠ WARNING

Replacement of the lithium-ion rechargeable batteries can be performed by trained service personnel only.

6.3.5 Charging the power bank

- Connect the charger cable to the charging receptacle on the power bank (see [▶ Fig. 2]). Plug the charger into the power outlet.
- White color LED on the power bank will blink, indicating that the power bank battery is charging. When charging is completed, the white LED will stop blinking and turn steady white.
  Charging time for the power bank when the battery is fully depleted is approximately 3 hours.

6.3.6 Charging the X-Smart® Go endo motor

- Place **X-Smart® Go** endo motor on the power bank. Charging will begin automatically if the battery is low and needs to be recharged.
- A steady white LED on the power bank signifies that it is powered on, while a steady blue LED indicates that the motor is currently charging.

- While charging, the battery icon appears on the motor's screen (see [▶ Fig. 7]). Once charging is complete, the motor's screen and the blue LED on the power bank will turn off.

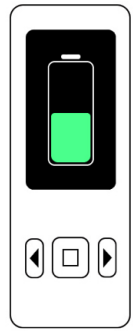


Fig. 7 : **X-Smart® Go** endo motor is charging

⚠ WARNING

While charging the power bank, the charger and the power bank should be outside patient environment (at least 1.5 m from the patient).

Duration of charging when motor handpiece battery is depleted: Approximately 3 hours.

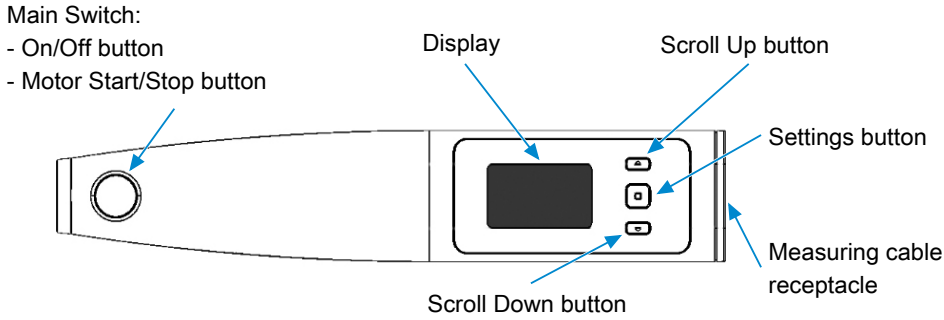
Info

- Use only the original charger.
- **X-Smart® Go** endo motor cannot be operated while charging.

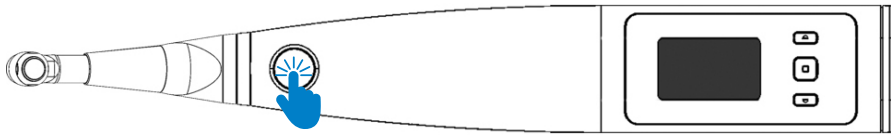
If the battery is completely flat and the device does not turn on, please contact your distributor for battery replacement by trained service technician.

6.4 Operation of the motor

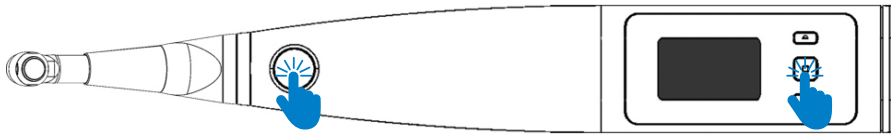
6.4.1 Motor handpiece description



- Connect the contra-angle to the handpiece and switch the device on by pressing the Main Switch button.

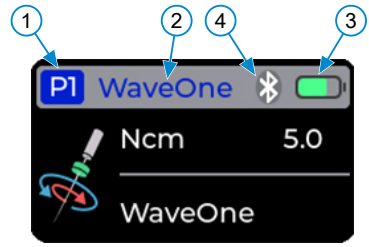


- To power the handpiece off, press the Main Settings button along with the Main Switch button.



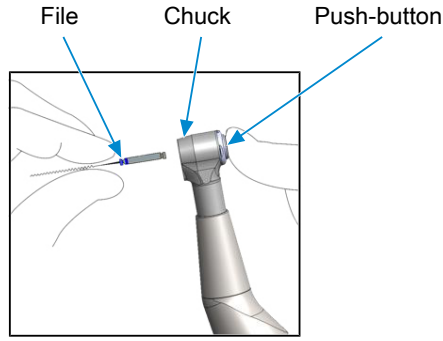
- After switching the device on, the main screen is displayed (after a short logo animation). Status bar is in the upper part of the display. The status bar consists of:

  1. Program memory slot number
  2. Memory
  3. Battery level indicator
  4. Bluetooth connection indicator
     - Bluetooth is disconnected
     - Bluetooth is connected
     - Bluetooth is disabled



6.4.2 Install file

- Insert the file into the contra-angle chuck until it stops.
- Press the push-button on the contra-angle head and turn the file gently until it engages with the latch mechanism. Push inwards to click and release the push-button. Pull the file gently to make sure it is locked.
- To release the file, press the push-button on the contra-angle head and pull out the file.



⚠ WARNING

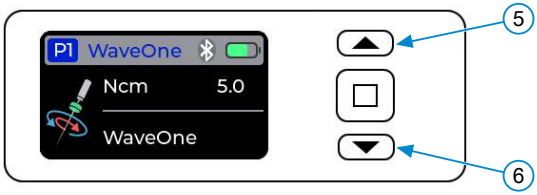
Before inserting and pulling out the file, the motor handpiece must be stopped.

6.4.3 Modes of operation and parameters setup

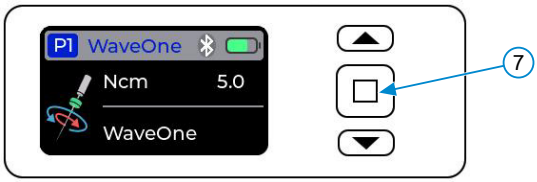
X-Smart® Go device features 10 memory programs, categorized as follows:

Memory	Description
	Preset memory programs containing embedded file systems:
P1	**WaveOne®**
P2	**Reciproc®**
P3	**ProTaper Ultimate®**
P4	**TruNatomy®**
AL	Dedicated to electronic measurement; operates in Apex Locator mode without motor rotation.
M1	User-configurable memory programs allowing rotary custom settings and configurations.
M2	
M3	
M4	
M5	

- To scroll between the device memory programs, use the “Scroll up” (5) or “Scroll down” (6) buttons.

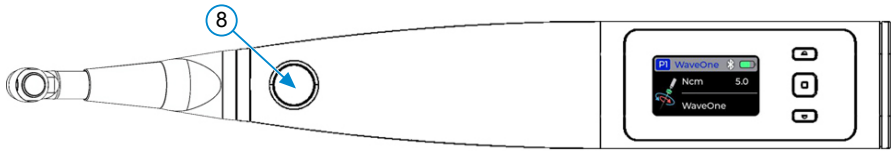


- Press and hold the “Main Settings” (7) button to access and modify the parameters settings for the selected program.



- To confirm your selection and to move to the next parameter, press the “Main Settings” button (7).

- To confirm your selection and exit, press the “Main Switch” button ⑧.



Info

Selected parameters for embedded files are set to the values recommended by the instrument manufacturer.

6.4.3.1 Mode (for User-programmable memory programs M1 – M5 only)

Select the operation mode of the motor by pressing the “Scroll up” or “Scroll down” buttons:

Mode	Description
CW	Clockwise rotation. Device is running in continuous rotation.
CCW	Counterclockwise rotation. Device is running in continuous rotation in reverse. * *When this mode is being used, an alert sound is activated.*

6.4.3.2 Speed

Set the rotation speed of the file by pressing the “Scroll up” or “Scroll down” buttons (press and hold the scroll button for fast scrolling).

Speed	Description
50 – 2,500 rpm	Rotation speed of the endodontic file.

To confirm your selection and to move to the next parameter, press the “Main Settings” button.

6.4.3.3 Torque

Set the max torque value by pressing the “Scroll up” or “Scroll down” buttons (press and hold the scroll button for faster scrolling).

Torque	Description
0.4 – 6.0 Ncm	Max torque that can be applied to the endodontic file: • 6.0 Ncm for speed from 50 to 400 rpm • 5.0 Ncm for speed from 450 to 500 rpm • 4.0 Ncm for speed from 550 to 650 rpm • 3.0 Ncm for speed from 700 to 1200 rpm • 2.0 Ncm for speed from 1,250 to 1,500 rpm • 1.5 Ncm for speed from 1,550 to 2,000 rpm • 1.0 Ncm for speed from 2,050 to 2,500 rpm



⚠ WARNING

Use the torque and speed settings recommended by the file manufacturer.

6.4.3.4 Torque action

Select the action that the motor shall perform if the applied torque on the endodontic file reaches the maximum defined torque.

Torque Action	Description
Torque Release	The file automatically reverses direction until the torque is released, then returns to normal rotation.
Reverse	The file continues to rotate in reverse until the Motor Start/Stop button is pressed.

6.4.3.5 Apical action

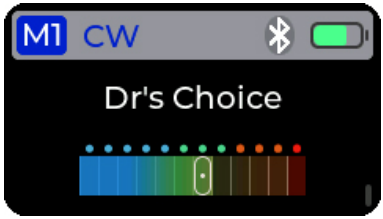
Select the action that the motor shall perform when the tip of the endodontic file has reached the Apical limit.

Apical Action	Description
Off	No action
Reverse	The file automatically reverses direction until withdrawn from the apical limit, then returns to normal rotation.
Stop	The file automatically stops until the Motor Start/Stop button is pressed to start in reverse direction. When the file is withdrawn from the apical limit, it returns to normal rotation.

6.4.3.6 Dr's Choice

This feature enables to mark an individual predetermined reference position at the required distance from the apex. This variable apical line can be set between the 3rd blue bar and the last orange bar. When Dr's Choice apical line is set, clear visual and audio indication is given that the file tip has reached this pre-selected position.

To select the action that the motor shall perform when the tip of the endodontic file reaches the defined Dr's Choice position (see [▶ 6.4.3.5]).



Info

When the apex position is reached (last orange bar), a solid tone is sounded, regardless of Dr's Choice position.

6.4.4 Device settings

- To enter the Settings Menu, use the "Scroll up" (1) or "Scroll down" (2) buttons to reach "Settings".



- Press and hold the "Main Settings" (3) button to access and modify the device settings.
- Use the "Scroll up" (1) or "Scroll down" (2) buttons to modify device settings. Use the "Main Settings" (3) button to advance in the settings menu.
- Press the Main Switch button to save your settings and exit.

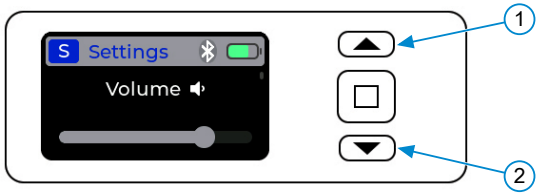
The Settings menu features:

Volume	Set the volume level from Mute to High.
Auto-Shutdown	Set the automatic shutdown timer.
Dominant Hand	Rotate the user interface 180°.
Motor Calibration	Automatic calibration of the motor with the contra-angle.
Apex Locator Test	Automated self-test of the Apex Locator.
CCW Alert Sound	Enable or disable the alert sound when CCW mode is running.
Apex Locator LEDs	Enable or disable the Main switch LEDs blinking according to apical position.
Bluetooth	Enable or disable the Bluetooth (intended solely for service purposes).
Set Factory Defaults	Reset the device to the factory default settings.
Version info	Device firmware information.

6.4.4.1 Volume - Sound adjustment

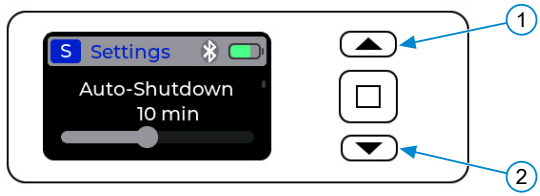
X-Smart® Go endo motor is equipped with an audio signal which enables monitoring of the torque and progression of the file within the canal in addition to visual monitoring.

The volume can be adjusted by pressing “Scroll up” (1) or “Scroll down” (2) buttons.



6.4.4.2 Automatic Shutdown

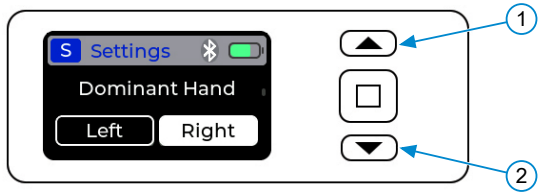
Automatic shutdown of **X-Smart® Go** endo motor can be adjusted between 2 min to 20 min of device non-use. Simply adjust the Automatic Shutdown slider to your preferred time duration by pressing “Scroll up” (1) or “Scroll down” (2) buttons.



6.4.4.3 Dominant Hand

This feature will rotate the display direction 180°.

Use the “Scroll up” (1) or “Scroll down” (2) buttons for “Right” or “Left” depending on user’s dominant hand.

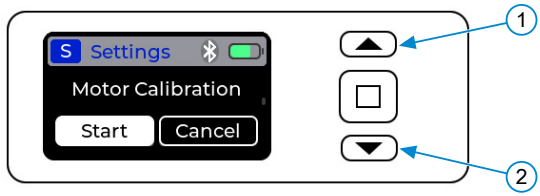


6.4.4.4 Motor Calibration

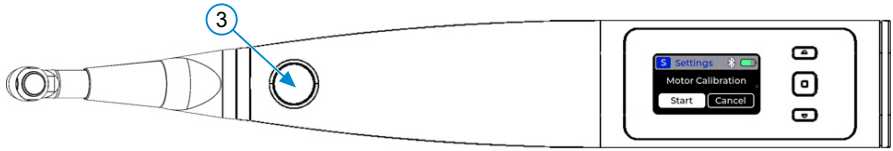
Calibrating the motor automatically sets the rotational speed to ensure torque precision. Always calibrate the motor handpiece after the contra-angle has been sterilized, lubricated, or exchanged.

- Remove the endodontic file from the contra-angle prior performing the calibration.
- Make sure that the contra-angle is properly attached to the handpiece.

- Use the “Scroll up” (1) or “Scroll down” (2) buttons to select “Start”.



- Press the “Main switch” button (3) to start the calibration process.



- Calibration will be performed automatically.

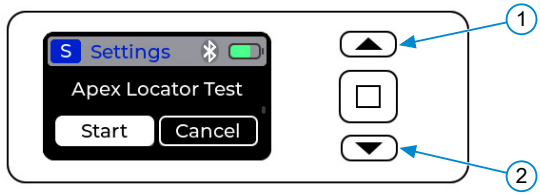
⚠ WARNING

Do not insert any files during calibration. Risk of injury, as the motor changes rotational speed from the minimum to the maximum value during calibration.

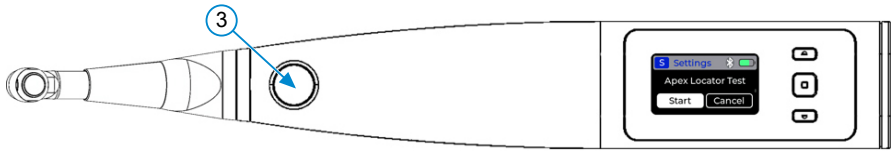
6.4.4.5 Apex Locator Test

The automated self-test of the apex locator function verifies the device's accuracy and functionality before use. It conducts a series of internal checks to ensure the device is operating correctly.

- Use the “Scroll up” (1) or “Scroll down” (2) buttons to select “Start”.



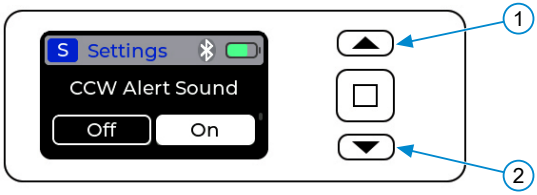
- Press the “Main switch” button (3) to start the self-test process.



6.4.4.6 CCW Alert Sound

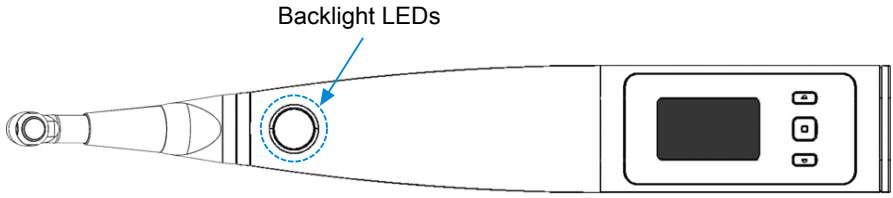
Enable or disable the alert sound when CCW mode is running.

Use the “Scroll up” (1) or “Scroll down” (2) buttons to turn “On” or “Off” the alert sound during CCW mode rotation.

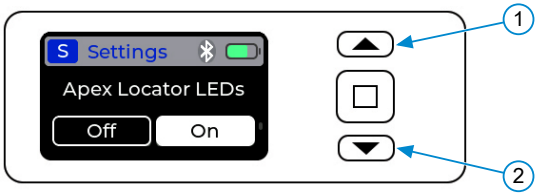


6.4.4.7 Apex Locator LEDs

Enable or disable the backlight LEDs on the main switch to blink based on the apical position.



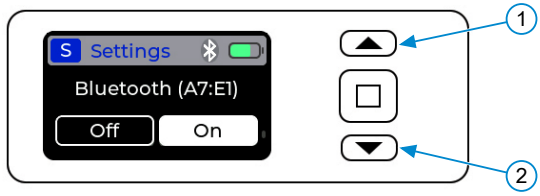
Use the “Scroll up” (1) or “Scroll down” (2) buttons to turn “On” or “Off” the LEDs blinking function.



6.4.4.8 Bluetooth

The Bluetooth feature is intended solely for service purposes, such as software updates. To enable or disable the Bluetooth on your endo motor device.

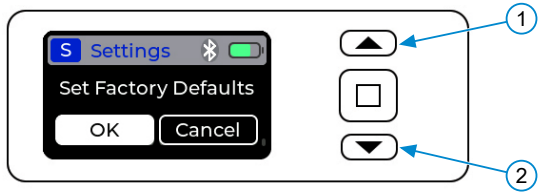
Use the “Scroll up” (1) or “Scroll down” (2) buttons to turn “On” or “Off” the Bluetooth function.



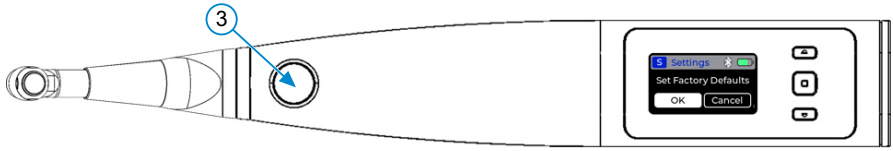
6.4.4.9 Set Factory Defaults

This option lets you reset all user-customized parameters to their original settings.

- Use the “Scroll up” (1) or “Scroll down” (2) buttons to select “OK”.



- Press the “Main switch” button (3) to restore default settings.



Info

Once user-edited parameters are reset, they cannot be recovered.

6.4.5 Canal measurement

X-Smart® Go features an integrated apex locator for length determination of the root canal.

The apex locator can be used in 2 ways:

- Separate Length Determination: The working length is determined manually (without the motor) using the file clip and the lip clip.
- Combined Length Determination (see [▶ 6.4.6.1]): The working length is determined while the root canal is being prepared. The motor and the apex locator are thus active simultaneously using the endodontic file inside the contra-angle and the lip clip.

6.4.5.1 Separate length determination (with hand file)

Turn on the device and select AL mode (see [▶ 6.4.3]).

The Apex Locator can be configured for either a landscape or portrait interface.

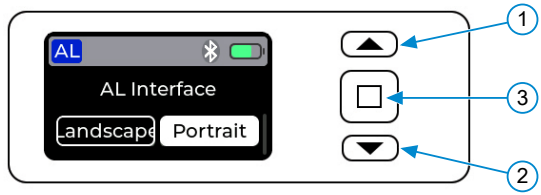


Portrait interface

Landscape interface



Press and hold the “Main Settings” (3) button to access and modify the AL settings. Press the “Main Settings” (3) button to reach AL interface selection.

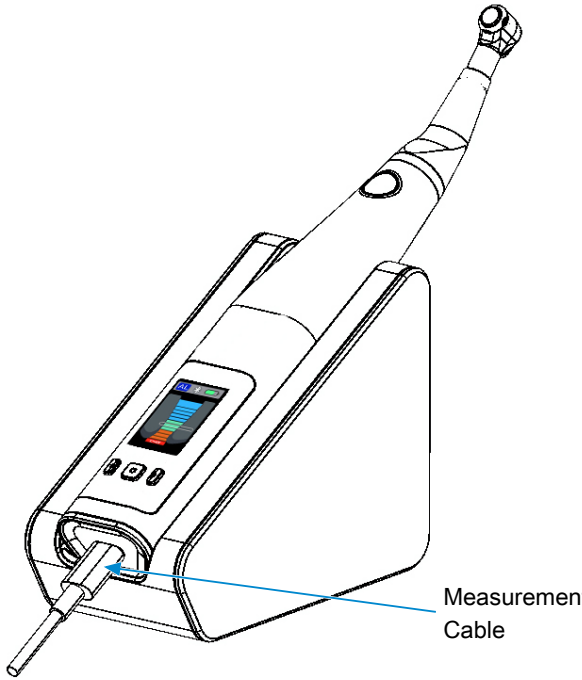


Use the “Scroll up” (1) or “Scroll down” (2) buttons to change the AL interface, between Portrait and Landscape.

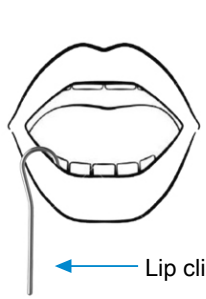
Press the Main Switch button to save your settings and exit.

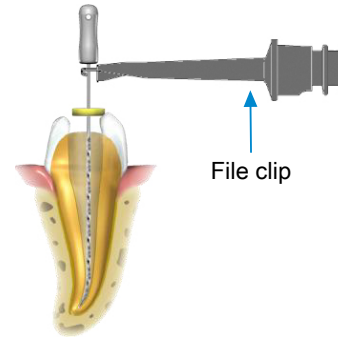
Before connecting the measurement cable with attached lip clip and file clip to the patient, plug the measurement cable into the device receptacle.

For optimal display viewing angle place the handpiece into the power bank.



Attach the lip clip to the patient’s lip and gently insert the file into the canal and connect the file clip to the metal shaft of the file.

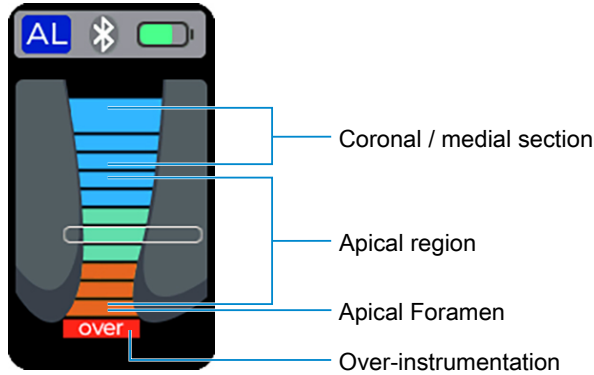


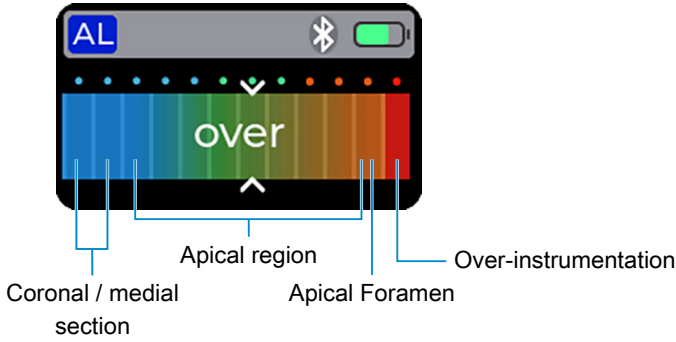


Info

To ensure optimal performance the file size should be adjusted to the canal diameter.

Two initial beeps indicate closed measurement circuit and beginning of length determination. The file movement in the canal is shown on the screen.





Info

Absence of the two beeps audio signal indicates a faulty connection. Disconnect the measurement cable from the patient and check cable connections, clean the file clip and the lip clip, moisten the canal if necessary and start again.

No other adjustments are required before starting apex localization.

The Apex Locator can also be activated automatically from any memory program by connecting the file clip to the hand file while the lip clip is attached. In this mode, only the landscape interface is displayed.

6.4.5.2 Apex localization

Advance the endodontic file slowly into the canal. The first two blue bars correspond to the coronal/medial section. As the file progresses in the canal, subsequent green bars in the apical region turn on gradually and the interval between the audio signals becomes shorter.

Info

The bars indication on the **X-Smart® Go** endo motor screen does not represent a distinct length or distance in mm or other linear units. It simply indicates the file progression towards the apex.

When the last orange bar is reached, a solid tone is emitted. The indication of the last orange bar on the **X-Smart® Go** endo motor screen relates to the apical foramen file position.

6.4.5.3 Over-instrumentation

A red bar (over) and an audio warning signal (rapid intermittent signal) indicate that the file has passed the apical foramen.

6.4.5.4 Completion of the measurements

- Before unplugging the measurement cable from the device receptacle, disconnect the lip clip and the file clip from the patient.
- Move the file stopper to the selected reference point on the tooth.
- Gently remove the file from the canal and measure the apical length between the stopper and the file tip.

Info

Determination of working length for canal shaping is a subject of dentist's professional judgment. In most cases subtraction of 0.5 mm from the measured "apical foramen" length provides clinically acceptable working length. Nevertheless, in each case the dentist should define proper working length based on his experience, apex locator readings, radiographs and other available data.

6.4.5.5 Cable connection test

In case measurement indication is not detected a cable connection test needs to be conducted. A connection test feature is included in **X-Smart® Go** endo motor to check the cables:

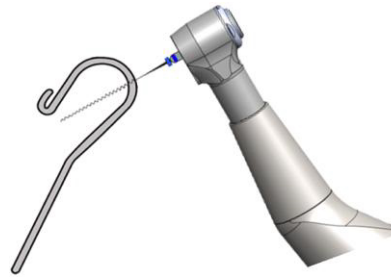
- Connect the measurement cable with attached file clip and lip clip and turn on the device.
- Connect the metal part of the file clip to the lip clip. Make sure that the accessories are cleaned properly before the test.



- "Cable connection test" icon →|| ← should appear on the screen.



- If no icon appears, the file clip or the measurement cable should be replaced.
- Repeat the test also with the lip clip and the endodontic file connected to the contra-angle.

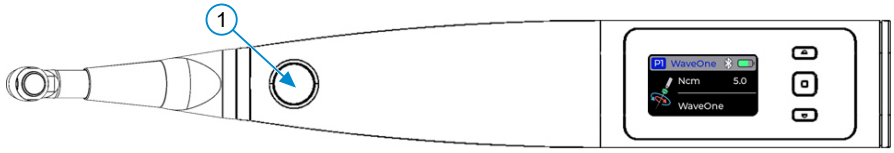


6.4.6 Operation

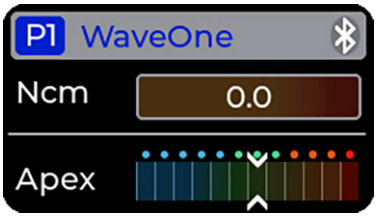
Select the memory program appropriate to the treatment to be performed. Insert the endodontic file into the contra-angle, verify that the operating parameters are matching to the selected file.



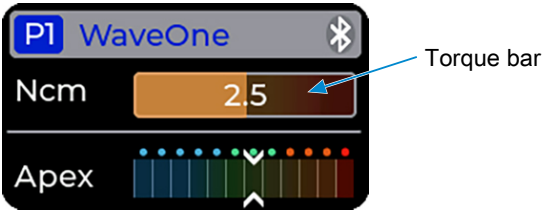
- Gently insert the endodontic file into the root canal and press the motor start/stop button (1) once to start the motor operation. Do not keep the button pressed.



- During the operation of the motor, the torque bar is displayed on the upper part of the screen, and the apex locator scale is displayed on the lower part of the screen.

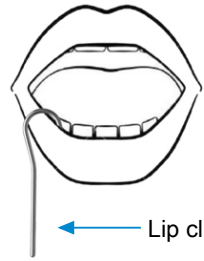


- As the torque level increases, the torque bar is filled from orange to red color and the torque numerical value changes accordingly.

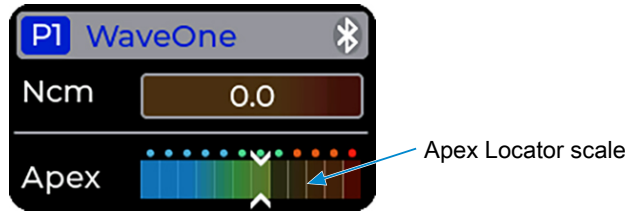


6.4.6.1 Combined length determination

In this mode the working length is determined while the root canal is being prepared. To use the apex locator put the Protective Silicone Sleeve on the contra-angle (after it has been sterilized), connect the measuring cable to the handpiece and attach the lip clip on patient's lip (there is no need to connect the file clip).



- While the root canal is being prepared, the apex locator readings are displayed on the lower scale on the screen.



Info

The bars indication on the **X-Smart® Go** endo motor screen does not represent a distinct length or distance in mm or other linear units. It simply indicates the file progression towards the apex.

7 Maintenance and reprocessing

7.1 General recommendations

- The device does not contain user serviceable parts. The service and repair should be provided by factory trained service personnel only.
- After each use, all objects that were in contact with infectious agents must undergo a complete reprocessing cycle consisting of:
  1. Pre-cleaning: Using single-use wipes or a soft cloth impregnated with a disinfecting and detergent solution (a bactericidal, fungicidal and aldehyde free solution), according to manufacturer's directions. We recommend using only a disinfecting solution which is approved for its efficacy (VAH/DGHM-listing, CE marking, FDA approval). Use of chemical agents may cause damage to the equipment. We recommend single-use wipes (e.g. CaviWipes™ or CaviCide™).
  2. Thorough cleaning.
  3. Disinfection.
  4. Sterilization (for sterilizable components).
- The following components must be reprocessed before the first use and between each patient: contra-angle and its protective silicone sleeve, lip clip and file clip.
- The handpiece, the power bank, measurement cable and charger cannot be sterilized but must be disinfected between patients using the cleaning and disinfection (Wipe) procedure.
- All damaged accessories should be discarded immediately. Dirty accessories must be cleaned, disinfected, and sterilized per the procedure described in section [▸ 7.3].
- The maximum number of sterilization cycles is:
  - File clip: 200.
  - Lip clip: 200.
  - Contra-angle: 200.
  - Protective silicone sleeve: 200.

7.2 Overview of the parts to be reprocessed

Part	Cleaning and disinfection			Steam-Sterilization
	Manual		Automated	
	Wipe	Brush (only cleaning)	Washer disinfector*	
Motor handpiece	X			
Power bank	X			
Measuring cable	X			
Charger	X			
Contra-angle		X	X	X
Protective silicone sleeve		X	X	X
Lip clip		X		X
File clip		X		X

X*: Required reprocessing step*

**: Cleaning and disinfection equipment*

7.3 Cleaning, disinfection and sterilization procedure

Foreword

For hygiene and sanitary safety purposes, the lip clip, file clip, contra-angle and protective silicone sleeve must be cleaned, disinfected and sterilized before each usage to prevent any cross-contamination between patients. This concerns the first use as well as the subsequent uses. Please note that the device handpiece, the power bank, the charger and the measurement cable cannot be sterilized.

General recommendations

- Use only a disinfecting solution which is approved for its efficacy (VAH/DGHM-listing, CE marking, FDA approval) and in accordance with the DFU of the disinfecting solution manufacturer. For all metal instruments, it is recommended to use anticorrosion disinfecting and cleaning agents.
- For your own safety, please wear personal protective equipment (gloves, glasses, mask).
- The user is responsible for the sterility of the product for the first cycle and each further usage as well as for the usage of damaged or dirty instruments where applicable after sterility.

- Limitations and restrictions on reprocessing:
  The appearance of defects such as cracks, deformations (bent, twisted), corrosion, loss of color, are indications that the devices cannot fulfil the intended use with the required safety level.
- Use only clean water in all cleaning and rinsing steps.

Step-by-step procedure

Motor handpiece, Power bank, Measuring cable and Charger

Cleaning and Disinfection (Wipe):

- After each patient use, remove and discard the handpiece protective sleeve.
- Clean and disinfect the motor handpiece, power bank, measuring cable and charger by using a single-use wipe or soft cloth soaked in disinfecting solution which is approved for its efficacy (VAH/DGHM-listing, CE marking, FDA approval) and in accordance with the instructions of the disinfecting solution manufacturer.
- We recommend single-use wipes (e.g. CaviWipes™ or CaviCide™). For thorough wipe cleaning and disinfection, observe the disinfectant manufacturer's instructions.
- Wipe off the disinfectant with a dry, clean, and lint-free cloth after it has taken effect. No visible impurities or liquid should remain on the device after disinfection.
- Inspect under bright light (at least 500 lux). If still dirty, repeat the process.
- Allow the motor handpiece to dry thoroughly before the next use or before reapplying a new protective sleeve.



⚠ WARNING

If using a disinfectant and detergent solution, do not spray it directly onto the device components. Use a soft cloth impregnated with the solution.

Contra-angle, Protective silicone sleeve, Lip clip and File clip

Cleaning, Disinfection and Sterilization:

Step	Operation	Instructions	Details and warning
1	Disassembling	• Detach the file and separate the contra-angle from the motor handpiece. If applicable, remove the protective silicone sleeve from the contra-angle. • Disconnect the measuring cable from the device and detach the lip clip and the file clip from the measuring cable.	For your own safety, please wear personal protective equipment (gloves, glasses, mask).
2	Pre-Disinfection	Pre-disinfect the contra-angle, protective silicone sleeve, lip clip and file clip immediately after use with disinfection wipes (for at least 30 seconds) making sure the entire surface is wet (pay special attention to hard-to-reach areas: push-button, chuck of the contra-angle and joint of the different parts).	• Follow instructions from the manufacturer of disinfection wipes. • Use disinfecting solution which is approved for its efficacy (VAH/DGHM-listing, CE marking, FDA approval) and in accordance with the instructions of the disinfecting solution manufacturer. • Use only wipes that do not have a protein-binding effect (i.e. aldehyde free) and do not contain chloride. We recommend single-use CaviWipes™ or CaviCide™.

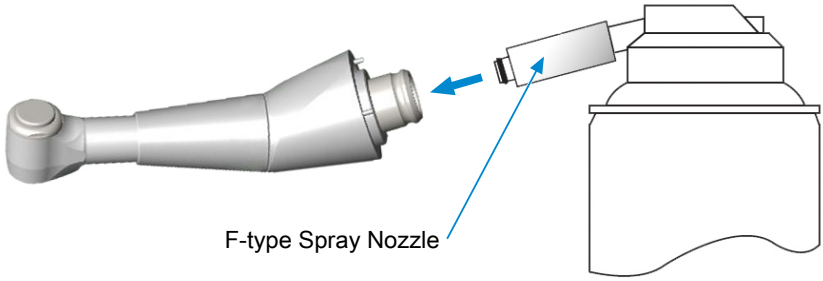
Step	Operation	Instructions	Details and warning
3	Manual Cleaning (Brush)	• Abundant rinsing (for at least 1 minute) under running water (ambient temperature) including manual brushing for at least 15 seconds. • Inspect under bright light (at least 500 lux). If still dirty, repeat the process. • After cleaning no visible impurities should remain on the accessories. • Lubricate the contra-angle after cleaning.	• Use tap water for rinsing. • In any case the contra-angle must be manually brushed with a soft brush (made from either nylon, polypropylene, acrylic) and especially in the confined areas: push-button, chuck of the contra-angle and joint of the different parts. • The brush must be disinfected and cleaned and must be changed daily. • The file clip should be activated during cleaning process (pressed and released several times).

Step	Operation	Instructions	Details and warning
4	Automated Cleaning with washer-disinfector *For contra-angle and silicone protective sleeve only*	• Place the contra-angle and silicone sleeve in a stainless steel or titanium holder to prevent contact between items. • Load the holder into the washer-disinfector and run the approved cycle, e.g. cleaning at 65°C (149°F) for 5 minutes and disinfection at 90°C (194°F) for 5 minutes (Ao value > 3000). • Use a detergent with cleaning properties, such as Neodisher Mediclean Forte at 0.4%. • Ensure all parts are completely dry after the cycle. Wipe off any remaining liquid with a single-use non-woven cloth. • Inspect under bright light (at least 500 lux). If still dirty, repeat the process. • Lubricate the contra-angle immediately after thermal disinfection.	The washer-disinfector must be approved by its manufacturer for cleaning and disinfecting these products and comply with ISO 15883-1/-2, e.g. 90°C (194°F) and 5 min holding time. Refer to the instructions for use of the device for the respective use.
5	Packaging	• The contra-angle must be lubricated according to section “Lubricating the contra-angle [▶ 7.4]”, before sterilization. • Pack in sterilization pouches in packaging suitable for sterilization and storage.	Use packaging which is resistant up to a temperature of 141°C (286°F) and compliant with ISO 11607.

Step	Operation	Instructions	Details and warning
6	Steam Sterilization	Steam sterilization at: 135°C (275°F) for 10 minutes Drying time after sterilization – 30 minutes Or 134°C (273°F) for 3 minutes Drying time after sterilization – 20 minutes	• All sterilizable components: contra-angle, protective silicone sleeve, lip clip (all variants), and file clip (all variants) must undergo steam sterilization after cleaning and disinfection. • Steam sterilizers that comply with the requirements of EN 13060, Class B or Class S and are also suitable for the sterilization of these products. • Follow maintenance and operation procedures of the autoclave provided by the manufacturer.
7	Storage	Keep all sterilized items in sterilization pouches in a dry and clean environment.	Sterility cannot be guaranteed if packaging is open or damaged (check the packaging before using the accessories).

7.4 Lubricating the contra-angle

- Lubricate the contra-angle only with dedicated spray. We recommend the use of the KaVo Spray or W&H Service Oil MD-400.
- Lubricating the contra-angle is mandatory after each use and before sterilization.
  - Screw the spray nozzle onto the spray with approx. 10 turns.



  - Insert the spray nozzle into the rear part of the contra-angle.
  - Hold the contra-angle securely to prevent it from detaching with the pressure of the spray and lubricate for 2-3 seconds until oil comes out from the contra-angle head.
  - Before attaching the lubricated contra-angle to the motor handpiece, wipe off excess oil. Place it on its end or lean it at an angle for gravity draining. Mount it after excess oil has been drained.

⚠ WARNING

- Do not lubricate the motor handpiece.
- Never use a spray can upside down.

8 Troubleshooting

8.1 Troubleshooting

Please review the checklist below should you experience a problem with your **X-Smart® Go** endo motor. If the problem persists after following the proposed solutions, please contact your distributor.



⚠ WARNING

The following patient related factors may prevent accurate apex locator readings:

- Blocked root canals.
- Teeth with large apices.
- Root fracture or perforation.
- Metal crowns or bridges if they come in contact with the file or the lip clip.

#	Problem	Possible cause	Solution
1	The device does not turn on by pressing the “Main Switch” button.	The button is functioning incorrectly.	Try pressing the “Main Switch” button several times. If the device still does not turn on, please contact your distributor.
		The battery is discharged.	Charge the battery.
		Electronic malfunction.	Contact your distributor.
2	The device shuts off during the procedure.	The battery is low.	Charge the battery.
3	Motor handpiece does not run.	Probably the program is set to AL mode.	Change the mode of the programs from AL mode.
4	Device is unresponsive or frozen.	Software glitch or temporary system error.	Perform a hard reset. Press and hold the on/off button for about 8 seconds until the unit powers off, then restart the device.

#	Problem	Possible cause	Solution
5	The device does not charge while placed on the power bank.	The power bank battery is discharged.	Connect the charger to the power bank.
6	No sound during the procedure.	The sound control is set at “Mute” level.	Adjust the sound level in the Settings menu.
7	Apex locator scale on the display is not steady during root canal measurements.	There is not a good contact between the lip clip and the oral mucosa.	Ensure a good contact between the mucosa and lip clip (Place the lip clip in the labial angle opposite the tooth to be treated).
		The file clip is soiled.	Clean the file clip with a single-use wipes.
		Deep caries provides a conductive path outside the canal.	Block the external conductive path.
		Perforation.	Remove the file, close the perforation and repeat the apex detection procedure, carefully inserting the file into canal.
		Large lateral canal.	Try continuing the procedure by gently advancing the file.

#	Problem	Possible cause	Solution
8	The transmission of the apex locator electric signal is interrupted. The device does not show file progression inside the canal.	Bad electrical contact.	Perform the Cable Connection Test sequence as described in the user manual, section [▶ 6.4.5.5].
		The file clip is not properly connected to the file.	Place the file clip on the metal part of the file below the plastic handle.
		The root canal is obliterated.	Check the comparative X-ray image for hints.
		In the case of retreatment: old filling material residues may block the root canal.	Remove old root filling material residues prior to use.
		The root canal may be blocked by the remnants of a medication (e.g. calcium hydroxide).	Completely remove the remnants prior to use.
		Root canal is extremely dry.	Rinse the root canal with NaCl solution. Dry the access cavity with a cotton pellet / air-blower.
		The selected file is too small for a large root canal.	If there is no proper contact to the root canal wall, use a larger ISO size file. Important: exactly fitting files lead to precise results.
		Electronic malfunction.	Contact your distributor.

#	Problem	Possible cause	Solution
9	Display reaction is erratic: apical foramen position or “over” appears on the screen before the apical region is reached.	Short circuit due to excess liquid (irrigation solution, saliva, blood) in the pulp chamber.	Dry the access cavity with a cotton pellet / air-blower. In case of excess bleeding wait until it has stopped.
		A direct contact of the file with the gingiva or gingival proliferations, or metal crown.	For isolation: adequate preparation filling of access cavity; use a rubber dam.
		A direct contact of the file with metal restorations (crown, parapulpal post, amalgam filling).	Isolate the file by inserting it into a small, isolated tube before use.

8.2 Abnormal stop

The endo motor may stop working in the cases listed below:

#	Problem	Possible cause	Solution
1	Attention Motor Overload	The endo motor is continuously subjected to a heavy load, such as when the file becomes stuck in the canal and the motor is unable to rotate.	Press the motor start/ stop button to start the motor operation.
2	Low Battery	The Battery power is too low, or the motor was subjected to a heavy load momentarily.	Press the motor start/ stop button to start the motor operation. Charge the endo motor on its power bank.
3	E.7	Overcurrent or motor high temperature detected.	Let the motor cool down.
4	E.11	Max speed couldn’t be reached during calibration.	Restart the endo motor and try to perform calibration again. Try without the contra-angle angle.

#	Problem	Possible cause	Solution
5	E.12	High torque level detected during calibration.	Try without the contra-angle, then lubricate the contra-angle and try again.

8.3 Error codes

In case an error or problem is detected, the endo motor will stop, and an error code will appear in the display. Restart the endo motor, if the error code appears again, stop using the endo motor and contact your distributor. Please report the error code when requesting assistance.

Error code	Description	What to Do
E.1	The main control system stopped responding.	Turn the endo motor on again. If the message repeats, contact your distributor.
E.2	The motor drive stopped responding.	Restart the endo motor. If it happens again, contact your distributor.
E.3	The motor drive SW version is not compatible.	Restart the endo motor. If it happens again, contact your distributor.
E.4	The measurement SW version is not compatible.	Restart the endo motor. If it happens again, contact your distributor.
E.8	The system files library is not working correctly.	Restart the endo motor. If it happens again, contact your distributor.
E.9	The motor drive cannot communicate with the control unit.	Restart the endo motor. If it happens again, contact your distributor.
E.10	The motor could not start correctly.	Contact your distributor.
E.13	The apex locator did not pass its self-test.	Restart the endo motor and try to perform the apex locator test. If it happens again, contact your distributor.

9 Warranty

X-Smart® Go endo motor handpiece and power bank are warranted for 24 months from the date of purchase. The contra-angle is warranted for 12 months from the date of purchase, and the device accessories (measurement cable, charger, lip clip, file clip, protective silicone sleeve and batteries) are warranted for 6 months from the date of purchase. Within the warranty period the manufacturer undertakes, at its sole discretion, to repair or replace the faulty item without charge.

This product has been developed specifically for use in dentistry and is intended to be operated only by qualified dental professionals in accordance with the instructions contained in this manual. However, notwithstanding anything contained herein, the user shall always be solely responsible for determining the suitability of the product for the intended purpose and the method of its use. Any guidance on technology application offered by or on behalf of the manufacturer, whether written, verbal or by demonstration, shall not relieve the dental professional from his/her obligation to control the product and to make all professional judgments regarding its use.

Except for the warranties specifically set forth in this manual, the manufacturer provides no warranties or guarantees of any kind covering the product, expressed or implied, including, without limitation, any warranties as to merchantability or fitness for a particular purpose. Any claim for damage or breakage to the product in transit should be made to the carrier promptly upon discovery.

The warranty is valid for normal usage conditions. Any damage caused by accident, abuse, misuse, or because of service or modification other than by a person authorized by the manufacturer will render the warranty void.

10 Disclaimer

The manufacturer, its representatives and its distributors shall have no liability or responsibility to customers or any other person or entity with respect to any liability, loss or damage caused or alleged to be caused directly or indirectly by equipment sold or furnished by us, including, but not limited to, any interruption of service, loss of business or anticipatory profits, or consequential damages resulting from the use or operation of the equipment.

The manufacturer reserves the right to implement changes and modifications of the product at any time, to revise this publication and to make changes in the contents hereof without obligation to notify any person of such changes, modifications, or revisions.

11 Certification

X-Smart® Go endo motor complies with the following standards: IEC 60601-1 (Safety) and IEC 60601-1-2 (Electromagnetic compatibility), including conducted and radiated immunity tests as specified for equipment of Group 1 Class B.

X-Smart® Go is covered by the “CE Marking of conformity” certificate. The device bears the following CE identification mark:

CE 0483

12 European authorized representative

European Authorized Representative who has been empowered to enter into commitments in our behalf:

EU REP

AR Experts B.V.
Boeingavenue 209
1119 PD, Schiphol-Rijk
The Netherlands
info@ar-experts.eu

13 Disposal of the product



Recycling: PLEASE DO NOT THROW AWAY! This product and all its components must be recycled through your supplier.

14 Reporting of incident to Manufacturer

Users shall report to the Manufacturer any serious incident related to the device, using this email: info@forumtec.net. Any personal information contained in this email is considered confidential and is accessible only by authorized personnel.

Any serious incident that has occurred in relation to the device should also be reported to the competent authority of the Member State in which the user and/or patient is established.

15 Technical characteristics

X-Smart® Go endo motor with integrated apex locator is a programmable electrical medical device, belongs to the following category of medical devices:

- Class II equipment
- Internally powered equipment
- Type BF Applied Parts
- Not suitable for use in the presence of flammable anesthetic mixtures with air, oxygen or nitrous oxide
- Continuous operation
- Expected service life: 3 years
- Ingress of liquids – not protected
- The device is intended for indoor use only

- Environmental conditions during storage/transportation:
  - Temperature: -20°C to +60°C (-4°F to 140°F)
  - Relative humidity: 10% to 90%, non-condensing
  - Atmospheric pressure: 106 kPa to 50 kPa
- Environmental conditions during device usage:
  - Temperature: 10°C to 40°C (50°F to 104°F)
  - Relative humidity: 10% to 90%, non-condensing
  - Atmospheric pressure: 106 kPa to 70 kPa

X-Smart® Go endo motor is intended for use in electromagnetic environment specified for equipment of Group 1 Class B.

Specifications:

Device Name	X-Smart® Go
Dimensions Handpiece with contra-angle (L × D × H)	210 × 26 × 28 mm
Dimensions Power bank (W × D × H)	55 × 111 × 90 mm
Weight Handpiece with contra-angle	154 g
Type of screen	Color TFT display
Supply	3.6V Lithium-ion rechargeable battery (600 mAh – Handpiece) (3,200 mAh – Power bank)
Switching charger	Input: 100-240 V AC ~ 50-60 Hz Output: 5V DC, 2,000 mA
Contra-angle gear ratio	6:1
File shank attachment	Ø 2.35 mm ISO1797-1 Type 1
Minimum fitting length of shank	9.5 mm
Maximum overall length of the mechanized file	46 mm
Chuck type	Push-button

Description	Basic UDI-DI	EU Class.
X-Smart® Go	++D100B00XSGO00000093	Class IIa
X-Smart® Go Measurement cable	++D100B00XSGOAC0001MT	Class I
X-Smart® Go File clip	++D100B00XSGOAC0002MV	Class I
X-Smart® Go Lip clip	++D100B00XSGOAC0003MX	Class I
X-Smart® Go Charger	++D100B00XSGOAC0004MZ	Non-Medical
X-Smart® Go Power bank	++D100BSPXSGOAC0005TL	Class I
X-Smart® Go Contra-angle 6:1	++D100B00XSGOAC0006N5	Class I
X-Smart® Go Protective silicone sleeve	++D100B00XSGOAC0007N7	Class I

Information about radio communications:

- Bluetooth 5.0 Low Energy Communication
- Frequency band: 2.402 to 2.480 GHz
- The effective radiated power is below 5 mW
- Europe: EU EN 300 328 V2.1.1
- USA: Contains FCC ID: RYYEYSHSN

16 Identification of symbols

Symbols used in these directions for use, packaging, device and parts.

Symbol	Identification
SN	Serial number
REF	Catalogue number
LOT	Lot number
	Direct current (connection for power supply)
	Manufacturer
	Date of manufacture
	Class II equipment
	Type BF applied part
	Consult instructions for use
	Refer to instruction manual/booklet
	Recycling PLEASE DO NOT THROW AWAY! This product and all its components must absolutely be recycled through your distributor
	Do not re-use
	Temperature limitation
	Humidity limitation

Symbol	Identification
	Atmospheric pressure limitation
	Additional information, explanation on operation and performance
	Warning
MD	Medical Device
EU REP	Authorized Representative in the European Union
	Identifies the importer name and physical address
CH REP	Authorized Representative in Switzerland
UK REP	Authorized Representative in the United Kingdom
UK CA	UK Conformity Assessed marking
Segurança UL BR	INMETRO marking
CE 0483	CE marking
Rx	Caution: Federal law (USA) restricts this device to sale by or on the order of a licensed healthcare practitioner
134°C 135°C	Sterilizable in a steam sterilizer (autoclave) at temperature specified
NON STERILE	Non sterile
X	Indicates the number of pieces in the package. “X” is replaced by the number of pieces in the package

Symbol	Identification
	Keep Dry

Appendix

Electromagnetic Compatibility

Notes:

- **X-Smart® Go** endo motor requires special precautions regarding electromagnetic compatibility.
- It must be installed and prepared for use as described in section [▶ 6.3].
- Certain types of RF wireless communication equipment such as mobile telephones are likely to interfere with **X-Smart® Go** endo motor.
- The recommended radiation levels of RF wireless communication equipment specified in this paragraph must therefore be complied with.
- **X-Smart® Go** endo motor must not be used near or on top of another device. If this cannot be avoided, it is necessary – before clinical use – to check the equipment for correct operation under the conditions of use.

Electromagnetic Emissions

Notes:

- **X-Smart® Go** endo motor is intended for use in the professional healthcare facility electromagnetic environment specified in the tables below.
- The user and/or installer of the unit must ensure that it is used in such an environment.
- The EMISSIONS characteristics of this equipment make it suitable for use in industrial areas and hospitals (CISPR 11 class A). If it is used in a residential environment (for which CISPR 11 class B is normally required) this equipment might not offer adequate protection to radio-frequency communication services. The user might need to take mitigation measures, such as relocating or re-orienting the equipment.

Declaration - Electromagnetic Emissions		
Emissions test	***Compliance***	***Electromagnetic environment - guidance***
RF emissions CISPR 11	Group 1 Class A	**X-Smart® Go** endo motor uses RF energy only for its internal function. Therefore, its RF emissions are extremely low and are not likely to cause any interference in nearby electronic equipment.
Harmonic emissions IEC 61000-3-2	Class A	**X-Smart® Go** endo motor is suitable for use in all establishments other than domestic, and may be used in domestic establishments and those directly connected to the public low-voltage power supply network that supplies buildings used for domestic purposes, provided the following warning is heeded: Warning: This equipment/system is intended for use by healthcare professionals only. This equipment/ system may cause radio interference or may disrupt the operation of nearby equipment. It may be necessary to take mitigation measures, such as re-orienting or relocating the **X-Smart® Go** endo motor or shielding the location.
Voltage Fluctuations and Flicker IEC 61000-3-3:2013	Complies	

Declaration - Electromagnetic Immunity			
Immunity test	***IEC 60601 Test level***	***Compliance level***	***Electromagnetic environment - guidance***
Electrostatic discharge (ESD) IEC 61000-4-2	8 kV contact	8 kV contact	Floors should be wood, concrete, or ceramic tile. If floors are covered with synthetic material, the relative humidity should be at least 30%.
	2, 4, 8, 15 kV air	2, 4, 8, 15 kV air	
Electrical fast transients / bursts IEC 61000-4-4	2 kV for power supply lines	2 kV for power supply lines	Mains quality of power should be that of a typical commercial or hospital environment.
	1 kV for input/output lines	Not Applicable	
Surges IEC 61000-4-5	1 kV Line(s) to line(s)	1 kV Line(s) to line(s)	Mains quality of power should be that of a typical commercial or hospital environment.
	2 kV Line(s) to earth	2 kV Line(s) to earth	
	2kV Signal (input/ output) to earth	N/A	
Voltage dips, short interruptions and voltage variations on power supply input lines IEC 61000-4-11	0% UT; 0.5 cycle at 0°, 45°, 90°, 135°,180°, 225°, 270° and 315°	0% UT; 0.5 cycle at 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° and 315°	Mains quality of power should be that of a typical commercial or hospital environment. If the user of the **X-Smart® Go** endo motor requires continued operation during power mains interruptions, it is recommended that the **X-Smart® Go** endo motor be powered from an uninterruptible power supply or a battery.
	0% UT; 1 cycle and 70% UT; 25/30 cycles	0% UT; 1 cycle and 70% UT; 25/30 cycles	
	Single phase at 0° 0% UT; 250/300 cycles	Single phase at 0° 0% UT; 250/300 cycles	
Power frequency (50/60 Hz) magnetic field IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Power frequency magnetic fields should be at levels characteristic of a typical location in a typical commercial or hospital environment.

Declaration - Electromagnetic Immunity			
Immunity test	***IEC 60601 Test level***	***Compliance level***	***Electromagnetic environment - guidance***
	3 V, 6 V	3 Vrms, 6 V	Portable and mobile RF communications equipment should be used no closer to any part of the **X-Smart® Go** endo motor, including cables, than the recommended separation distance calculated from the equation applicable to the frequency of the transmitter. **Recommended separation distance** $d = [\frac{3.5}{V_1}]\sqrt{P}$ $d = [\frac{12}{V_2}]\sqrt{P}$ $d = [\frac{12}{E_1}]\sqrt{P}$ 80 MHz to 800 MHz $d = [\frac{23}{E_1}]\sqrt{P}$ 800 MHz to 2.5 GHz where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer and d is the recommended separation distance in meters (m). Field strengths from fixed RF transmitters, as determined by an electromagnetic site survey, should be less than the compliance level in each frequency range. Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol: 
	3 V/m	3 V/m	
	3 V/m from 0.15 to 80 MHz; 6 V/m from 0.15 to 80 MHz and 80% AM at 1 kHz	3 V/m from 0.15 to 80 MHz; 6 V/m from 0.15 to 80 MHz and 80% AM at 1 kHz	
Conducted RF IEC 61000-4-6 Radiated RF IEC 61000-4-3	3 V/m from 80 MHz to 2.7 GHz	3 V/m from 80 MHz to 2.7 GHz	

Recommended separation distances between portable and mobile RF communications equipment and the X-Smart® Go endo motor				
Rated maximum output power of transmitter (W)	**Separation distance according to frequency of transmitter (m)**			
	150 kHz to 80 MHz outside ISM bands $d = [\frac{3.5}{V_1}]\sqrt{P}$	**150 kHz to 80 MHz in ISM bands** $d = [\frac{12}{V_2}]\sqrt{P}$	**80 MHz to 800 MHz** $d = [\frac{12}{E_1}]\sqrt{P}$	**800 MHz to 2.5 GHz** $d = [\frac{23}{E_1}]\sqrt{P}$
0.01	0.12	0.2	0.4	1
0.1	0.37	0.64	1.3	2.6
1	1.17	2	4	8
10	3.7	6.4	13	26
100	11.7	20	40	80

Test specifications for ENCLOSURE PORT IMMUNITY to RF wireless communications equipment							
Test frequency (MHz)	Band [a] (MHz)	Service [a]	Modulation [b]	Maximum power (W)	Distance (m)	Immunity test level (V/m)	Compliance level (V/m)
385	380 – 390	TETRA 400	Pulse modulation [b] 18 Hz	1.8	0.3	27	27
450	430 – 470	GMRS 460, FRS 460	FM [c] ± 5 kHz deviation 1 kHz sine	2	0.3	28	28
710 745 780	704 – 787	LTE Band 13, 17	Pulse modulation [b] 217 Hz	0.2	0.3	9	9
810 870 930	800 – 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Band 5	Pulse modulation [b] 18 Hz	2	0.3	28	28
1720 1845 1970	1 700 – 1 990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Band 1, 3, 4, 25; UMTS	Pulse modulation [b] 217 Hz	2	0.3	28	28
2450	2 400 – 2 570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Band 7	Pulse modulation [b] 217 Hz	2	0.3	28	28
5240 5500 5785	5 100 – 5 800	WLAN 802.11 a/n	Pulse modulation [b] 217 Hz	0.2	0.3	9	9

[a] For some services, only the uplink frequencies are included.

[b] The carrier shall be modulated using a 50% duty cycle square wave signal.

[c] As an alternative to FM modulation, 50% pulse modulation at 18 Hz may be used because while it does not represent actual modulation, it would be worst case.

The latest revision can be accessed through this email: info@forumtec.net

dentsplysirona.com

Dentsply Sirona

CE 0483

Forum Engineering Technologies (96) Ltd.
40 Hutsot Hayotser St.
Ashkelon 7878563, Israel
P. O. Box 3095
Tel: +972-8-6788217
Fax: +972-8-6788218
info@forumtec.net
www.forumtec.net

EU Importer:

Dentsply Sirona Europe GmbH
Sirona Straße 1
5071 Wals bei Salzburg
Austria

EU REP

AR Experts B.V.
Boeingavenue 209
1119 PD, Schiphol-Rijk
The Netherlands
info@ar-experts.eu

UK REP

UKCA Experts Ltd
6th Fl. City Gate East
Toll House Hill
Nottingham, NG1 5FS
United Kingdom
info@ar-experts.eu

CH REP

MedEnvoy Switzerland
Gotthardstrasse 28
6302 Zug
Switzerland
Info@MedEnvoyGlobal.com

Dentsply Sirona

X-Smart® Go

Moteur d'endodontie sans fil avec localisateur d'apex intégré

Instructions d'utilisation



Réservé à un usage dentaire ℞

FR

Table des matières

	Introduction	**65**
1	**Indications d'utilisation**	**65**
1.1	Finalité prévue	65
1.2	Utilisation prévue	65
1.3	Groupe de patients cible	65
1.4	Utilisateurs concernés	65
2	**Contre-indications**	**66**
3	**Avertissements**	**66**
4	**Précautions**	**67**
5	**Effets indésirables**	**68**
6	**Instructions étape par étape**	**69**
6.1	Contenu	69
6.2	Aperçu du moteur d'endodontie X-Smart® Go	70
6.3	Préparation	71
6.3.1	Connecter/déconnecter le contre-angle	71
6.3.2	Placement de la gaine de protection sur la pièce à main	71
6.3.3	Branchement de l'adaptateur AC/DC	72
6.3.4	Recharge de la batterie	72
6.3.5	Chargement du support de charge	73
6.3.6	Recharger le moteur d'endodontie X-Smart® Go	73
6.4	Fonctionnement du moteur	75
6.4.1	Description de la pièce à main	75
6.4.2	Installation de la lime	76
6.4.3	Modes de fonctionnement et configuration des paramètres	77
6.4.3.1	Mode (pour les programmes de mémoire programmables par l'utilisateur M1 à M5 uniquement)	78
6.4.3.2	Vitesse	78
6.4.3.3	Couple	79
6.4.3.4	Action du couple	79
6.4.3.5	Action apicale	80
6.4.3.6	Dr's Choice	80
6.4.4	Paramètres du dispositif	81
6.4.4.1	Volume – Réglage du son	82
6.4.4.2	Arrêt automatique	82
6.4.4.3	Main dominante	82
6.4.4.4	Calibration du moteur	83
6.4.4.5	Test du localisateur d'apex	84
6.4.4.6	Alerte sonore CCW	84
6.4.4.7	Voyants du localisateur d'apex	85
6.4.4.8	Bluetooth	85
6.4.4.9	Réinitialisation aux paramètres d'usine	86
6.4.5	Mesure du canal	86
6.4.5.1	Détermination séparée de la longueur (avec lime manuelle)	87

6.4.5.2 Localisation de l'apex 90
6.4.5.3 Sur-instrumentation 90
6.4.5.4 Fin des mesures 90
6.4.5.5 Test du câble de raccordement 91
6.4.6 Opération 92
6.4.6.1 Détermination combinée de la longueur 93
7 Maintenance et retraitement 94
7.1 Recommandations générales 94
7.2 Aperçu des éléments à retraiter 95
7.3 Procédure relative au nettoyage, à la désinfection et à la stérilisation 96
7.4 Lubrification du contre-angle 102
8 Dépannage 103
8.1 Dépannage 103
8.2 Arrêt anormal 106
8.3 Codes d'erreur 107
9 Garantie 108
10 Avis de non-responsabilité 109
11 Certification 109
12 Représentant européen autorisé 109
13 Mise au rebut du produit 110
14 Signalement d'incident au fabricant 110
15 Caractéristiques techniques 111
16 Identification des symboles 114
Annexe 117



D'autres langues sont disponibles sur notre site web : dentsplysirona.com/ifu

Les modifications techniques sur notre produit ne sont pas sujettes à notification.
Les photos de nos dispositifs ne sont pas contractuelles.

Introduction

Félicitations pour votre achat du produit **X-Smart® Go**.

Le moteur d'endodontie **X-Smart® Go** est indiqué pour le traitement des canaux radiculaires, entraînant des limes endodontiques en rotation continue et en mouvement alterné à couple contrôlé, et intègre un localisateur d'apex.

Pour une sécurité et des performances optimales, veuillez lire attentivement le présent mode d'emploi avant toute utilisation. Assurez-vous d'avoir compris et respecté les précautions cliniques, ainsi que les mises en garde, les précautions et les contre-indications d'ordre général, avant de procéder au traitement radiculaire. Conservez ce mode d'emploi pour pouvoir vous y référer ultérieurement.

1 Indications d'utilisation

X-Smart® Go est une pièce à main sans fil dotée d'une fonction de localisation de l'apex, qui permet d'entraîner les limes en rotation continue et en mouvement alterné lors d'un traitement endodontique destinée à élargir les canaux radiculaires, tout en surveillant la position de la pointe de la lime endodontique dans le canal.

1.1 Finalité prévue

La finalité prévue de ce dispositif est d'assister les professionnels dentaires dans l'élargissement des canaux radiculaires et/ou la localisation de l'apex ainsi que la détermination de la longueur de travail lors d'un traitement radiculaire.

1.2 Utilisation prévue

L'utilisation prévue de ce dispositif est d'assister les professionnels dentaires dans l'élargissement des canaux radiculaires et/ou la localisation de l'apex ainsi que la détermination de la longueur de travail lors d'un traitement radiculaire.

1.3 Groupe de patients cible

La population de patients visée est constituée de patients qui nécessitent un traitement radiculaire.

1.4 Utilisateurs concernés

Le dispositif doit être utilisé par des experts qualifiés en endodontie ou par des praticiens dentaires qualifiés pour les traitements radiculaires.

2 Contre-indications

Le moteur d'endodontie **X-Smart® Go** n'est pas recommandé pour les patients ayant un pacemaker ou tout autre dispositif électrique implanté.

3 Avertissements

- Le moteur d'endodontie **X-Smart® Go** est réservé à une utilisation en milieu hospitalier, en clinique ou dans un cabinet dentaire, par des experts qualifiés en endodontie ou par des praticiens dentaires qualifiés pour les traitements radiculaires.
- Il convient d'éviter d'utiliser cet appareil à proximité d'autres équipements ou en empilement sur d'autres équipements car cela peut entraîner un fonctionnement incorrect. Si une telle utilisation est inévitable, cet appareil et les autres équipements concernés doivent être surveillés pour vérifier qu'ils fonctionnent normalement.
- L'utilisation d'accessoires, de transducteurs ou de câbles autres que ceux spécifiés ou fournis par le fabricant de cet appareil peut provoquer une augmentation des émissions électromagnétiques ou une diminution de l'immunité électromagnétique de cet appareil et entraîner un fonctionnement incorrect.
- Il convient d'utiliser les équipements de communication RF portables (y compris les périphériques tels que les câbles d'antenne et les antennes externes) à une distance minimale de 30 cm (12 pouces) de toute partie du moteur d'endodontie **X-Smart® Go**, y compris les câbles spécifiés par le fabricant. Dans le cas contraire, les performances de cet appareil pourraient être altérées.

4 Précautions

- N'utilisez pas le moteur d'endodontie **X-Smart® Go** à proximité de dispositifs émettant des interférences électromagnétiques, tels que les négatoscopes à lampes fluorescentes, les visionneuses DICOM, les dispositifs à ultrasons, etc.
- Protégez le moteur d'endodontie **X-Smart® Go** contre les éclaboussures accidentelles et les projections directes et liquides, y compris les produits nettoyants et désinfectants.
- N'utilisez pas le moteur d'endodontie **X-Smart® Go** en présence de matériaux inflammables.
- Le moteur d'endodontie **X-Smart® Go** doit être utilisé uniquement avec les accessoires d'origine fournis par le fabricant.
- N'actionnez pas le bouton-poussoir du contre-angle pendant le fonctionnement ou l'arrêt de la pièce à main. Il en résulterait la séparation de la lime ou une surchauffe du bouton-poussoir.
- Ne retirez pas le contre-angle de la pièce à main pendant le fonctionnement.
- Utilisez exclusivement des limes pour canaux radiculaires en parfait état. Veuillez vous reporter aux informations fournies par le fabricant.
- Insérez la lime uniquement lorsque le contre-angle est immobile.
- Ne placez jamais les doigts sur les pièces mobiles pendant le fonctionnement ou l'arrêt de la lime.
- Utilisez exclusivement le contre-angle d'origine.
- Pour améliorer l'efficacité du localisateur d'apex intégré, il est fortement recommandé d'utiliser une digue dentaire durant l'intervention endodontique.
- Pour éviter que des courts-circuits ne perturbent les mesures du localisateur d'apex, soyez particulièrement vigilant avec les patients portant des couronnes métalliques, des bridges ou des obturations métalliques importantes (évitez tout contact entre la lime ou le clip labial et les métaux).

- Des concentrations élevées d'hypochlorite de sodium peuvent réduire la précision des mesures du localisateur d'apex. Pour déterminer la longueur de travail, nous recommandons d'utiliser une solution d'hypochlorite de sodium à une concentration maximale de 5%.
- Veillez à ce que le canal soit assez humide pour assurer la fiabilité de la mesure du localisateur d'apex.
- Vérifiez que le contre-angle ou que la lime ne touche pas d'autres instruments.
- Évitez tout excès de liquide à l'intérieur de la cavité dentaire afin d'empêcher tout débordement ou toute mesure incorrecte du localisateur d'apex.
- Les dents présentant un apex ouvert peuvent donner des résultats imprécis lors de l'utilisation d'un localisateur d'apex.
- L'utilisation de localisateurs d'apex seuls sans radiographie préopératoire et postopératoire n'est pas recommandée étant donné que les localisateurs d'apex peuvent ne pas fonctionner correctement dans toutes les situations. Il est impératif de confirmer par radiographie la longueur de travail qui a été déterminée à l'aide du localisateur d'apex.
- Pour votre propre sécurité, veuillez porter un équipement de protection individuelle (gants, masque).

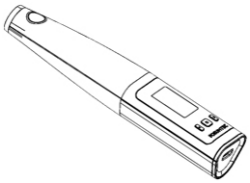
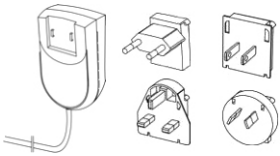
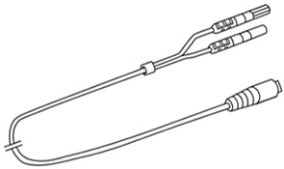
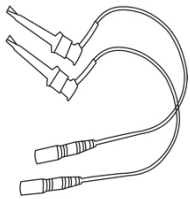
5 Effets indésirables

Aucun.

6 Instructions étape par étape

6.1 Contenu

Vérifiez le contenu de l'emballage avant toute utilisation :

Pièce à main 	Contre-angle 6:1 	Support/station de charge 
Chargeur 	Câble de mesure 	Clip labial (2 pièces) 
Pince instrumentale (2 pièces) 	Embout de pulvérisation de type F 	Gaine de protection en silicone pour contre-angle (2 pièces) 
Gaine de protection jetable pour pièce à main, à remplacer pour chaque patient (10 pièces) 		

Information

Le contre-angle avec gaine de protection en silicone et le câble de mesure avec clip labial et pince instrumentale constituent les parties appliquées du dispositif.

6.2 Aperçu du moteur d'endodontie X-Smart® Go

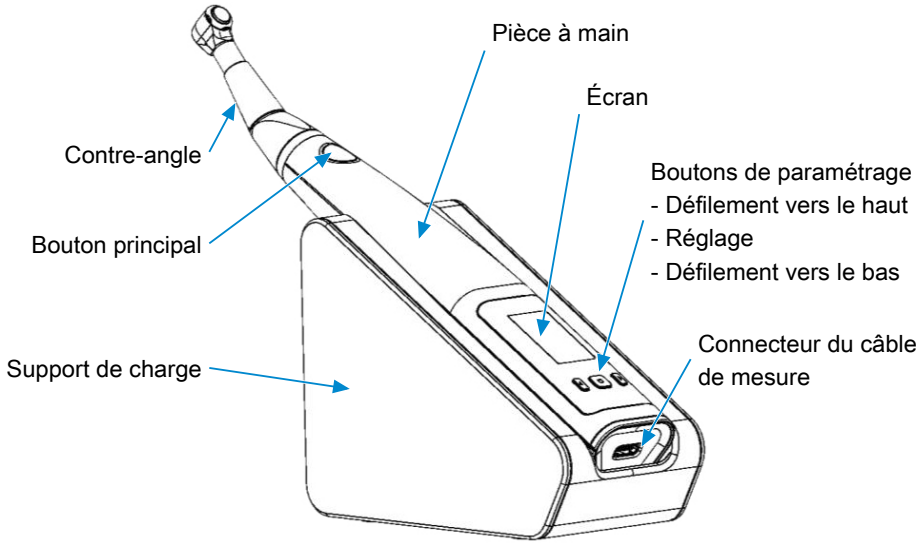


Fig. 1 : Vue avant

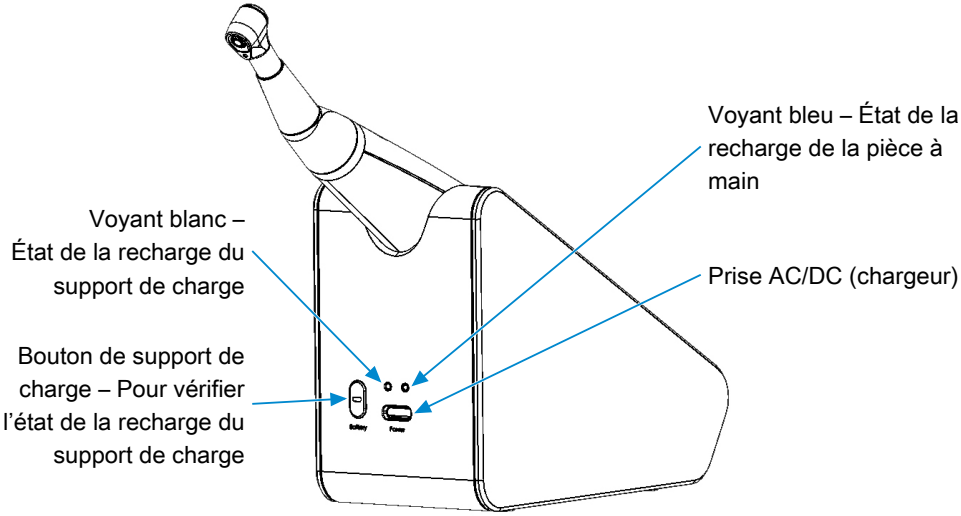


Fig. 2 : Vue arrière

6.3 Préparation

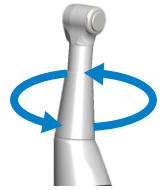
6.3.1 Connecter/déconnecter le contre-angle

- Insérez le contre-angle dans la pièce à main – voir [▶ Fig. 3]. Poussez le contre-angle jusqu'à entendre un clic afin de vous assurer qu'il est bien fixé.



Fig. 3 : Connexion du contre-angle

- Le contre-angle pivote à 360° afin que l'écran soit toujours facilement visible.



- Pour retirer le contre-angle de la pièce à main, tirez-le horizontalement lorsque la pièce à main n'est pas en marche.



Fig. 4 : Retrait du contre-angle

6.3.2 Placement de la gaine de protection sur la pièce à main

Placez la gaine de protection sur la pièce à main.

⚠ AVERTISSEMENT

Pour éviter toute contamination croisée entre les patients, utilisez une gaine neuve pour chaque patient. Ne réutilisez jamais les gaines.

Après la mise en place, assurez-vous que la gaine n'est pas déchirée.

Après utilisation, enlevez la gaine de protection et jetez-la.

6.3.3 Branchement de l'adaptateur AC/DC

Sélectionnez l'adaptateur qui correspond à votre prise électrique.

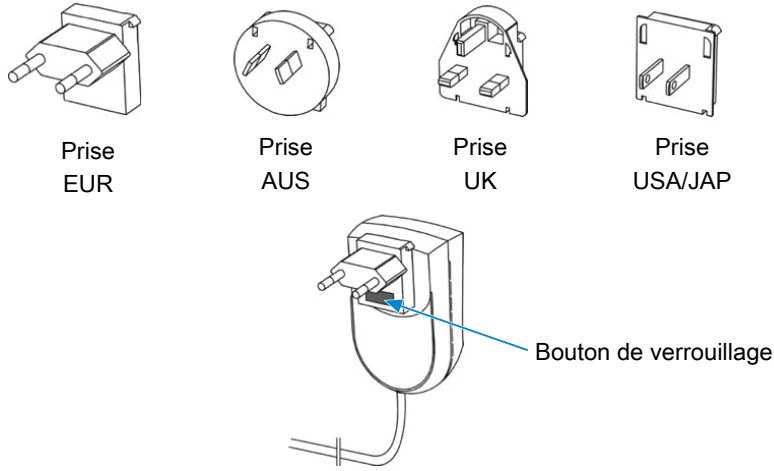


Fig. 5 : Adaptateurs pour le chargeur

Faites coulisser l'adaptateur vers le bas dans les encoches, celui-ci est verrouillé lorsque vous entendez un clic. Pour l'enlever, appuyez sur le bouton de verrouillage (voir [▸ Fig. 5]) et sortez l'adaptateur.

6.3.4 Recharge de la batterie

Le moteur d'endodontie **X-Smart® Go** est un dispositif portable alimenté par une batterie lithium-ion rechargeable. La pièce à main se recharge par induction (sans fil) lorsqu'elle est placée sur son support de charge. L'état de la batterie est indiqué à l'écran.

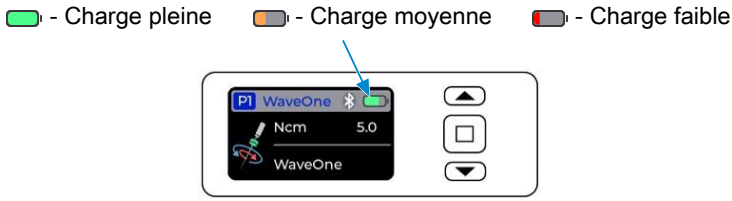


Fig. 6 : Indicateur de l'état de la batterie

Lorsque la batterie de la pièce à main est faible, l'indicateur de la batterie s'affiche en rouge à l'écran, signifiant qu'il est nécessaire de procéder à sa recharge. Cependant, le moteur d'endodontie **X-Smart® Go** continuera de fonctionner normalement même lorsque la batterie est faible, afin que le traitement du patient puisse être terminé avant que le dispositif ne s'éteigne.

Le support de charge est également un appareil fonctionnant sur batterie, alimenté par une batterie lithium-ion rechargeable interne, qui sert de station de recharge pour recharger la pièce à main grâce à un système de recharge par induction (sans fil). L'état de la batterie du support de charge pendant le fonctionnement est indiqué par les voyants d'état.

⚠ AVERTISSEMENT

Le remplacement des batteries lithium-ion rechargeables peut être effectué uniquement par du personnel de maintenance qualifié.

6.3.5 Chargement du support de charge

- Branchez le câble du chargeur à la prise de recharge du support de charge (voir [▸ Fig. 2]). Branchez le chargeur au secteur.
- Le voyant blanc du support de charge clignotera, indiquant que la batterie est en cours de recharge. Une fois la recharge terminée, le voyant blanc cessera de clignoter et restera allumé en blanc.
  Lorsque la batterie est complètement déchargée, son temps de recharge est d'environ 3 heures.

6.3.6 Recharger le moteur d'endodontie X-Smart® Go

- Placez le moteur d'endodontie **X-Smart® Go** sur le support de charge. La recharge démarre automatiquement si la batterie est faible et qu'elle doit être rechargée.
- Un voyant blanc fixe sur le support de charge indique qu'il est allumé, tandis qu'un voyant bleu fixe indique que le moteur est en cours de recharge.

- Pendant la recharge, l'icône de la batterie s'affiche sur l'écran du moteur (voir [▶ Fig. 7]). Une fois la recharge terminée, l'écran du moteur et le voyant bleu de la batterie externe s'éteignent.

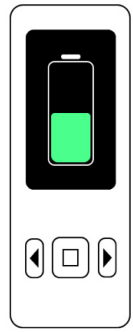


Fig. 7 : Le moteur d'endodontie **X-Smart® Go** se recharge

⚠ AVERTISSEMENT

Durant la recharge du support de charge, le chargeur et le support de charge doivent être placés hors de l'environnement du patient (à 1,5 m minimum du patient).

Durée de recharge lorsque la batterie de la pièce à main est déchargée : environ 3 heures.

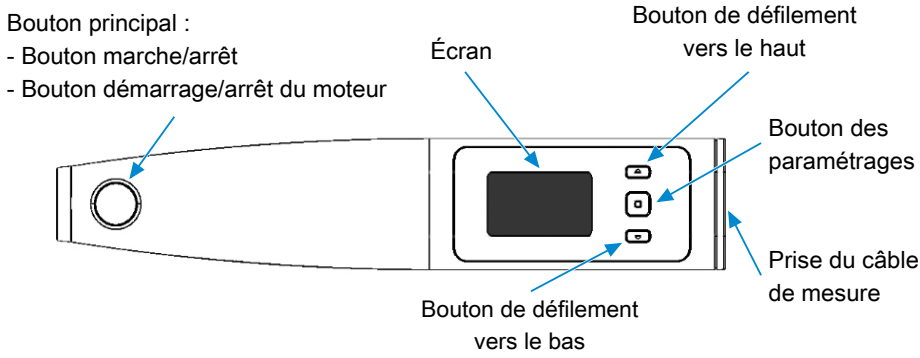
Information

- Utilisez exclusivement le chargeur d'origine.
- Le moteur d'endodontie **X-Smart® Go** ne peut pas être utilisé lorsqu'il se recharge.

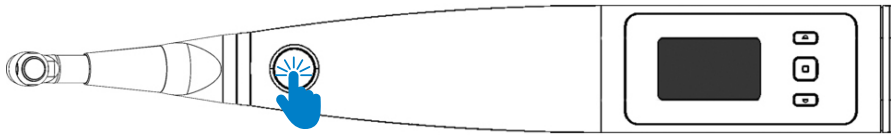
Si la batterie est complètement déchargée et que le dispositif ne s'allume pas, veuillez contacter votre distributeur afin qu'un technicien de maintenance qualifié remplace la batterie.

6.4 Fonctionnement du moteur

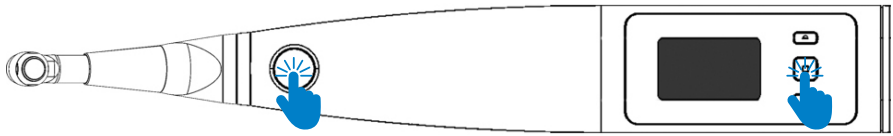
6.4.1 Description de la pièce à main



- Connectez le contre-angle à la pièce à main et allumez le dispositif en appuyant sur le bouton principal.

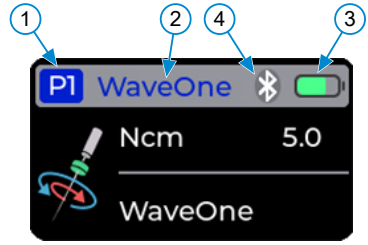


- Pour éteindre la pièce à main, appuyez simultanément sur les boutons Paramètres principaux et le bouton principal.



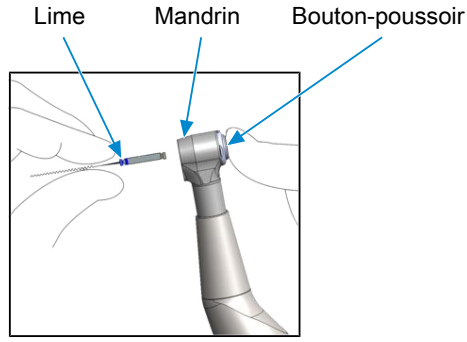
- Après avoir allumé le dispositif, l'écran principal s'affiche (après une brève animation du logo). La barre d'état se trouve dans la partie supérieure de l'écran. La barre d'état comprend :

  1. Numéro d'emplacement de mémoire du programme
  2. Mémoire
  3. Indicateur de niveau de la batterie
  4. Indicateur de connexion Bluetooth
     - Bluetooth déconnecté
     - Bluetooth connecté
     - Bluetooth désactivé



6.4.2 Installation de la lime

- Insérez la lime dans le mandrin du contre-angle jusqu'à la butée.
- Appuyez sur le bouton-poussoir sur la tête du contre-angle et tourner légèrement la lime jusqu'à ce qu'elle s'engage dans le mécanisme de verrouillage. Poussez vers l'intérieur jusqu'au clic et relâcher le bouton-poussoir. Tirez délicatement sur la lime pour vérifier qu'elle est verrouillée.
- Pour libérer la lime, appuyez sur le bouton-poussoir situé sur la tête du contre-angle et retirez la lime.



⚠ AVERTISSEMENT

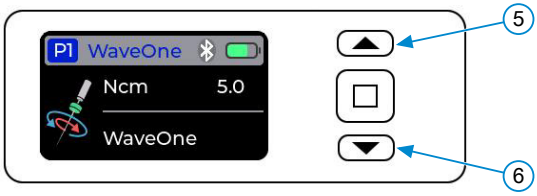
Avant d'insérer et de retirer la lime, la pièce à main doit être arrêtée.

6.4.3 Modes de fonctionnement et configuration des paramètres

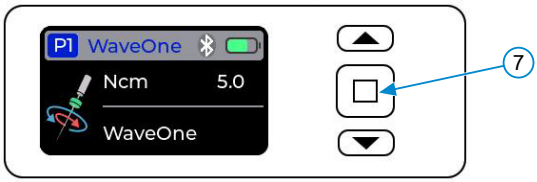
L'appareil **X-Smart® Go** dispose de 10 programmes de mémoire, classés comme suit :

Mémoire	Description
	Programmes de mémoire prédéfinis contenant des systèmes de limes intégrés :
P1	**WaveOne®**
P2	**Reciproc®**
P3	**ProTaper Ultimate®**
P4	**TruNatomy®**
AL	Dédié à la mesure électronique ; fonctionne en mode localisateur d'apex sans rotation du moteur.
M1	Programmes de mémoire configurables par l'utilisateur permettant des réglages et des configurations personnalisés de la rotation.
M2	
M3	
M4	
M5	

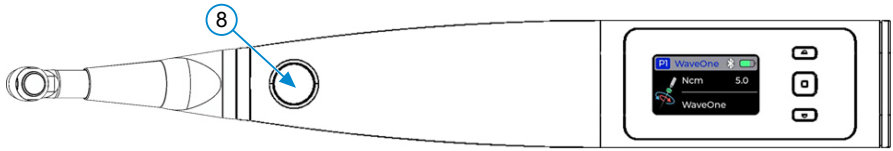
- Pour faire défiler les programmes de mémoire du dispositif, utilisez les boutons « Défilement vers le haut » (5) et « Défilement vers le bas » (6).



- Appuyez sur le bouton « Paramètres principaux » (7) et maintenez-le enfoncé pour accéder aux paramètres du programme sélectionné et les modifier.



- Pour confirmer votre sélection et passer au paramètre suivant, appuyez sur le bouton « Paramètres principaux » (7).
- Pour confirmer votre sélection et quitter, appuyez sur le bouton principal (8).



Information

Les paramètres sélectionnés pour les limes intégrées sont réglés sur les valeurs recommandées par le fabricant de l'instrument.

6.4.3.1 Mode (pour les programmes de mémoire programmables par l'utilisateur M1 à M5 uniquement)

Sélectionnez le mode de fonctionnement du moteur en appuyant sur les boutons « Défilement vers le haut » ou « Défilement vers le bas » :

Mode	Description
CW	Rotation horaire. Le dispositif fonctionne en rotation continue.
CCW	Rotation antihoraire. Le dispositif fonctionne en rotation continue dans le sens inverse. * Lorsque ce mode est utilisé, un signal sonore est activé.

6.4.3.2 Vitesse

Réglez la vitesse de rotation de la lime en appuyant sur les boutons « Défilement vers le haut » et « Défilement vers le bas » (appuyez et maintenez le bouton de défilement enfoncé pour un défilement rapide).

Vitesse	Description
50 – 2 500 tr/min	Vitesse de rotation de la lime endodontique.

Pour confirmer votre sélection et passer au paramètre suivant, appuyez sur le bouton « Paramètres principaux ».

6.4.3.3 Couple

Réglez la valeur de couple maximale en appuyant sur les boutons « Défilement vers le haut » ou « Défilement vers le bas » (appuyez et maintenez le bouton de défilement enfoncé pour un défilement plus rapide).

Couple	Description
0,4 – 6,0 Ncm	Couple maximal pouvant être appliqué à la lime endodontique : • 6,0 Ncm pour une vitesse comprise entre 50 et 400 tr/min • 5,0 Ncm pour une vitesse comprise entre 450 et 500 tr/min • 4,0 Ncm pour une vitesse comprise entre 550 et 650 tr/min • 3,0 Ncm pour une vitesse comprise entre 700 et 1 200 tr/min • 2,0 Ncm pour une vitesse comprise entre 1 250 et 1 500 tr/min • 1,5 Ncm pour une vitesse comprise entre 1 550 et 2 000 tr/min • 1,0 Ncm pour une vitesse comprise entre 2 050 et 2 500 tr/min



⚠ AVERTISSEMENT

Utilisez les paramètres de couple et de vitesse recommandés par le fabricant de la lime.

6.4.3.4 Action du couple

Sélectionnez l'action que le moteur doit effectuer si le couple appliqué sur la lime endodontique atteint le couple maximal défini.

Action du couple	Description
Libération du couple	La lime inverse automatiquement son sens de rotation jusqu'à ce que le couple soit libéré, puis revient à une rotation normale.
Rotation inverse	La lime tourne en sens inverse jusqu'à ce que le bouton Marche/Arrêt du moteur soit enfoncé.

6.4.3.5 Action apicale

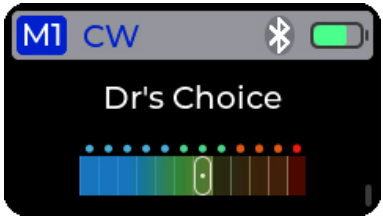
Sélectionnez l'action que le moteur doit effectuer lorsque la pointe de la lime endodontique a atteint la limite apicale.

Action apicale	Description
Off	Aucune action
Rotation inverse	La lime inverse automatiquement son sens de rotation jusqu'à ce qu'elle soit en retrait de la limite apicale, puis revient à une rotation normale.
Arrêt	La lime s'arrête automatiquement jusqu'à ce que le bouton Marche/Arrêt du moteur soit enfoncé pour démarrer en sens inverse. Lorsque la lime est en retrait de la limite apicale, elle revient à une rotation normale.

6.4.3.6 Dr's Choice

Cette fonction permet de marquer une position de référence prédéterminée à la distance requise de l'apex. Cette ligne apicale variable peut être réglée entre la 3e barre bleue et la dernière barre orange. Lorsque la ligne apicale Dr's Choice est définie, une indication visuelle et sonore claire signale que la pointe de la lime a atteint cette position présélectionnée.

Pour sélectionner l'action que le moteur doit effectuer lorsque la pointe de la lime endodontique atteint la position Dr's Choice définie (voir [▸ 6.4.3.5]).

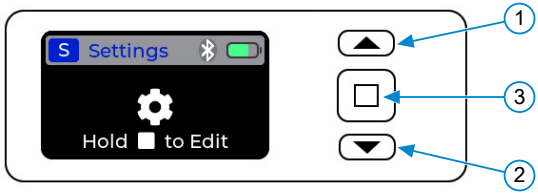


Information

Lorsque la position apicale est atteinte (dernière barre orange), un signal sonore continu retentit, quelle que soit la position Dr's Choice.

6.4.4 Paramètres du dispositif

- Pour accéder au menu Paramètres, utilisez les boutons « Défilement vers le haut » (1) ou « Défilement vers le bas » (2) jusqu'à « Paramètres ».



- Appuyez sur le bouton « Paramètres principaux » (3) et maintenez-le enfoncé pour accéder aux paramètres du dispositif et les modifier.
- Utilisez les boutons « Défilement vers le haut » (1) ou « Défilement vers le bas » (2) pour modifier les paramètres du dispositif. Utilisez le bouton « Paramètres principaux » (3) pour avancer dans le menu Paramètres.
- Appuyez sur le bouton principal pour enregistrer vos paramètres et quitter.

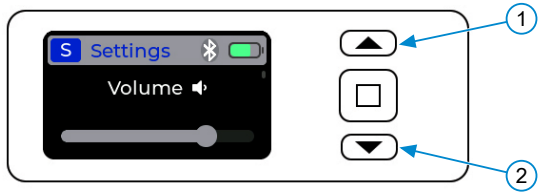
Le menu Paramètres comprend :

Volume	Réglage du niveau du volume de silencieux à élevé.
Arrêt automatique	Réglage du minuteur d'arrêt automatique.
Main dominante	Rotation de l'interface utilisateur à 180°.
Calibration du moteur	Calibration automatique du moteur avec le contre-angle.
Test du localisateur d'apex	Autotest automatisé du localisateur d'apex.
Alerte sonore CCW	Activation ou désactivation de l'alerte sonore lorsque le mode CCW est allumé.
Voyant du localisateur d'apex	Activation ou désactivation du clignotement des voyants du bouton principal en fonction de la position apicale.
Bluetooth	Activation ou désactivation du Bluetooth (destiné uniquement à des fins de maintenance).
Réinitialisation aux paramètres d'usine	Réinitialisation du dispositif aux paramètres d'usine.
Informations concernant la version	Informations concernant le firmware du dispositif.

6.4.4.1 Volume – Réglage du son

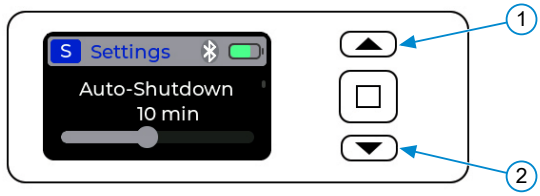
Le moteur d'endodontie **X-Smart® Go** est équipé d'un signal sonore qui permet de suivre le couple et la progression de la lime dans le canal, en plus du contrôle visuel.

Le volume peut être ajusté en appuyant sur les boutons « Défilement vers le haut » (1) et « Défilement vers le bas » (2).



6.4.4.2 Arrêt automatique

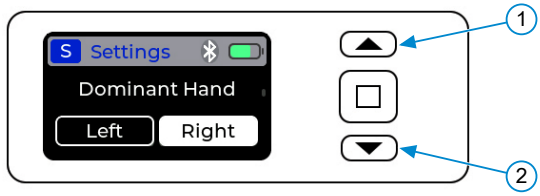
L'arrêt automatique du moteur d'endodontie **X-Smart® Go** peut être réglé entre 2 et 20 minutes d'inutilisation du dispositif. Réglez simplement le curseur d'arrêt automatique sur la durée souhaitée en appuyant sur les boutons « Défilement vers le haut » (1) ou « Défilement vers le bas » (2).



6.4.4.3 Main dominante

Cette fonction permet de faire pivoter l'affichage de 180°.

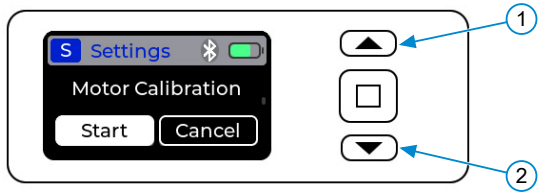
Utilisez les boutons « Défilement vers le haut » (1) ou « Défilement vers le bas » (2) pour « Droite » ou « Gauche » selon la main dominante de l'utilisateur.



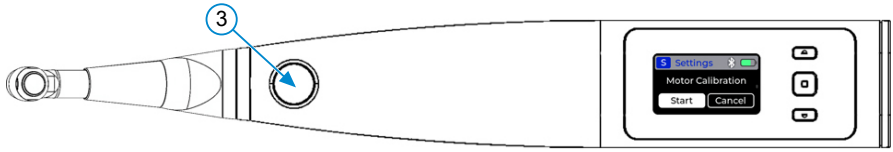
6.4.4.4 Calibration du moteur

La calibration du moteur permet de régler automatiquement la vitesse de rotation afin de garantir la précision du couple. Étalonnez systématiquement la pièce à main lorsque le contre-angle a été stérilisé, lubrifié ou remplacé.

- Retirez la lime endodontique du contre-angle avant d'effectuer la calibration.
- Assurez-vous que le contre-angle est correctement fixé à la pièce à main.
- Utilisez les boutons « Défilement vers le haut » (1) ou « Défilement vers le bas » (2) pour sélectionner « Démarrer ».



- Appuyez sur le bouton principal (3) pour lancer le processus de calibration.



- La calibration s'effectuera automatiquement.

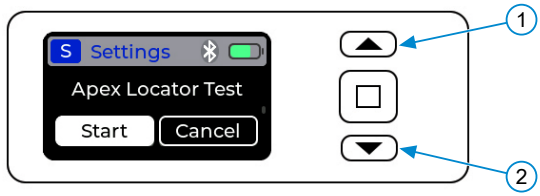
⚠ AVERTISSEMENT

Aucune lime ne doit être introduite pendant la calibration. La vitesse de rotation du moteur variant depuis sa valeur minimale jusqu'à sa valeur maximale durant la calibration, il y a un risque de blessure.

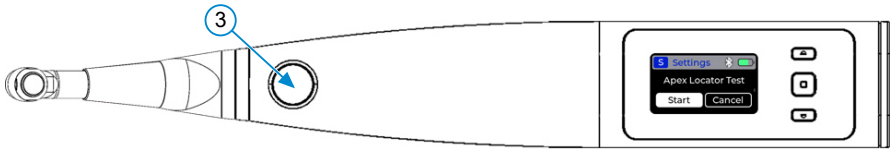
6.4.4.5 Test du localisateur d'apex

L'autotest automatisé de la fonction de localisation de l'apex vérifie la précision et le bon fonctionnement du dispositif avant son utilisation. Il effectue une série de contrôles internes afin de s'assurer que le dispositif fonctionne correctement.

- Utilisez les boutons « Défilement vers le haut » (1) ou « Défilement vers le bas » (2) pour sélectionner « Démarrer ».



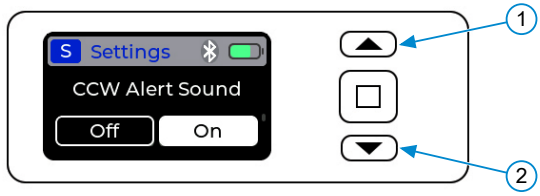
- Appuyez sur le bouton principal (3) pour lancer le processus d'autotest.



6.4.4.6 Alerte sonore CCW

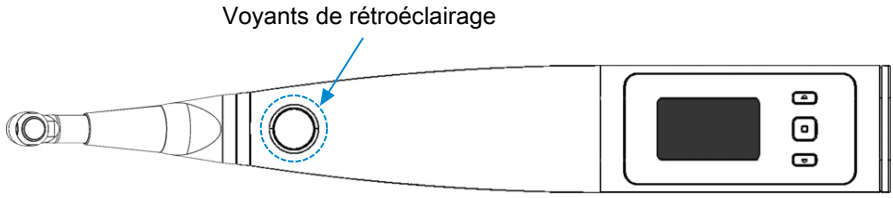
Active ou désactive l'alerte sonore lorsque le mode CCW est activé.

Utilisez les boutons « Défilement vers le haut » (1) ou « Défilement vers le bas » (2) pour activer ou désactiver le signal sonore pendant la rotation en mode CCW.

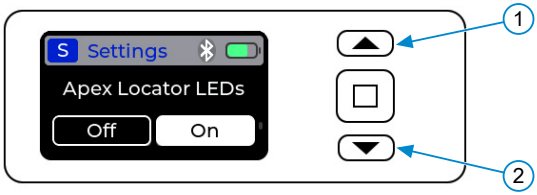


6.4.4.7 Voyants du localisateur d'apex

Active ou désactive le clignotement des voyants de rétroéclairage sur le bouton principal en fonction de la position apicale.



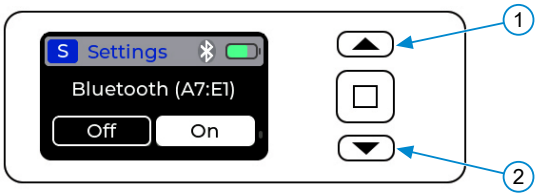
Utilisez les boutons « Défilement vers le haut » (1) et « Défilement vers le bas » (2) pour activer ou désactiver la fonction de clignotement des voyants.



6.4.4.8 Bluetooth

La fonction Bluetooth est uniquement destinée à des fins de maintenance, telles que les mises à jour logicielles. Pour activer ou désactiver le Bluetooth sur votre moteur d'endodontie.

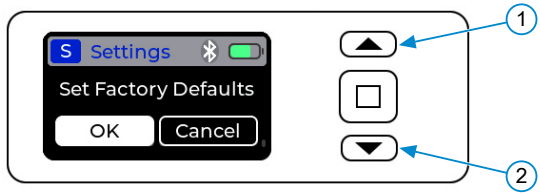
Utilisez les boutons « Défilement vers le haut » (1) et « Défilement vers le bas » (2) pour activer ou désactiver la fonction Bluetooth.



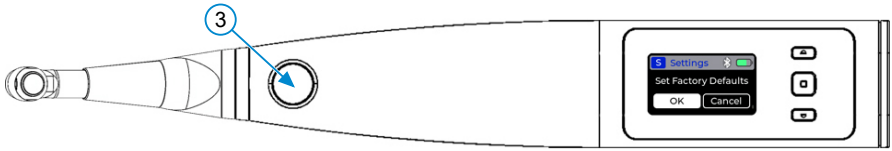
6.4.4.9 Réinitialisation aux paramètres d'usine

Cette option vous permet de réinitialiser tous les paramètres personnalisés par l'utilisateur et de rétablir les réglages d'origine.

- Utilisez les boutons « Défilement vers le haut » (1) ou « Défilement vers le bas » (2) pour sélectionner « OK ».



- Appuyez sur le bouton principal (3) pour restaurer les réglages par défaut.



Information

Une fois les paramètres modifiés par l'utilisateur réinitialisés, ils ne peuvent plus être récupérés.

6.4.5 Mesure du canal

X-Smart® Go comporte un localisateur d'apex intégré qui est utilisé pour déterminer la longueur du canal radiculaire.

Le localisateur d'apex peut être utilisé de deux façons :

- détermination séparée de la longueur : la longueur de travail est déterminée manuellement (sans le moteur), à l'aide de la pince instrumentale et du clip labial,
- détermination combinée de la longueur (voir [▶ 6.4.6.1]) : la longueur de travail est établie en même temps que la préparation du canal radiculaire. Le moteur et le localisateur d'apex sont donc actifs simultanément, utilisant la lime endodontique dans le contre-angle et le clip labial.

6.4.5.1 Détermination séparée de la longueur (avec lime manuelle)

Allumez le dispositif et sélectionnez le mode AL (voir [▶ 6.4.3]).

Le localisateur d'apex peut être configuré pour une interface en mode paysage ou portrait.

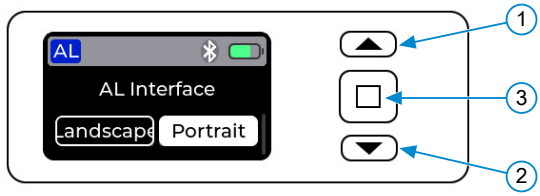


Interface portrait

Interface paysage



Appuyez sur le bouton « Paramètres principaux » (3) et maintenez-le enfoncé pour accéder aux paramètres du mode AL et les modifier. Utilisez le bouton « Paramètres principaux » (3) pour accéder à la sélection de l'interface AL.

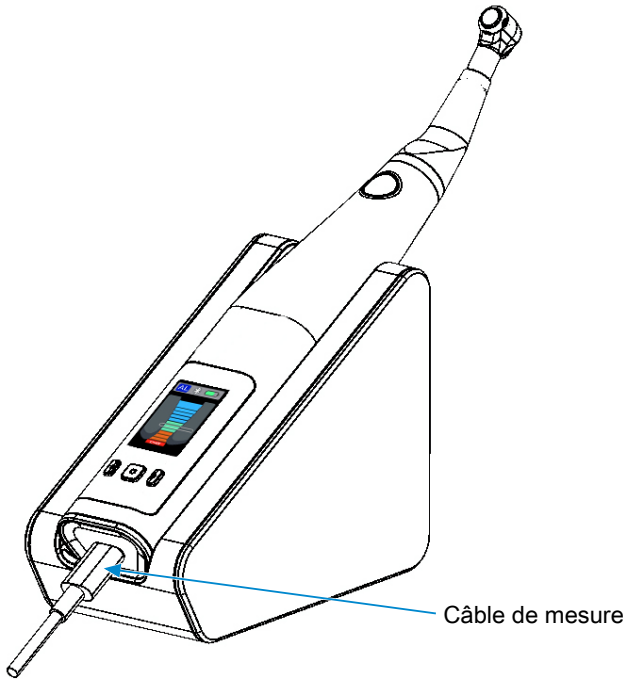


Utilisez les boutons « Défilement vers le haut » (1) et « Défilement vers le bas » (2) pour changer l'interface AL, entre Portrait et Paysage.

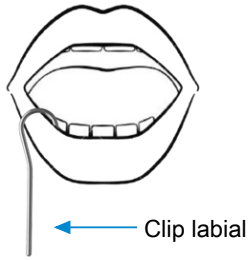
Appuyez sur le bouton principal pour enregistrer vos paramètres et quitter.

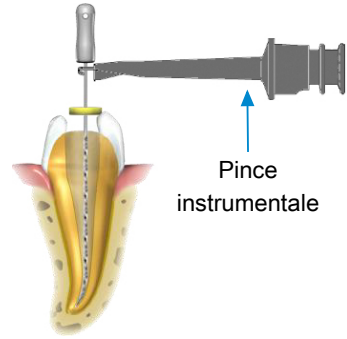
Avant de raccorder le câble de mesure avec clip labial et pince instrumentale au patient, branchez le câble de mesure dans la prise du dispositif.

Pour un angle de vision optimal, placez la pièce à main dans le support de charge.



Fixez le clip labial à la lèvre du patient, insérez délicatement la lime dans le canal et connectez la pince instrumentale à la tige métallique de la lime.

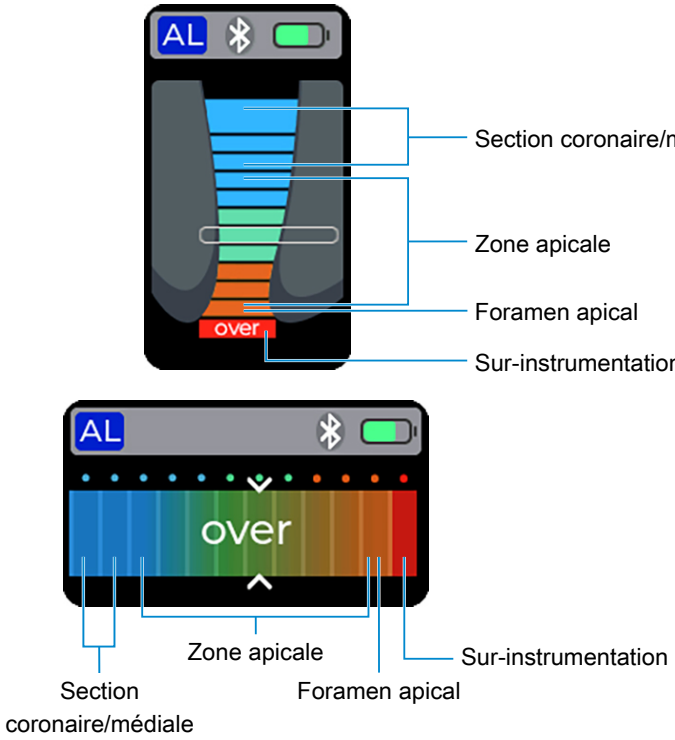




Information

Pour garantir des performances optimales, la taille de la lime doit être adaptée au diamètre du canal.

Deux signaux sonores initiaux indiquent que le circuit de mesure est fermé et que la détermination de la longueur commence. Le mouvement de la lime dans le canal est affiché à l'écran.



Information

L'absence des deux signaux sonores indique que la connexion est défaillante. Déconnectez le câble de mesure du patient et vérifiez le raccordement des câbles, nettoyez la pince instrumentale et le clip labial, humidifiez le canal si nécessaire et recommencez la procédure.

Aucun autre réglage n'est requis avant de commencer la procédure de localisation de l'apex.

Le localisateur d'apex peut également être activé automatiquement à partir de n'importe quel programme de mémoire en connectant la pince instrumentale à la lime manuelle lorsque le clip labial est fixé. Dans ce mode, seule l'interface paysage est affichée.

6.4.5.2 Localisation de l'apex

Faites progresser lentement la lime endodontique dans le canal. Les deux premières barres bleues correspondent à la section coronaire/médiale. Au fur et à mesure que la lime avance dans le canal, les barres vertes suivantes dans la zone apicale s'allument progressivement et l'intervalle entre les signaux sonores diminue.

Information

Les barres indiquées sur l'écran du moteur d'endodontie **X-Smart® Go** ne correspondent pas à une longueur ou une distance précise en millimètres ni dans une autre unité de longueur. Elles indiquent simplement la progression de la lime vers l'apex.

Une fois la dernière barre orange atteinte, un signal sonore continu est émis. L'indication de la dernière barre orange sur l'écran du moteur d'endodontie **X-Smart® Go** signifie que la lime se trouve dans le foramen apical.

6.4.5.3 Sur-instrumentation

Une barre rouge (over) et un avertissement sonore (bref signal intermittent) indiquent que la lime a dépassé le foramen apical.

6.4.5.4 Fin des mesures

- Avant de débrancher le câble de mesure du boîtier du dispositif, libérez le patient du clip labial et de la pince instrumentale.
- Placez la butée de la lime sur le point de référence sélectionné sur la dent.
- Retirez délicatement la lime du canal et mesurez la longueur apicale entre la butée et l'extrémité de la lime.

Information

La détermination de la longueur de travail pour la mise en forme du canal relève du jugement professionnel du praticien. Dans la plupart des cas, la soustraction de 0,5 mm de la longueur mesurée du « foramen apical » permet d'obtenir une longueur de travail cliniquement acceptable. Néanmoins, pour chaque cas, le praticien doit définir la longueur de travail appropriée en se basant sur son expérience, les mesures du localisateur d'apex, les radiographies et les autres données disponibles.

6.4.5.5 Test du câble de raccordement

Si aucune indication de mesure n'est détectée, un test de raccordement des câbles doit être effectué. Le moteur d'endodontie **X-Smart® Go** intègre une fonction de test de raccordement pour contrôler les câbles :

- Connectez le câble de mesure avec pince instrumentale et clip labial et allumez le dispositif.
- Connectez la partie métallique de la pince instrumentale au clip labial. Assurez-vous que les accessoires soient bien propres avant d'effectuer le test.

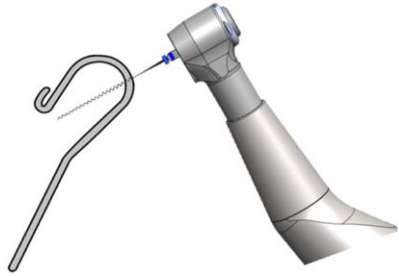


- L'icône  « Test du câble de raccordement » doit apparaître sur l'écran.



- Si aucune icône n'apparaît, il convient de remplacer la pince instrumentale ou le câble de mesure.

- Répétez le test également avec le clip labial et la lime endodontique insérée dans le contre-angle.

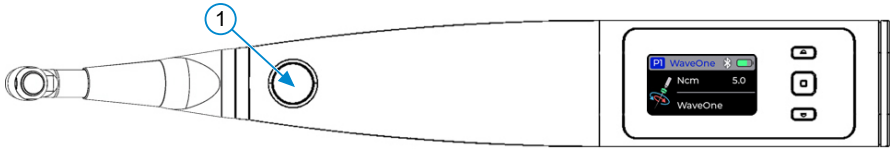


6.4.6 Opération

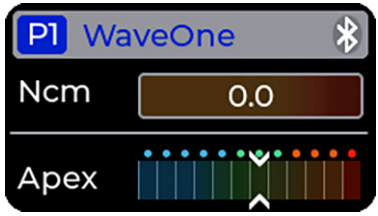
Sélectionnez le programme de mémoire adapté au traitement à effectuer. Insérez la lime endodontique dans le contre-angle, vérifiez que les paramètres de fonctionnement correspondent à la lime sélectionnée.



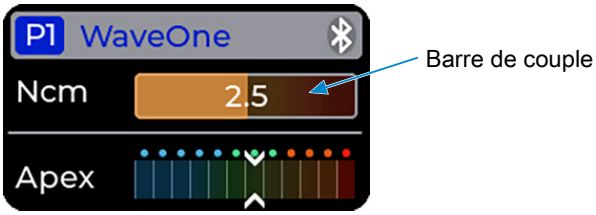
- Insérez délicatement la lime endodontique dans le canal radiculaire et appuyez une fois sur le bouton marche/arrêt (1) du moteur pour qu'il démarre. Ne maintenez pas le bouton enfoncé.



- Pendant le fonctionnement du moteur, la barre de couple s'affiche dans la partie supérieure de l'écran et l'échelle du localisateur d'apex s'affiche dans la partie inférieure de l'écran.

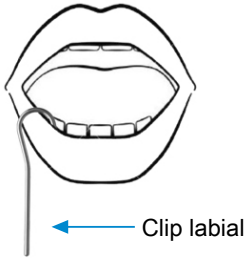


- À mesure que le niveau du couple augmente, la barre de couple passe de la couleur orange à la couleur rouge et la valeur numérique du couple change en conséquence.

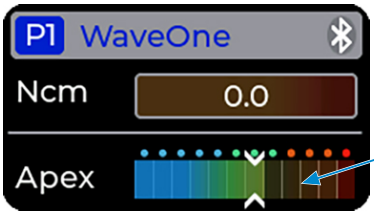


6.4.6.1 Détermination combinée de la longueur

Dans ce mode, la longueur de travail est établie en même temps que la préparation du canal radiculaire. Pour utiliser le localisateur d'apex, placez la gaine de protection en silicone sur le contre-angle (après l'avoir stérilisée), connectez le câble de mesure à la pièce à main et fixez le clip labial sur la lèvre du patient (il n'est pas nécessaire de connecter la pince instrumentale).



- Pendant la préparation du canal radiculaire, les mesures du localisateur d'apex s'affichent sur l'échelle inférieure de l'écran.



Information

Les barres indiquées sur l'écran du moteur d'endodontie **X-Smart® Go** ne correspondent pas à une longueur ou distance précise en millimètres ou dans une autre unité de longueur. Elles indiquent simplement la progression de la lime vers l'apex.

7 Maintenance et retraitement

7.1 Recommandations générales

- L'appareil ne comprend pas de pièces requérant un entretien de la part de l'utilisateur. Son entretien et sa réparation doivent être réalisés exclusivement par des techniciens de maintenance formés par l'entreprise.
- Après chaque utilisation, tous les objets ayant été en contact avec des agents infectieux doivent subir un cycle de retraitement complet comprenant :
  1. Pré-nettoyage : à l'aide de lingettes à usage unique ou d'un chiffon doux imprégné d'une solution détergente et désinfectante (solution bactéricide, fongicide et sans aldéhyde), conformément aux instructions du fabricant. Nous recommandons d'utiliser exclusivement une solution désinfectante homologuée pour son efficacité (liste VAH/DGHM, marquage CE, autorisation de la FDA). L'utilisation d'agents chimiques risque d'endommager l'équipement. Nous recommandons les lingettes à usage unique (par exemple CaviWipes™ ou CaviCide™).
  2. Nettoyage minutieux.
  3. Désinfection.
  4. Stérilisation (pour les composants stérilisables).

- Les composants suivants doivent être retraités avant la première utilisation et entre chaque patient : le contre-angle et sa gaine de protection en silicone, le clip labial et la pince instrumentale.
- La pièce à main, le support de charge, le câble de mesure et le chargeur ne peuvent pas être stérilisés, mais doivent être désinfectés entre chaque patient à l'aide de la procédure de nettoyage et de désinfection (lingette).
- Tous les accessoires présentant un défaut doivent être immédiatement éliminés. Les accessoires sales doivent être nettoyés, désinfectés et stérilisés conformément à la procédure décrite dans la section [▸ 7.3].
- Le nombre maximum de cycles de stérilisation est :
  - Pince instrumentale : 200.
  - Clip labial : 200.
  - Contre-angle : 200.
  - Gaine de protection en silicone : 200.

7.2 Aperçu des éléments à retraiter

Élément	Nettoyage et désinfection			Stérilisation à la vapeur d'eau
	Manuel		Automatisé	
	Lingette	Brosse (nettoyage uniquement)	Laveur-désinfecteur*	
Pièce à main	X			
Support de charge	X			
Câble de mesure	X			
Chargeur	X			
Contre-angle		X	X	X
Gaine de protection en silicone		X	X	X
Clip labial		X		X
Pince instrumentale		X		X

X : *étape de retraitement requise*

* : équipement de nettoyage et de désinfection

7.3 Procédure relative au nettoyage, à la désinfection et à la stérilisation

Avant-propos

Pour des raisons d'hygiène et de sécurité sanitaire, le clip labial, la pince instrumentale, le contre-angle et la gaine de protection en silicone doivent être nettoyés, désinfectés et stérilisés avant chaque utilisation pour prévenir toute contamination croisée entre les patients. Ceci est valable pour la première utilisation ainsi que pour les suivantes. Veuillez noter que la pièce à main du dispositif, la batterie, le chargeur et le câble de mesure ne peuvent pas être stérilisés.

Recommandations générales

- Utilisez uniquement une solution désinfectante homologuée pour son efficacité (liste VAH/DGHM, marquage CE, agrément de la FDA), en respectant les instructions du protocole d'utilisation du fabricant. Pour tous les instruments en métal, il est recommandé d'utiliser des agents anticorrosion de nettoyage et de désinfection.
- Pour sa propre sécurité, le praticien doit porter un équipement de protection individuelle (gants, lunettes, masque).
- L'utilisateur est responsable de la stérilisation du produit pour le premier cycle et pour chaque utilisation ultérieure, ainsi que d'un éventuel usage d'instruments endommagés ou souillés après stérilisation.
- Limitations et restrictions relatives au retraitement :
  l'apparition de défauts tels que des fissures, des déformations (courbure, torsion), des traces de corrosion ou la disparition de couleur indique que les dispositifs ne peuvent pas remplir leur fonction prévue avec le niveau de sécurité requis.
- Utilisez exclusivement de l'eau propre lors de toutes les étapes de nettoyage et de rinçage.

Procédure étape par étape

Pièce à main, support de charge, câble de mesure et chargeur

Nettoyage et désinfection (lingette) :

- Après chaque utilisation sur un patient, retirez et jetez la gaine de protection de la pièce à main.
- Nettoyez et désinfectez la pièce à main, le support de charge, le câble de mesure et le chargeur à l'aide d'une lingette à usage unique ou d'un chiffon doux imbibé d'une solution désinfectante homologuée pour son efficacité (liste VAH/DGHM, marquage CE, agrément de la FDA), en respectant les instructions du fabricant de la solution désinfectante.
- Nous recommandons les lingettes à usage unique (par exemple CaviWipes™ ou CaviCide™). Pour un nettoyage et une désinfection minutieux, respectez les instructions du fabricant du désinfectant.
- Une fois que le désinfectant a agi, essuyez-le à l'aide d'un chiffon sec, propre et non pelucheux. Aucune trace d'impureté ou de liquide ne doit subsister sur le dispositif après sa désinfection.
- Inspectez la pièce à main sous une lumière vive (au moins 500 lux). Si elle est encore sale, répétez le processus.
- Laissez sécher complètement la pièce à main avant la prochaine utilisation ou avant de remettre une nouvelle gaine de protection.



⚠ AVERTISSEMENT

Si vous utilisez une solution désinfectante et détergente, ne la vaporisez pas directement sur les composants du dispositif. Utilisez un chiffon doux imbibé de la solution.

Contre-angle, gaine de protection en silicone, clip labial et pince instrumentale

Nettoyage, désinfection et stérilisation :

Étape	Opération	Instructions	Détails et avertissements
1	Démontage	• Retirez la lime et séparez le contre-angle de la pièce à main. Le cas échéant, retirez la gaine de protection en silicone du contre-angle. • Débranchez le câble de mesure du dispositif et détachez le clip labial et la pince instrumentale du câble de mesure.	Pour sa propre sécurité, le praticien doit porter un équipement de protection individuelle (gants, lunettes, masque).
2	Prédésinfection	Pré-désinfectez le contre-angle, la gaine de protection en silicone, le clip labial et la pince instrumentale immédiatement après utilisation avec des lingettes désinfectantes (pendant au moins 30 secondes), en vous assurant que toute la surface est humidifiée (faites particulièrement attention aux zones difficiles d'accès : bouton-poussoir, mandrin du contre-angle et jointure des différentes pièces).	• Respectez les instructions du fabricant des lingettes désinfectantes. • Utilisez une solution désinfectante homologuée pour son efficacité (liste VAH/DGHM, marquage CE, agrément de la FDA), en respectant les instructions du fabricant de la solution désinfectante. • Utilisez uniquement des lingettes qui n'ont pas d'effet de fixation protéique (c'est-à-dire sans aldéhyde) et qui ne contiennent pas de chlore. Nous recommandons CaviWipes™ ou CaviCide™, à usage unique.

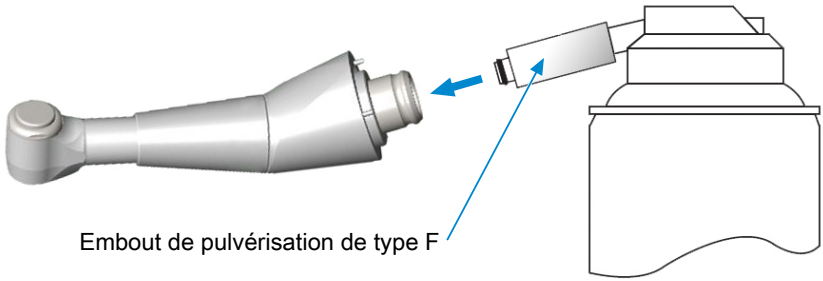
Étape	Opération	Instructions	Détails et avertissements
3	Nettoyage manuel (brosse)	• Rincez abondamment (au moins 1 minute) sous l'eau courante (à température ambiante) en effectuant un brossage manuel pendant au moins 15 secondes. • Inspectez la pièce sous une lumière vive (au moins 500 lux). Si elle est encore sale, répétez le processus. • Après le nettoyage, aucune impureté visible ne doit subsister sur les accessoires. • Lubrifiez le contre-angle après le nettoyage.	• Utilisez l'eau du robinet pour le rinçage. • Dans tous les cas, le contre-angle doit être nettoyé manuellement avec une brosse douce (en nylon, polypropylène ou acrylique), en particulier dans les zones étroites : bouton-poussoir, mandrin du contre-angle et jointure des différentes pièces • La brosse doit être désinfectée, nettoyée et changée quotidiennement. • La pince instrumentale doit être activée pendant le processus de nettoyage (en appuyant et relâchant plusieurs fois).

Étape	Opération	Instructions	Détails et avertissements
4	Nettoyage automatisé dans un laveur-désinfecteur *Pour le contre-angle et la gaine de protection en silicone uniquement*	• Placez le contre-angle et la gaine en silicone dans un support en acier inoxydable ou en titane afin d'éviter tout contact entre les éléments. • Placez le support dans le laveur-désinfecteur et lancez le cycle approuvé, par exemple un nettoyage à 65°C (149°F) pendant 5 minutes et une désinfection à 90°C (194°F) pendant 5 minutes (valeur Ao > 3000). • Utilisez un détergent aux propriétés nettoyantes, tel que Neodisher Mediclean Forte à 0,4%. • Vérifiez que toutes les pièces sont complètement sèches après le cycle. Essuyez tout liquide restant à l'aide d'un chiffon non-tissé à usage unique. • Inspectez la pièce sous une lumière vive (au moins 500 lux). Si elle est encore sale, répétez le processus. • Lubrifiez le contre-angle immédiatement après une désinfection thermique.	Le laveur-désinfecteur doit être homologué par son fabricant pour le nettoyage et la désinfection de ces produits et être conforme à la norme ISO 15883-1/-2, par exemple pour 90°C (194°F) et un temps de maintien de 5 minutes. Veuillez vous reporter au mode d'emploi du dispositif pour l'utilisation correspondante.

Étape	Opération	Instructions	Détails et avertissements
5	Emballage	• Avant la stérilisation, le contre-angle doit être lubrifié conformément à la section « Lubrification du contre-angle [▸ 7.4] ». • Emballez les pièces dans des sachets de stérilisation dans un emballage adapté à la stérilisation et au stockage.	Utilisez un emballage résistant à une température de 141°C (286°F) et conforme à la norme ISO 11607.
6	Stérilisation à la vapeur d'eau	Stérilisation à la vapeur d'eau à : 135°C (275°F) pendant 10 minutes Temps de séchage après stérilisation – 30 minutes. Ou 134°C (273°F) pendant 3 minutes Temps de séchage après stérilisation – 20 minutes.	• Tous les composants stérilisables : contre-angle, gaine de protection en silicone, clip labial (toutes les variantes) et pince instrumentale (toutes les variantes) doivent être stérilisés à la vapeur après nettoyage et désinfection. • Les stérilisateurs à vapeur conformes aux exigences de la norme EN 13060, classe B ou classe S conviennent également pour la stérilisation de ces produits. • Suivez les procédures de maintenance et de fonctionnement de l'autoclave indiquée par le fabricant.
7	Conservation	Conservez tous les éléments stérilisés dans leurs sachets de stérilisation et dans un environnement propre et sec.	La stérilité n'est plus garantie si l'emballage est ouvert ou endommagé (contrôlez l'emballage avant d'utiliser les accessoires).

7.4 Lubrification du contre-angle

- Lubrifiez le contre-angle uniquement avec une bombe aérosol dédiée. Nous recommandons l'utilisation du KaVo Spray ou de l'huile W&H Service Oil MD-400.
- Lubrifier le contre-angle est obligatoire après chaque utilisation et avant la stérilisation.
  - Vissez l'embout de pulvérisation sur la bombe aérosol d'environ 10 tours.



  - Insérez l'embout de pulvérisation dans la partie arrière du contre-angle.
  - Maintenez fermement le contre-angle pour éviter qu'il ne se détache sous la pression de la bombe aérosol et lubrifiez pendant 2 à 3 secondes jusqu'à ce que de l'huile sorte de la tête du contre-angle.
  - Avant de fixer le contre-angle lubrifié sur la pièce à main, essuyez l'excès d'huile. Placez-le sur son extrémité ou inclinez-le pour permettre à la gravité de drainer l'excès d'huile. Remettez-le en place après avoir évacué toute huile superflue.

⚠ AVERTISSEMENT

- Ne lubrifiez pas la pièce à main.
- N'utilisez jamais une bombe aérosol la tête en bas.

8 Dépannage

8.1 Dépannage

Veuillez vous reporter à la liste de contrôle ci-dessous en cas de problème avec votre moteur d'endodontie **X-Smart® Go**. Si le problème persiste après la mise en œuvre des solutions proposées, veuillez contacter votre distributeur.



⚠ AVERTISSEMENT

Les facteurs suivants liés au patient peuvent contrarier la précision des mesures du localisateur d'apex :

- Canaux radiculaires obstrués.
- Dents dotées d'un apex important.
- Fracture ou perforation de la racine.
- Couronnes ou bridges en métal, s'ils entrent en contact avec la lime ou le clip labial.

#	Problème	Cause possible	Solution
1	L'appareil ne s'allume pas lorsque vous appuyez sur le bouton principal.	Le bouton ne fonctionne pas correctement.	Essayez d'appuyer sur le bouton principal à plusieurs reprises. Si l'appareil ne s'allume toujours pas, veuillez contacter votre distributeur.
		La batterie est déchargée.	Chargez la batterie.
		Dysfonctionnement électronique.	Contactez votre distributeur.
2	L'appareil s'éteint en cours de procédure.	La batterie est faible.	Chargez la batterie.
3	La pièce à main ne fonctionne pas.	Le programme est probablement réglé sur le mode AL.	Modifiez le mode des programmes à partir du mode AL.

#	Problème	Cause possible	Solution
4	Le dispositif ne répond pas ou est bloqué.	Problème logiciel ou erreur système temporaire.	Effectuez une réinitialisation matérielle. Appuyez sur le bouton marche/arrêt et maintenez-le enfoncé pendant environ 8 secondes jusqu'à ce que le dispositif s'éteigne, puis redémarrez-le.
5	Le dispositif ne se recharge pas lorsqu'il est placé sur le support de charge.	Le support de charge est déchargé.	Branchez le chargeur au support de charge.
6	Aucun son n'est émis durant la procédure.	Le volume est réglé sur « muet ».	Réglez le volume dans le menu Paramètres.
7	L'échelle du localisateur d'apex à l'écran n'est pas stable pendant les mesures du canal radiculaire.	Le contact entre le clip labial et la muqueuse orale n'est pas correct.	Veillez à assurer un contact correct entre la muqueuse et le clip labial (placez le clip labial au niveau de la commissure labiale opposée à la dent à traiter).
		La pince instrumentale est sale.	Nettoyez la pince instrumentale à l'aide de lingettes à usage unique.
		Une carie profonde crée un chemin conducteur à l'extérieur du canal.	Obstruez le chemin conducteur externe.
		Perforation.	Retirez la lime, obstruez la perforation et répétez la procédure de détection de l'apex en insérant délicatement la lime dans le canal.
		Large canal latéral.	Essayez de poursuivre la procédure en faisant doucement progresser la lime.

#	Problème	Cause possible	Solution
8	La transmission du signal électrique du localisateur d'apex est interrompue. L'appareil n'indique pas la progression de la lime dans le canal.	Mauvais contact électrique.	Réalisez un test de connexion du câble comme décrit dans le manuel utilisateur, section [▸ 6.4.5.5].
		La pince instrumentale n'est pas correctement raccordée à la lime.	Placez la pince instrumentale sur la partie métallique de la lime, sous la poignée en plastique.
		Le canal radiculaire est obstrué.	Consultez les radiographies comparatives pour tenter d'identifier le problème.
		En cas de retraitement, les résidus d'une ancienne obturation peuvent boucher le canal radiculaire.	Éliminez de la racine les résidus de l'ancien matériel d'obturation avant de procéder à la mesure.
		Le canal radiculaire peut être bloqué par les résidus d'un médicament (hydroxyde de calcium par ex.).	Éliminez complètement les résidus avant de procéder à la mesure.
		Le canal radiculaire est extrêmement sec.	Rincez le canal radiculaire avec une solution de NaCl. Séchez la cavité d'accès avec une boulette de coton/un jet d'air.
		La lime sélectionnée est trop petite par rapport à la grandeur du canal radiculaire.	Si le contact avec la paroi du canal radiculaire n'est pas correct, utilisez une lime ISO de taille supérieure. Important : des limes parfaitement adaptées fournissent des résultats précis.
		Dysfonctionnement électronique.	Contactez votre distributeur.

#	Problème	Cause possible	Solution
9	La réaction de l'écran est erratique : la position du foramen apical ou « over » apparaît à l'écran avant que la région apicale ne soit atteinte.	Court-circuit dû à un excès de liquide (solution d'irrigation, salive, sang) dans la chambre pulpaire.	Séchez la cavité d'accès avec une boulette de coton/un jet d'air. En cas de saignement important, attendez qu'il cesse.
		Contact direct de la lime avec la gencive, une hyperplasie gingivale ou une couronne métallique.	Pour l'isolation : préparez correctement la cavité d'accès ; utilisez une digue dentaire.
		Contact direct de la lime avec une restauration en métal (couronne, tenon juxta-pulpaire, matériau d'obturation).	Isolez la lime en l'insérant dans un petit tube isolé avant utilisation.

8.2 Arrêt anormal

Le moteur d'endodontie peut arrêter de fonctionner dans les cas ci-dessous :

#	Problème	Cause possible	Solution
1	Attention Surcharge du moteur	Le moteur d'endodontie est soumis en permanence à une charge importante, par exemple lorsque la lime se coince dans le canal et que le moteur ne parvient plus à tourner.	Appuyez sur le bouton marche/arrêt du moteur pour le démarrer.
2	Niveau faible de la batterie	La batterie est trop faible ou le moteur a été soumis à une charge importante pendant un court instant.	Appuyez sur le bouton marche/arrêt du moteur pour le démarrer. Placez le moteur d'endodontie sur son support de charge.
3	E.7	Surintensité ou température élevée du moteur détectée.	Laissez refroidir le moteur.

#	Problème	Cause possible	Solution
4	E.11	La vitesse maximale n'a pas pu être atteinte pendant l'étalonnage.	Redémarrez le moteur d'endodontie et essayez à nouveau d'effectuer l'étalonnage. Essayez sans le contre-angle.
5	E.12	Niveau de couple élevé détecté pendant l'étalonnage.	Essayez sans le contre-angle, puis lubrifiez le contre-angle et réessayez.

8.3 Codes d'erreur

En cas de détection d'une erreur ou d'un problème, le moteur d'endodontie s'arrête et un code d'erreur s'affiche à l'écran. Redémarrez le moteur d'endodontie. Si le code d'erreur s'affiche à nouveau, cessez d'utiliser le moteur d'endodontie et contactez votre distributeur. Veuillez indiquer le code d'erreur lorsque vous demandez de l'aide.

Code d'erreur	Description	Comment procéder
E.1	Le système de commande principal ne répond plus.	Éteignez le moteur d'endodontie et mettez-le à nouveau en marche. Si le message s'affiche à nouveau, contactez votre distributeur.
E.2	La commande moteur ne répond plus.	Relancez le moteur d'endodontie. Si le problème persiste, contactez votre distributeur.
E.3	La version du logiciel de commande du moteur n'est pas compatible.	Relancez le moteur d'endodontie. Si le problème persiste, contactez votre distributeur.
E.4	La version du logiciel de mesure n'est pas compatible.	Relancez le moteur d'endodontie. Si le problème persiste, contactez votre distributeur.
E.8	La bibliothèque de limes système ne fonctionne pas correctement.	Relancez le moteur d'endodontie. Si le problème persiste, contactez votre distributeur.
E.9	La commande du moteur ne peut pas communiquer avec l'unité de contrôle.	Relancez le moteur d'endodontie. Si le problème persiste, contactez votre distributeur.

Code d’erreur	Description	Comment procéder
E.10	Le moteur n’a pas pu démarrer correctement.	Contactez votre distributeur.
E.13	Le localisateur d’apex n’a pas réussi son autotest.	Redémarrez le moteur d’endodontie et essayez à nouveau d’effectuer le test du localisateur d’apex. Si le problème persiste, contactez votre distributeur.

9 Garantie

La pièce à main d'endodontie **X-Smart® Go** et le support de charge sont garantis pendant 24 mois à compter de la date d’achat. Le contre-angle est garanti pendant 12 mois à compter de la date d’achat, et les accessoires du dispositif (câble de mesure, chargeur, clip labial, pince instrumentale, gaine de protection en silicone et piles) sont garantis pendant 6 mois à compter de la date d’achat. Pendant la période de garantie, le fabricant s’engage, à sa seule discrétion, à réparer ou à remplacer gratuitement l’article défectueux.

Ce produit a été spécialement conçu pour être utilisé en dentisterie. Il est destiné à être utilisé uniquement par des professionnels dentaires qualifiés, conformément aux instructions contenues dans ce manuel. Toutefois, nonobstant toute disposition contenue dans le présent document, l’utilisateur est toujours seul responsable de déterminer l’adéquation du produit à l’usage prévu et à la méthode d’utilisation. Les conseils relatifs à l’utilisation de la technologie fournis par ou au nom du fabricant, qu’ils soient écrits, verbaux ou sous forme de démonstration, ne dispensent pas le professionnel dentaire de son obligation de contrôler le produit et de porter tous les jugements professionnels concernant son utilisation.

À l’exception des garanties spécifiquement énoncées dans le présent manuel, le fabricant n’offre aucune garantie, expresse ou implicite, concernant le produit, notamment toute garantie de qualité marchande ou d’adéquation à un usage particulier. Toute réclamation pour dommage ou casse du produit pendant le transport doit être adressée au transporteur dès sa découverte.

La garantie s’applique uniquement sous réserve de conditions d’utilisation normales. Tout dommage causé par un accident, une utilisation abusive ou une mauvaise utilisation, ou à la suite d'un entretien ou d'une modification effectués par une personne non autorisée par le fabricant, annulera la garantie.

10 Avis de non-responsabilité

Le fabricant, ses représentants et ses distributeurs déclinent toute responsabilité envers les clients ou toute autre personne ou entité en ce qui concerne toute responsabilité, perte ou dommage causé ou prétendument causé directement ou indirectement par les équipements vendus ou fournis par nous, y compris, mais sans s'y limiter, toute interruption de service, perte d'activité ou de bénéfices anticipés, ou dommages indirects résultant de l'utilisation ou du fonctionnement des équipements.

Le fabricant se réserve le droit d'apporter des modifications au produit à tout moment, de réviser la présente publication et d'apporter des modifications à son contenu sans obligation d'en informer qui que ce soit.

11 Certification

Le moteur d'endodontie **X-Smart® Go** est conforme aux normes suivantes : IEC 60601-1 (Sécurité) et IEC 60601-1-2 (Compatibilité électromagnétique), y compris les tests d'immunité conduite et rayonnée spécifiés pour les équipements du groupe 1, classe B.

X-Smart® Go est couvert par le certificat « Marquage CE ». Le dispositif porte le marquage CE suivant :

CE 0483

12 Représentant européen autorisé

Représentant européen autorisé habilité à prendre des engagements en notre nom :

EU REP

AR Experts B.V.
Boeingavenue 209
1119 PD, Schiphol-Rijk
The Netherlands
info@ar-experts.eu

13 Mise au rebut du produit



Recyclage : VEUILLEZ NE PAS LE JETER ! Ce produit et tous ses composants doivent être recyclés par l'intermédiaire de votre distributeur.

14 Signalement d'incident au fabricant

Les utilisateurs doivent signaler au fabricant tout incident grave lié au dispositif en écrivant à l'adresse e-mail suivante : info@forumtec.net. Toute donnée à caractère personnel contenue dans cet e-mail est considérée comme confidentielle et n'est accessible que par le personnel autorisé.

Tout incident grave survenu lié au dispositif doit également être signalé à l'autorité compétente de l'État membre où réside l'utilisateur et/ou le patient.

15 Caractéristiques techniques

Le moteur d'endodontie **X-Smart® Go** avec localisateur d'apex intégré est un dispositif médical électrique programmable, appartenant à la catégorie suivante de dispositifs médicaux :

- Équipement de classe II
- Équipement à alimentation interne
- Parties appliquées de type BF
- Non destiné à une utilisation en présence de gaz anesthésiques inflammables contenant de l'air, de l'oxygène ou l'oxyde nitreux
- Fonctionnement continu
- Durée de vie attendue : 3 ans
- Non protégé contre l'infiltration de liquides
- Le dispositif est destiné à un usage en intérieur uniquement
- Conditions ambiantes de stockage/transport :
  - Température : -20°C à +60°C (-4°F à 140°F)
  - Humidité relative : 10% à 90%, sans condensation
  - Pression atmosphérique : 106 kPa à 50 kPa
- Conditions ambiantes lors de l'utilisation de l'appareil :
  - Température : 10°C à 40°C (50°F à 104°F)
  - Humidité relative : 10% à 90%, sans condensation
  - Pression atmosphérique : 106 kPa à 70 kPa

Le moteur d'endodontie **X-Smart® Go** est destiné à être utilisé dans un environnement électromagnétique spécifié pour les équipements du groupe 1, classe B.

Caractéristiques :

Nom du dispositif	X-Smart® Go
Dimensions Pièce à main avec contre-angle (L × P × H)	210 × 26 × 28 mm
Dimensions Support de charge (L × P × H)	55 × 111 × 90 mm
Poids pièce à main avec contre-angle	154 g
Type d'écran	Écran TFT couleur
Alimentation	Batterie rechargeable lithium-ion 3,6 V (600 mAh – pièce à main) (3 200 mAh – support de charge)
Chargeur externe	Entrée : 100–240 V AC ~ 50–60 Hz Sortie : 5 V DC, 2 000 mA
Rapport de réduction du contre-angle	6:1
Type de manche de la lime	Ø 2,35 mm ISO1797-1 type 1
Longueur minimale du raccordement du manche	9,5 mm
Longueur totale maximale de la lime mécanisée	46 mm
Type de mandrin	Bouton-poussoir

Description	IUD-ID de base	Classe de l'UE
X-Smart® Go	++D100B00XSGO00000093	Classe IIa
Câble de mesure X-Smart® Go	++D100B00XSGOAC0001MT	Classe I
Pince instrumentale X-Smart® Go	++D100B00XSGOAC0002MV	Classe I
Clip labial X-Smart® Go	++D100B00XSGOAC0003MX	Classe I
Chargeur X-Smart® Go	++D100B00XSGOAC0004MZ	Non médical
Support de charge X-Smart® Go	++D100BSPXSGOAC0005TL	Classe I
Contre-angle 6:1 X-Smart® Go	++D100B00XSGOAC0006N5	Classe I
Gaine de protection en silicone X-Smart® Go	++D100B00XSGOAC0007N7	Classe I

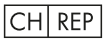
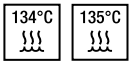
Informations sur les radiocommunications :

- Bluetooth 5.0 faible consommation d’énergie
- Bande de fréquences : 2,402 à 2,480 GHz
- La puissance rayonnée effective est inférieure à 5 mW
- Europe : EU EN 300 328 V2.1.1
- États-Unis : contient FCC ID : RYYEYSHSN

16 Identification des symboles

Symboles utilisés dans ces instructions d'utilisation, sur l'emballage, l'appareil et ses composants.

Symbole	Identification
	Numéro de série
	Référence catalogue
	Numéro de lot
	Courant continu (branchement à l'alimentation électrique)
	Fabricant
	Date de fabrication
	Équipement de classe II
	Partie appliquée de type BF
	Se reporter aux instructions d'utilisation
	Cf. le manuel/la notice utilisateur
	Recyclage VEUILLEZ NE PAS LE JETER ! Ce produit et tous ses composants doivent absolument être recyclés par votre distributeur.
	Ne pas réutiliser
	Limitation de température
	Limitation d'humidité

Symbole	Identification
	Limitation de pression atmosphérique
	Informations supplémentaires, explication sur l'utilisation et les performances
	Avertissement
	Dispositif médical
	Représentant autorisé dans l'Union européenne
	Identifie le nom et l'adresse physique de l'importateur
	Représentant autorisé en Suisse
	Représentant autorisé au Royaume-Uni
	Marquage évalué selon la conformité au Royaume-Uni
	Marquage INMETRO
	Marquage CE
	Mise en garde : la législation fédérale des États-Unis restreint la vente de ce dispositif par ou sur l'ordre d'un praticien de santé agréé.
	Stérilisable dans un stérilisateur à vapeur (autoclave) à la température spécifiée
	Non stérile
	Indique le nombre de pièces dans l'emballage. « X » est remplacé par le nombre de pièces contenues dans l'emballage.

Symbole	Identification
	Conserver au sec

Annexe

Comptabilité électromagnétique

Remarques :

- Le moteur d'endodontie **X-Smart® Go** nécessite des précautions particulières en matière de compatibilité électromagnétique.
- Il doit être installé et préparé pour une utilisation telle que décrite dans la section [▸ 6.3].
- Certains types d'équipements de communication sans fil RF, tels que les téléphones mobiles, sont susceptibles d'interférer avec le moteur d'endodontie **X-Smart® Go**.
- Il convient donc de respecter les niveaux recommandés de rayonnement des équipements de communication sans fil RF qui sont mentionnés dans ce paragraphe.
- Le moteur d'endodontie **X-Smart® Go** ne doit pas être utilisé à proximité ou au-dessus d'un autre dispositif. Si cela ne peut être évité, il est nécessaire, avant toute utilisation clinique, de vérifier le bon fonctionnement de l'équipement dans les conditions d'utilisation.

Émissions électromagnétiques

Remarques :

- Le moteur d'endodontie **X-Smart® Go** est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique des établissements de santé professionnels spécifié dans les tableaux ci-dessous.
- Il convient que l'utilisateur et/ou l'installateur du dispositif s'assurent qu'il est utilisé dans un tel environnement.
- Les caractéristiques d'ÉMISSIONS de cet appareil le rendent apte à une utilisation dans les environnements industriels et hospitaliers (CISPR 11 classe A). En cas d'utilisation dans un environnement résidentiel (CISPR 11 classe B normalement requise), il est possible que cet appareil ne puisse pas offrir la protection appropriée vis-à-vis des services de communication RF. Il incombe alors à l'utilisateur de prendre des mesures d'atténuation, par exemple en changeant l'emplacement ou l'orientation de l'appareil.

Déclaration – Émissions électromagnétiques		
Essai d'émissions	***Conformité***	***Environnement électromagnétique – Directive***
Émissions RF CISPR 11	Groupe 1 classe A	Le moteur d'endodontie **X-Smart® Go** utilise l'énergie RF uniquement pour son fonctionnement interne. Ses émissions RF sont donc extrêmement faibles et ne sont pas susceptibles de provoquer des interférences avec les équipements électroniques situés à proximité.
Émissions harmoniques IEC 61000-3-2	Classe A	Le moteur d'endodontie **X-Smart® Go** convient pour une utilisation dans tous les établissements autres que domestiques et peut être utilisé dans les établissements domestiques et ceux directement raccordés au réseau public d'alimentation électrique basse tension qui alimente les bâtiments utilisés à des fins domestiques, sous réserve que la mise en garde suivante soit prise en compte : Avertissement : cet équipement/ce système est prévu pour une utilisation par des professionnels de santé uniquement. Cet équipement/système est susceptible de générer des interférences radio ou d'interrompre le fonctionnement des équipements situés à proximité. Des mesures d'atténuation peuvent s'avérer nécessaires, notamment une réorientation ou un déplacement du moteur d'endodontie **X-Smart® Go**, voire l'isolation du lieu d'utilisation.
Fluctuations de tension et de papillotement IEC 61000-3-3:2013	Conforme	

Déclaration – Immunité électromagnétique			
Essai d'immunité	***Niveau d'essai IEC 60601***	***Niveau de conformité***	***Environnement électromagnétique – Directive***
Décharge électrostatique (DES) IEC 61000-4-2	Contact 8 kV	Contact 8 kV	Il convient que les sols soient en bois, en béton ou en carrelage céramique. Si les sols sont couverts d'un matériau synthétique, il convient que l'humidité relative soit au moins de 30%.
	Air 2, 4, 8, 15 kV	Air 2, 4, 8, 15 kV	
Transitoires électriques rapides en salves IEC 61000-4-4	2 kV pour les lignes d'alimentation électrique	2 kV pour les lignes d'alimentation électrique	Il convient que la qualité de l'alimentation secteur soit équivalente à celle d'un environnement commercial ou hospitalier habituel.
	1 kV pour les entrées/sorties	Non applicable	
Ondes de choc IEC 61000-4-5	1 kV de phase(s) à phase(s)	1 kV de phase(s) à phase(s)	Il convient que la qualité de l'alimentation secteur soit équivalente à celle d'un environnement commercial ou hospitalier habituel.
	2 kV de phase(s) à la terre	2 kV de phase(s) à la terre	
	Signal 2 kV (entrées/sorties) à la terre	N/A	

Déclaration – Immunité électromagnétique			
Essai d'immunité	***Niveau d'essai IEC 60601***	***Niveau de conformité***	***Environnement électromagnétique – Directive***
Creux de tension, coupures brèves et variations de tension sur les lignes d'entrée de l'alimentation électrique IEC 61000-4-11	0 % UT ; 0,5 cycle à 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° et 315°	0 % UT ; 0,5 cycle à 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° et 315°	Il convient que la qualité de l'alimentation secteur soit équivalente à celle d'un environnement commercial ou hospitalier habituel. Si l'utilisateur du moteur d'endodontie **X-Smart® Go** a besoin d'un fonctionnement en continu pendant les coupures de l'alimentation secteur, il est recommandé d'alimenter le moteur d'endodontie **X-Smart® Go** à l'aide d'une alimentation sans coupure ou d'une batterie.
	0 % UT ; 1 cycle et 70 % UT ; 25/30 cycles	0 % UT ; 1 cycle et 70 % UT ; 25/30 cycles	
	Phase unique à 0° 0 % UT ; 250/300 cycles	Phase unique à 0° 0 % UT ; 250/300 cycles	
Champs magnétique à la fréquence industrielle (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Il convient que les champs magnétiques à la fréquence du réseau soient à des niveaux caractéristiques d'un emplacement habituel dans un environnement commercial ou hospitalier habituel.

Déclaration – Immunité électromagnétique			
Essai d'immunité	***Niveau d'essai IEC 60601***	***Niveau de conformité***	***Environnement électromagnétique – Directive***
	3 V, 6 V	3 V moyenne quadratique, 6 V	Il convient de ne pas utiliser des équipements de communication RF portables et mobiles plus près de toute partie du moteur d'endodontie **X-Smart® Go**, y compris des câbles, que la distance de séparation recommandée calculée à partir de l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur. **Distance de séparation recommandée** $d = [\frac{3.5}{V_1}]\sqrt{P}$ $d = [\frac{12}{V_2}]\sqrt{P}$ $d = [\frac{12}{E_1}]\sqrt{P}$ 80 MHz à 800 MHz $d = [\frac{23}{E_1}]\sqrt{P}$ 800 MHz à 2,5 GHz où P est la puissance nominale maximale de sortie de l'émetteur en watts (W) indiquée par le fabricant de l'émetteur et d la distance de séparation recommandée en mètres (m). Il convient que les intensités de champ des émetteurs RF fixes, telles que déterminées par une étude électromagnétique du site, soient inférieures au niveau de conformité sur chaque plage de fréquence. Des interférences peuvent se produire au voisinage des équipements portant le symbole suivant : 
	3 V/m	3 V/m	
Perturbations conduites, induites par les RF IEC 61000-4-6	3 V/m de 0,15 à 80 MHz ; 6 V/m de 0,15 à 80 Mhz et 80 % AM à 1 kHz	3 V/m de 0,15 à 80 MHz ; 6 V/m de 0,15 à 80 Mhz et 80 % AM à 1 kHz	
Champs électromagnétiques rayonnés aux RF IEC 61000-4-3	3 V/m de 80 MHz à 2,7 GHz	3 V/m de 80 MHz à 2,7 GHz	

Distances de séparation recommandées entre les équipements de communication RF portables et mobiles et le moteur d'endodontie X-Smart® Go				
Puissance nominale maximale de sortie de l'émetteur (W)	**Distance de séparation selon la fréquence de l'émetteur (m)**			
	150 kHz à 80 MHz hors des bandes de fréquence ISM $d = [\frac{3.5}{V_1}]\sqrt{P}$	**150 kHz à 80 MHz dans les bandes de fréquence ISM** $d = [\frac{12}{V_2}]\sqrt{P}$	**80 MHz à 800 MHz** $d = [\frac{12}{E_1}]\sqrt{P}$	**800 MHz à 2,5 GHz** $d = [\frac{23}{E_1}]\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,2	0,4	1
0,1	0,37	0,64	1,3	2,6
1	1,17	2	4	8
10	3,7	6,4	13	26
100	11,7	20	40	80

Spécifications d'essai pour l'IMMUNITÉ DU PORT DU BOÎTIER aux équipements de communication sans fil RF							
Fréquence d'essai (MHz)	Bande [a] (MHz)	Service [a]	Modulation [b]	Puissance maximale (W)	Distance (m)	Niveau de l'essai d'immunité (V/m)	Niveau de conformité (V/m)
385	380 – 390	TETRA 400	Modulation d'impulsions [b] 18 Hz	1,8	0,3	27	27
450	430 – 470	GMRS 460, FRS 460	FM [c] Écart de ± 5 kHz Signal sinusoïdal de 1 kHz	2	0,3	28	28
710	704 – 787	Bandes LTE 13, 17	Modulation d'impulsions [b] 217 Hz	0,2	0,3	9	9
745							
780							
810	800 – 960	GSM 800 / 900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, bande LTE 5	Modulation d'impulsions [b] 18 Hz	2	0,3	28	28
870							
930							
1720	1 700 – 1 990	GSM 1800, CDMA 1900, GSM 1900, DECT, bandes LTE 1, 3, 4, 25, UMTS	Modulation d'impulsions [b] 217 Hz	2	0,3	28	28
1845							
1970							
2450	2 400 – 2 570	Bluetooth, WLAN 802.11 b/g/n, RFID 2450, bande LTE 7	Modulation d'impulsions [b] 217 Hz	2	0,3	28	28
5240	5 100 – 5 800	WLAN 802.11 a/n	Modulation d'impulsions [b] 217 Hz	0,2	0,3	9	9
5500							
5785							

[a] Pour certains services, seules les fréquences montantes sont incluses.

[b] La porteuse doit être modulée à l'aide d'un signal carré à facteur de forme de 50%.

[c] Pour remplacer la modulation FM, une modulation d'impulsions de 50% à 18 Hz peut être utilisée car, bien que cela ne représente pas la modulation réelle, il s'agit du cas le plus défavorable.

La dernière révision peut être consultée via cet e-mail : info@forumtec.net

dentsplysirona.com

Dentsply Sirona

CE 0483

Forum Engineering Technologies (96) Ltd.
40 Hutsot Hayotser St.
Ashkelon 7878563, Israel
P. O. Box 3095
Tel: +972-8-6788217
Fax: +972-8-6788218
info@forumtec.net
www.forumtec.net

Importateur UE :

Dentsply Sirona Europe GmbH
Sirona Straße 1
5071 Wals bei Salzburg
Austria

EU REP

AR Experts B.V.
Boeingavenue 209
1119 PD, Schiphol-Rijk
The Netherlands
info@ar-experts.eu

UK REP

UKCA Experts Ltd
6th Fl. City Gate East
Toll House Hill
Nottingham, NG1 5FS
United Kingdom
info@ar-experts.eu

CH REP

MedEnvoy Switzerland
Gotthardstrasse 28
6302 Zug
Switzerland
Info@MedEnvoyGlobal.com

Dentsply Sirona

X-Smart® Go

Motore endodontico senza fili con localizzatore d'apice integrato

Istruzioni per l'uso



Solo per uso odontoiatrico ℞

IT

Indice

	Introduzione	**127**
1	**Istruzioni per l'uso**	**127**
1.1	Uso previsto	127
1.2	Uso previsto	127
1.3	Gruppo di pazienti target	127
1.4	Utenti previsti	127
2	**Controindicazioni**	**128**
3	**Avvertenze**	**128**
4	**Precauzioni**	**128**
5	**Reazioni avverse**	**129**
6	**Istruzioni passo passo**	**130**
6.1	Contenuto	130
6.2	X-Smart® Go panoramica del motore endodontico	131
6.3	Impostazione	132
6.3.1	Collegare/rimuovere il contrangolo	132
6.3.2	Applicazione del manicotto protettivo del manipolo	132
6.3.3	Collegamento dell'adattatore CA/CC	133
6.3.4	Ricarica della batteria	133
6.3.5	Ricarica della power bank	134
6.3.6	Carica del motore endodontico X-Smart® Go	134
6.4	Funzionamento del motore	136
6.4.1	Descrizione del manipolo motorizzato	136
6.4.2	Installazione della lima	137
6.4.3	Modalità di funzionamento e impostazione dei parametri	138
6.4.3.1	Modalità (solo per i programmi di memoria programmabili dall'utente M1 - M5)	139
6.4.3.2	Velocità	139
6.4.3.3	Coppia	140
6.4.3.4	Azione in base alla coppia	140
6.4.3.5	Azione in base al limite apicale	141
6.4.3.6	Linea apicale Dr's Choice	141
6.4.4	Impostazioni dispositivo	142
6.4.4.1	Volume - Regolazione del suono	143
6.4.4.2	Arresto automatico	143
6.4.4.3	Mano dominante	143
6.4.4.4	Calibrazione del motore	144
6.4.4.5	Test del localizzatore d'apice	145
6.4.4.6	Suono di allarme per rotazione in senso antiorario	145
6.4.4.7	LED del localizzatore d'apice	146
6.4.4.8	Bluetooth	146
6.4.4.9	Impostazione dei valori predefiniti	147
6.4.5	Misurazione del canale	147
6.4.5.1	Determinazione della lunghezza separata (con lima manuale)	148
6.4.5.2	Localizzazione dell’apice	151

6.4.5.3 Eccesso di strumentazione ... 151
6.4.5.4 Completamento delle misurazioni ... 151
6.4.5.5 Test di collegamento del cavo ... 152
6.4.6 Operazione ... 153
6.4.6.1 Determinazione combinata della lunghezza ... 154
7 Manutenzione e ritrattamento ... 155
7.1 Raccomandazioni generali ... 155
7.2 Panoramica delle parti da ritrattare ... 156
7.3 Procedura di pulizia, disinfezione e sterilizzazione ... 157
7.4 Lubrificazione del contrangolo ... 163
8 Ricerca guasti ... 164
8.1 Ricerca guasti ... 164
8.2 Arresto anomalo ... 167
8.3 Codici di errore ... 168
9 Garanzia ... 169
10 Esclusione di responsabilità ... 170
11 Certificazione ... 170
12 Rappresentante europeo autorizzato ... 170
13 Smaltimento del prodotto ... 170
14 Segnalazione di eventuali di incidenti al produttore ... 171
15 Caratteristiche tecniche ... 171
16 Identificazione dei simboli ... 174
Appendice ... 177

Per altre lingue, visitare il nostro sito web: dentsplysirona.com/ifu

Le modifiche tecniche al nostro prodotto non sono soggette a notifica.

Le foto dei nostri dispositivi non sono contrattuali.

Introduzione

Congratulazioni per avere acquistato **X-Smart® Go**.

Il motore **X-Smart® Go** è indicato per il trattamento canalare, azionando le lime endodontiche con rotazione continua a coppia controllata e movimento alternato con localizzatore apicale integrato.

Per un utilizzo ottimale in termini di sicurezza e prestazioni, si raccomanda di leggere attentamente le presenti istruzioni prima dell'uso. Assicurarsi di avere compreso e di attenersi alle precauzioni cliniche nonché alle avvertenze, alle precauzioni e alle controindicazioni generali prima di procedere al trattamento del canale radicolare. Conservare le presenti istruzioni per l'uso come riferimento futuro.

1 Istruzioni per l'uso

X-Smart® Go è un manipolo senza fili con capacità di localizzazione dell'apice, utilizzato per guidare le lime sia in rotazione continua che in modalità reciprocante durante una procedura endodontica per l'allargamento dei canali radicolari, monitorando nel contempo la posizione della punta della lima endodontica all'interno del canale.

1.1 Uso previsto

Questo dispositivo è pensato per assistere gli odontoiatri nell'esecuzione dell'allargamento del canale o della localizzazione dell'apice e nella determinazione della lunghezza di lavoro durante il trattamento del canale radicolare.

1.2 Uso previsto

Questo dispositivo serve ad assistere gli odontoiatri nell'esecuzione dell'allargamento del canale o della localizzazione dell'apice e nella determinazione della lunghezza di lavoro durante il trattamento del canale radicolare.

1.3 Gruppo di pazienti target

È indicato per l'uso sui pazienti che devono essere sottoposti ad un trattamento del canale radicolare.

1.4 Utenti previsti

Questo dispositivo deve essere utilizzato da esperti di endodonzia o da dentisti qualificati che eseguono trattamenti canalari.

2 Controindicazioni

L'uso del motore endodontico **X-Smart® Go** è sconsigliato sui pazienti portatori di pacemaker o di altri dispositivi elettrici impiantati.

3 Avvertenze

- Il motore endodontico **X-Smart® Go** deve essere utilizzato solo in ambienti ospedalieri, cliniche o studi dentistici da esperti di endodonzia o da dentisti qualificati che eseguono trattamenti canalari.
- Si consiglia di evitare l'uso di questo apparecchio accanto o sopra ad altri apparecchi, in quanto potrebbe comprometterne il corretto funzionamento. Se ciò fosse inevitabile, i due apparecchi dovranno essere controllati per verificare che funzionino correttamente.
- L'uso di accessori, trasduttori e cavi diversi da quelli indicati o forniti dal produttore di questo apparecchio potrebbe causare un aumento delle emissioni elettromagnetiche o una diminuzione dell'immunità elettromagnetica del dispositivo e comprometterne così il corretto funzionamento.
- Gli apparecchi di comunicazione a radiofrequenze portatili (comprese le periferiche, come cavi di antenna e antenne esterne) non devono essere utilizzati a una distanza inferiore a 30 cm (12 pollici) da un qualsiasi componente del motore endodontico **X-Smart® Go**, compresi i cavi indicati dal produttore. In caso contrario, le prestazioni degli apparecchi potrebbero degradarsi.

4 Precauzioni

- Non utilizzare il motore endodontico **X-Smart® Go** in prossimità di dispositivi che emettono disturbi elettromagnetici, come ad esempio visori a raggi X con lampade fluorescenti, visori per pellicole, dispositivi a ultrasuoni, ecc.
- Proteggere il motore endodontico **X-Smart® Go** da fuoriuscite occasionali e spruzzi diretti di liquidi, compresi detergenti e disinfettanti.
- Non utilizzare il motore endodontico **X-Smart® Go** in presenza di materiali infiammabili.
- Il motore endodontico **X-Smart® Go** deve essere utilizzato esclusivamente con gli accessori originali del produttore.
- Non premere il pulsante del contrangolo quando il manipolo motorizzato è in funzione o se sta per fermarsi. Ciò potrebbe causare il distacco della lima o il surriscaldamento del pulsante.

- Non rimuovere il contrangolo dal manipolo motorizzato quando è in funzione.
- Utilizzare solo lime per canale radicolare integre. Consultare le indicazioni fornite dal produttore del dispositivo.
- Inserire la lima solo quando il contrangolo è fermo.
- Non mettere le dita sulle parti in movimento della lima mentre è in funzione o quando sta per fermarsi.
- Utilizzare solo il contrangolo originale.
- Per migliorare l'efficienza del localizzatore d'apice integrato, si raccomanda di utilizzare un sistema di diga in gomma durante il trattamento endodontico.
- Per evitare che i cortocircuiti compromettano le misurazioni del localizzatore d'apice, prestare particolare attenzione ai pazienti con corone metalliche, ponti o grandi otturazioni metalliche (evitare il contatto della lima o della clip per labbro con i metalli).
- Concentrazioni elevate di ipoclorito di sodio possono ridurre la precisione delle misurazioni del localizzatore d'apice. Per la determinazione della lunghezza di lavoro, si consiglia di utilizzare una soluzione di ipoclorito di sodio con una concentrazione massima del 5%.
- Assicurarsi che il canale sia sufficientemente bagnato per garantire l'affidabilità della misurazione del localizzatore d'apice.
- Assicurarsi che il contrangolo o la lima non tocchino altri strumenti.
- Fare attenzione a non introdurre una quantità eccessiva di liquidi all'interno della cavità dentale, per evitare il traboccamento e la misurazione errata del localizzatore d'apice.
- I denti con apici aperti possono dare risultati imprecisi con il localizzatore d'apice.
- L'uso dei soli localizzatori d'apice, senza una radiografia preoperatoria e postoperatoria, non è una pratica raccomandata in quanto il localizzatore d'apice può non funzionare correttamente in tutte le condizioni. È tassativo confermare mediante radiografia la lunghezza di lavoro definita mediante il localizzatore d'apice.
- Per motivi di sicurezza, si raccomanda di indossare dispositivi di protezione personale (guanti, occhiali, maschera).

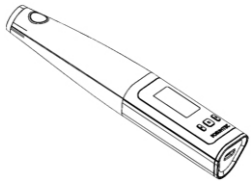
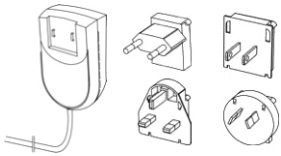
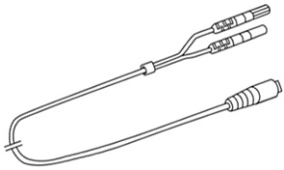
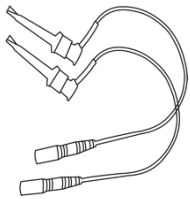
5 Reazioni avverse

Nessuna.

6 Istruzioni passo passo

6.1 Contenuto

Prima dell'uso verificare il contenuto dell'apparecchiatura:

Manipolo 	Contrangolo 6:1 	Power bank 
Caricabatterie 	Cavo di misurazione 	Clip per labbro (2 pezzi) 
Clip per lima (2 pezzi) 	Ugello nebulizzatore di tipo F 	Manicotto protettivo in silicone per contrangolo (2 pezzi) 
Manicotto protettivo monouso per manipolo, da sostituire per ogni paziente (10 pezzi) 		

Informazione

Il contrangolo con manicotto protettivo in silicone e il cavo di misurazione con clip per labbro e clip per lima agganciate costituiscono le “Parti applicate” del dispositivo.

6.2 X-Smart® Go panoramica del motore endodontico

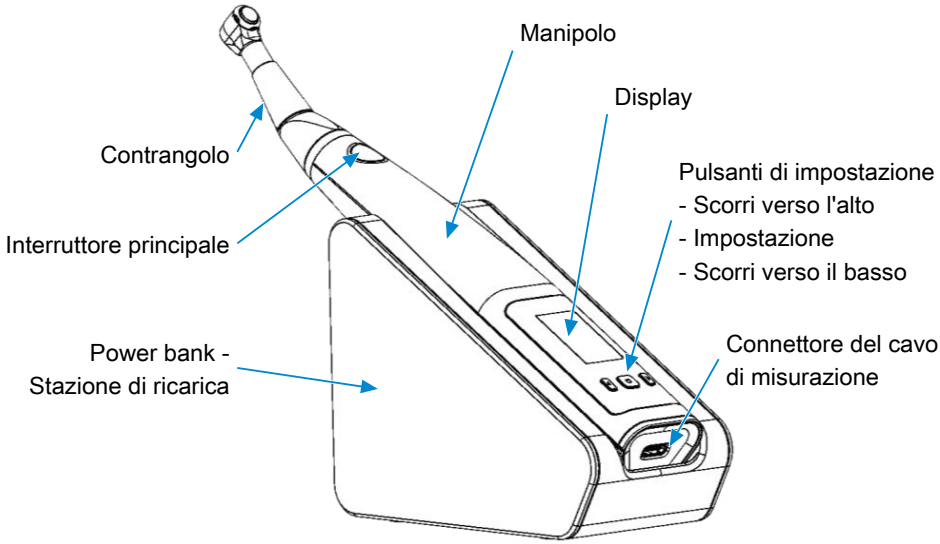


Fig. 1 : Vista frontale

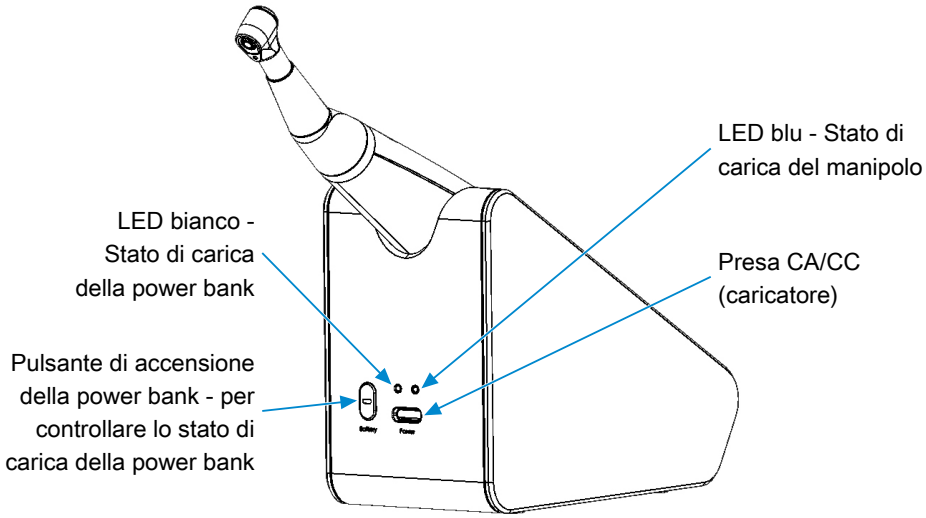


Fig. 2 : Vista posteriore

6.3 Impostazione

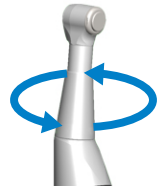
6.3.1 Collegare/rimuovere il contrangolo

- Inserire il contrangolo nel manipolo – vedere la sezione [▶ Fig. 3]. Spingere il contrangolo fino in fondo finché non si sente uno scatto, assicurandosi che sia fissato saldamente.



Fig. 3 : Collegamento del contrangolo

- Il contrangolo ruota di 360° in modo che il display possa essere sempre visualizzato con facilità.



- Per rimuovere il contrangolo dal manipolo, estrarre il contrangolo orizzontalmente quando il manipolo motore non è in funzione.



Fig. 4 : Rimozione del contrangolo

6.3.2 Applicazione del manicotto protettivo del manipolo

Applicare il manicotto protettivo sul manipolo.

⚠ AVVISO

Per evitare la contaminazione incrociata tra i pazienti, utilizzare un nuovo manicotto per ogni paziente. Non riutilizzare mai i manicotti.

Una volta posizionato, assicurarsi che il manicotto non sia lacerato.

Dopo l'uso, rimuovere il manicotto protettivo e gettarlo.

6.3.3 Collegamento dell'adattatore CA/CC

Selezionare l'adattatore a spina corrispondente alla presa di alimentazione.

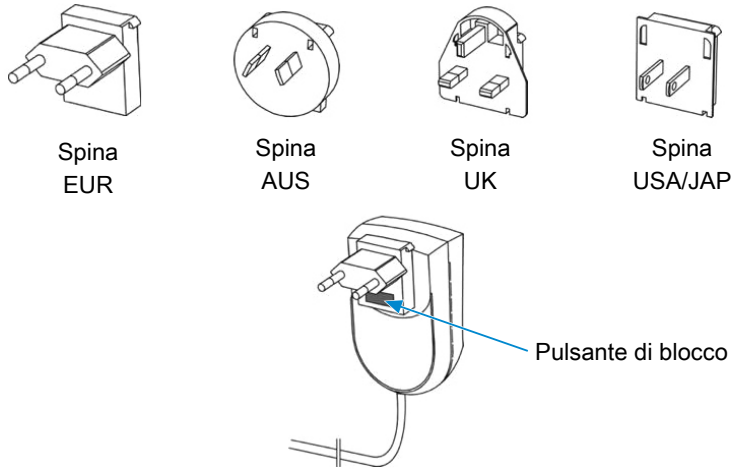


Fig. 5 : Adattatori per il caricabatterie

Fare scorrere l'adattatore verso il basso nei fori fino all'innesto con un clic. Per rimuoverlo, tirare il pulsante di blocco (vedere la sezione [▶ Fig. 5]) ed estrarre l'adattatore.

6.3.4 Ricarica della batteria

Il motore endodontico **X-Smart® Go** è un dispositivo portatile alimentato da una batteria ricaricabile agli ioni di litio. Il manipolo viene caricato tramite ricarica induttiva (wireless) mentre è posizionato sulla power bank. Lo stato della batteria viene visualizzato sullo schermo.

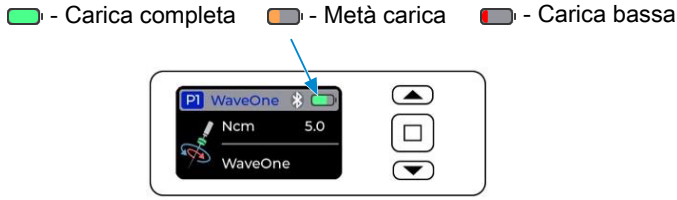


Fig. 6 : Indicatore di stato della batteria

Quando la batteria del manipolo motorizzato è scarica, l'indicatore della batteria sullo schermo diventa rosso e ciò significa che la batteria deve essere ricaricata. Tuttavia, il motore endodontico **X-Smart® Go** continua a funzionare normalmente anche con la batteria scarica, in modo da potere completare il trattamento del paziente prima di spegnersi.

Anche la power bank è alimentata da una batteria interna ricaricabile agli ioni di litio e serve da stazione di ricarica per caricare il manipolo tramite ricarica induttiva (wireless). La carica della power bank durante il funzionamento è indicata dai LED di stato.



⚠ AVVISO

La sostituzione delle batterie ricaricabili agli ioni di litio può essere effettuata solo dal personale di assistenza qualificato.

6.3.5 Ricarica della power bank

- Collegare il cavo di ricarica alla presa di ricarica della power bank (vedere sezione [▸ Fig. 2]). Collegare il caricabatterie alla presa di corrente.
- Il LED di colore bianco sulla power bank lampeggia, indicando che la power bank è in carica. Una volta completata la ricarica, il LED bianco smette di lampeggiare e diventa bianco fisso.
  Il tempo di ricarica della power bank quando è completamente scarica è di circa 3 ore.

6.3.6 Carica del motore endodontico X-Smart® Go

- Posizionare il motore endodontico **X-Smart® Go** sulla power bank. La ricarica si avvia automaticamente se la batteria è scarica e deve essere ricaricata.
- Il LED bianco fisso sulla power bank indica che è acceso, mentre il LED blu fisso indica che il motore è in carica.

- Durante la carica, sullo schermo del motore appare l'icona della batteria (vedere sezione [▷ Fig. 7]). Una volta completata la ricarica, lo schermo del motore e il LED blu della power bank si spengono.

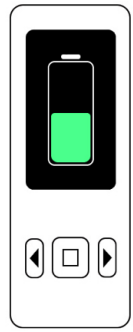


Fig. 7 : Il motore endodontico **X-Smart® Go** è in carica

⚠ AVVISO

Durante la ricarica della power bank, il caricabatterie e il dispositivo devono essere al di fuori dell'ambiente del paziente (almeno 1,5 m dal paziente).

Durata della carica quando la batteria del manipolo motorizzato è completamente scarica: circa 3 ore.

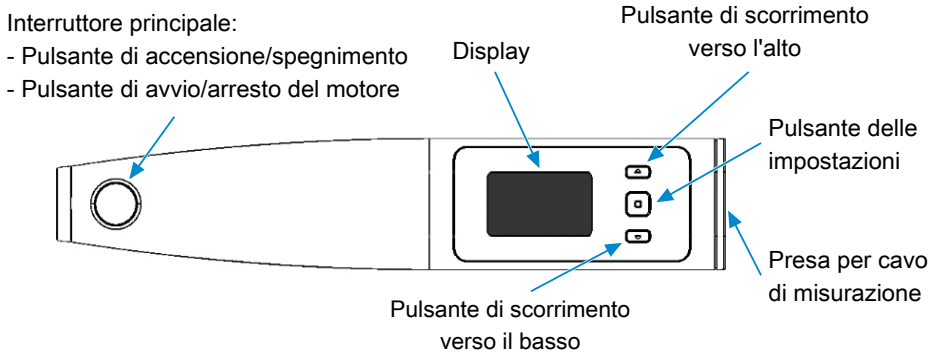
Informazione

- Utilizzare solo il caricabatterie originale.
- Il motore endodontico **X-Smart® Go** non può essere utilizzato durante la carica.

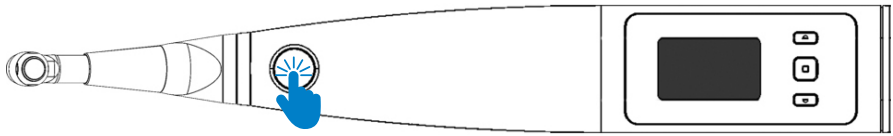
Se la batteria è completamente scarica e il dispositivo non si accende, contattare il distributore per la sostituzione della batteria da parte di un tecnico specializzato.

6.4 Funzionamento del motore

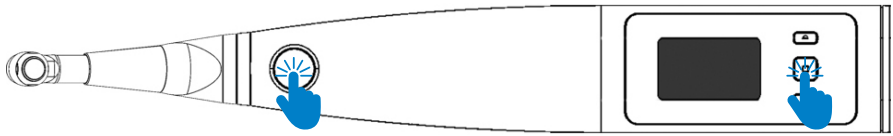
6.4.1 Descrizione del manipolo motorizzato



- Collegare il contrangolo al manipolo e accendere il dispositivo premendo il pulsante dell'interruttore principale.

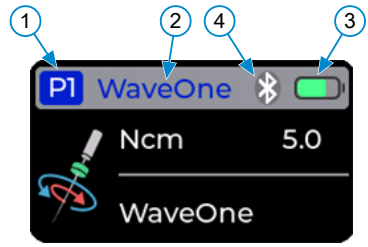


- Per spegnere il manipolo, premere il pulsante delle impostazioni principali e il pulsante dell'interruttore principale.



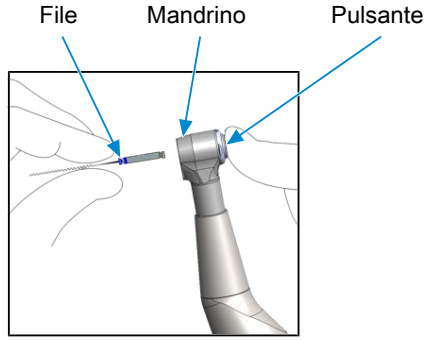
- Dopo l'accensione del dispositivo, viene visualizzata la schermata principale (dopo una breve animazione del logo). La barra di stato si trova nella parte superiore del display. La barra di stato è composta da:

  1. Numero dello slot di memoria del programma
  2. Memoria
  3. Indicatore del livello della batteria
  4. Indicatore di connessione Bluetooth
     - Il Bluetooth è scollegato
     - Il Bluetooth è collegato
     - Il Bluetooth è disattivato



6.4.2 Installazione della lima

- Inserire la lima nel mandrino fino a quando non si arresta in posizione.
- Premere il pulsante sulla testa del contrangolo e ruotare delicatamente la lima finché non si innesta nel meccanismo di chiusura. Spingere verso l'interno fino a farla scattare in posizione, quindi rilasciare il pulsante. Tirare con cautela la lima per accertarsi che sia bloccata.
- Per rilasciare la lima, premere il pulsante sulla testa del contrangolo ed estrarre la lima.



⚠ AVVISO

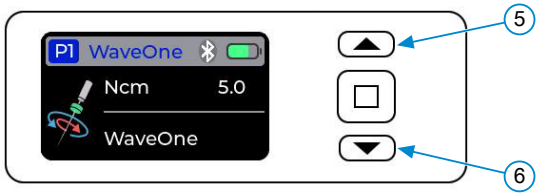
Prima di inserire ed estrarre la lima, il manipolo motorizzato deve essere arrestato.

6.4.3 Modalità di funzionamento e impostazione dei parametri

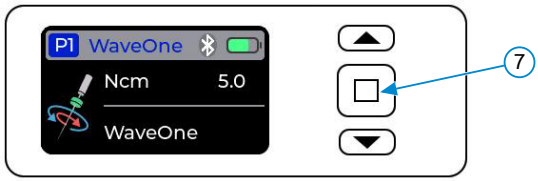
Il dispositivo **X-Smart® Go** dispone di 10 programmi di memoria, come di seguito descritti:

Memoria	Descrizione
	Programmi di memoria preimpostati contenenti sistemi integrati per le lime:
P1	**WaveOne®**
P2	**Reciproc®**
P3	**ProTaper Ultimate®**
P4	**TruNatomy®**
AL	Per la misurazione elettronica; funziona in modalità localizzatore d'apice senza rotazione del motore.
M1	Programmi di memoria configurabili dall'utente che consentono di effettuare impostazioni e configurazioni personalizzate con rotazione.
M2	
M3	
M4	
M5	

- Per scorrere tra i programmi della memoria del dispositivo, utilizzare i pulsanti "Scorrimento verso l'alto" (5) o "Scorrimento verso il basso" (6).

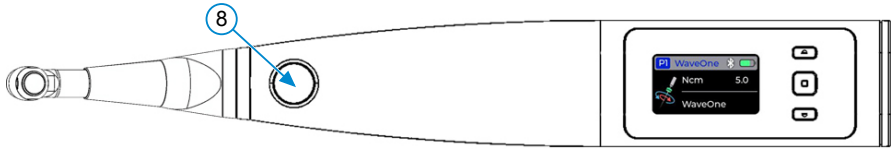


- Tenere premuto il pulsante "Impostazioni principali" (7) per accedere e modificare le impostazioni dei parametri del programma selezionato.



- Per confermare la selezione e passare al parametro successivo, premere il pulsante "Impostazioni principali" (7).

- Per confermare la selezione e uscire, premere il pulsante "Interruttore principale" (8).



Informazione

I parametri selezionati per le lime integrate sono impostati sui valori raccomandati dal produttore dello strumento.

6.4.3.1 Modalità (solo per i programmi di memoria programmabili dall'utente M1 - M5)

Selezionare la modalità di funzionamento del motore premendo i pulsanti "Scorrimento verso l'alto" o "Scorrimento verso il basso":

Modalità	Descrizione
CW	Rotazione in senso orario. Il dispositivo funziona in modalità di rotazione continua.
CCW	Rotazione in senso antiorario. Il dispositivo funziona in modalità di rotazione continua in senso inverso. * *Quando si utilizza questa modalità, si attiva un suono di allarme.*

6.4.3.2 Velocità

Impostare la velocità di rotazione della lima premendo i pulsanti "Scorrimento verso l'alto" o "Scorrimento verso il basso" (tenere premuto il pulsante di scorrimento per scorrere rapidamente).

Velocità	Descrizione
50 - 2500 giri/min	Velocità di rotazione della lima endodontica.

Per confermare la selezione e passare al parametro successivo, premere il pulsante "Impostazioni principali".

6.4.3.3 Coppia

Impostare il valore di coppia massima premendo i pulsanti "Scorrimento verso l'alto" o "Scorrimento verso il basso" (tenere premuto il pulsante di scorrimento per scorrere più rapidamente).

Coppia	Descrizione
0,4 - 6,0 Ncm	Coppia massima che può essere applicata alla lima endodontica: • 6,0 Ncm per una velocità da 50 a 400 giri/min • 5,0 Ncm per una velocità da 450 a 500 giri/min • 4,0 Ncm per una velocità da 550 a 650 giri/min • 3,0 Ncm per una velocità da 700 a 1200 giri/min • 2,0 Ncm per una velocità da 1.250 a 1.500 giri/min • 1,5 Ncm per una velocità da 1.550 a 2.000 giri/min • 1,0 Ncm per una velocità da 2.050 a 2500 giri/min



⚠ AVVISO

Utilizzare le impostazioni di coppia e di velocità raccomandate dal produttore della lima.

6.4.3.4 Azione in base alla coppia

Selezionare l'azione che il motore deve eseguire se la coppia applicata alla lima endodontica raggiunge la coppia massima definita.

Azione in base alla coppia	Descrizione
Rilascio della coppia	La lima inverte automaticamente la direzione fino a quando non viene rilasciata la coppia, quindi ritorna alla normale rotazione.
Inversione	La lima continua a ruotare in senso inverso fino a quando non viene premuto il pulsante di avvio/arresto del motore.

6.4.3.5 Azione in base al limite apicale

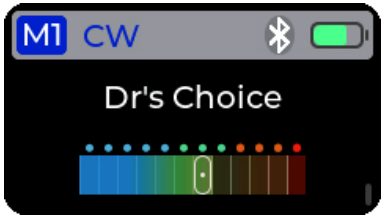
Selezionare l'azione che il motore deve eseguire quando la punta della lima endodontica ha raggiunto il limite apicale.

Azione in base al limite apicale	Descrizione
Off	Nessuna azione
Inversione	La lima inverte automaticamente la direzione fino a quando non viene ritirata dal limite apicale, quindi ritorna alla normale rotazione.
Arresta	La lima si arresta automaticamente finché non viene premuto il pulsante di avvio/arresto del motore per avviare la direzione inversa. Quando la lima viene ritirata dal limite apicale, ritorna alla normale rotazione.

6.4.3.6 Linea apicale Dr's Choice

Questa funzione consente di contrassegnare una posizione di riferimento individuale predeterminata alla distanza richiesta dall'apice. Questa linea apicale variabile può essere impostata tra la 3ª barra blu e l'ultima barra arancione. Quando viene impostata la linea apicale Dr's Choice, viene fornita una chiara indicazione visiva e sonora che la punta della lima ha raggiunto la posizione pre-selezionata.

Selezionare l'azione che il motore deve eseguire quando la punta della lima endodontica raggiunge la posizione definita della linea apicale Dr's Choice (vedere sezione [▶ 6.4.3.5]).

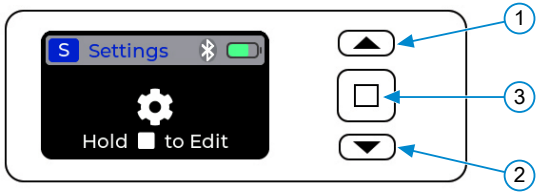


Informazione

Quando viene raggiunta la posizione dell'apice (ultima barra arancione), viene emesso un suono fisso, indipendentemente dalla posizione della linea apicale Dr's Choice.

6.4.4 Impostazioni dispositivo

- Per accedere al menu Impostazioni, utilizzare i pulsanti "Scorrimento verso l'alto" (1) o "Scorrimento verso il basso" (2) fino a raggiungere la voce "Impostazioni".



- Tenere premuto il pulsante "Impostazioni principali" (3) per accedere e modificare le impostazioni del dispositivo.
- Utilizzare i pulsanti "Scorrimento verso l'alto" (1) o "Scorrimento verso il basso" (2) per modificare le impostazioni del dispositivo. Utilizzare il pulsante "Impostazioni principali" (3) per proseguire nel menu delle impostazioni.
- Premere il pulsante dell'interruttore principale per salvare le impostazioni e uscire.

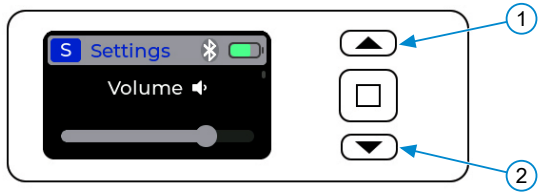
Il menu Impostazioni presenta le seguenti caratteristiche:

Volume	Impostare il livello del volume da disattivato ad alto.
Spegnimento automatico	Impostare il timer di spegnimento automatico.
Mano dominante	Ruotare l'interfaccia utente di 180°.
Calibrazione del motore	Calibrazione automatica del motore con il contrangolo.
Test del localizzatore d'apice	Autotest automatico del localizzatore d'apice.
Suono di allarme per rotazione in senso antiorario	Abilita o disabilita il suono di allarme modalità di rotazione in senso antiorario.
LED del localizzatore d'apice	Abilita o disabilita il lampeggiamento dei LED dell'interruttore principale in base alla posizione apicale.
Bluetooth	Abilita o disabilita il Bluetooth (solo in caso di assistenza).
Impostazione dei valori predefiniti	Ripristina le impostazioni di fabbrica del dispositivo.
Informazioni sulla versione	Informazioni sul firmware del dispositivo.

6.4.4.1 Volume - Regolazione del suono

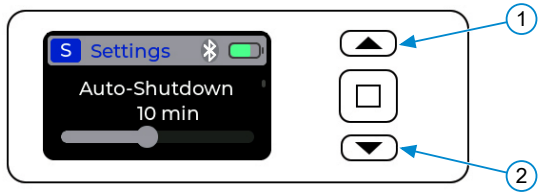
Il motore endodontico **X-Smart® Go** è dotato di un indicatore acustico che consente di monitorare l'avanzamento della lima nel canale oltre al monitoraggio visivo.

Il volume può essere regolato premendo i pulsanti "Scorrimento verso l'alto" (1) o "Scorrimento verso il basso" (2).



6.4.4.2 Arresto automatico

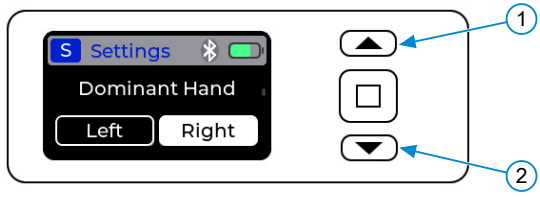
L'arresto automatico del motore endodontico **X-Smart® Go** può essere regolato tra 2 e 20 minuti di inutilizzo del dispositivo. È sufficiente regolare il pulsante di scorrimento per l'arresto automatico sulla durata desiderata premendo i pulsanti "Scorrimento verso l'alto" (1) o "Scorrimento verso il basso" (2).



6.4.4.3 Mano dominante

Questa funzione ruota la direzione del display di 180°.

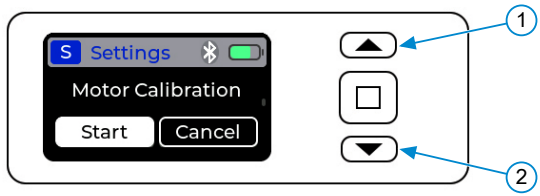
Utilizzare i pulsanti "Scorrimento verso l'alto" (1) o "Scorrimento verso il basso" (2) per ruotare a "Destra" o "Sinistra", a seconda della mano dominante dell'utente.



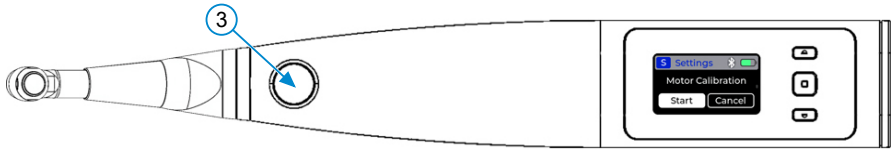
6.4.4.4 Calibrazione del motore

La calibrazione del motore imposta automaticamente la velocità di rotazione idonea per garantire la precisione della coppia. Calibrare sempre il manipolo motorizzato dopo la sterilizzazione, la lubrificazione o la sostituzione del contrangolo.

- Rimuovere la lima endodontica dal contrangolo prima di eseguire la calibrazione.
- Assicurarsi che il contrangolo sia fissato correttamente al manipolo.
- Utilizzare i pulsanti "Scorrimento verso l'alto" (1) o "Scorrimento verso il basso" (2) per selezionare "Avvio".



- Premere l'interruttore principale (3) per avviare il processo di calibrazione.



- La calibrazione verrà eseguita automaticamente.

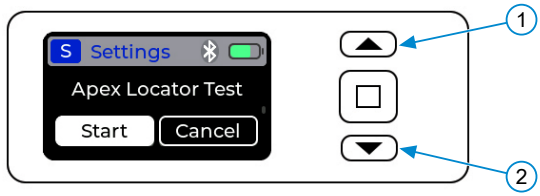
⚠ AVVISO

Non inserire nessuna lima durante la calibrazione. Durante la calibrazione, la velocità del motore varierà dal valore minimo a quello massimo, con il rischio di lesioni.

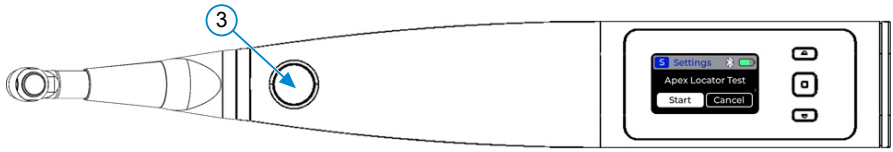
6.4.4.5 Test del localizzatore d'apice

L'autotest automatico della funzione di localizzazione apicale verifica la precisione e la funzionalità del dispositivo prima dell'uso. Esegue una serie di controlli interni per garantire il corretto funzionamento del dispositivo.

- Utilizzare i pulsanti "Scorrimento verso l'alto" (1) o "Scorrimento verso il basso" (2) per selezionare "Avvio".



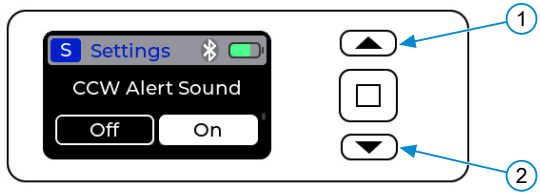
- Premere l'interruttore principale (3) per avviare il processo di autotest.



6.4.4.6 Suono di allarme per rotazione in senso antiorario

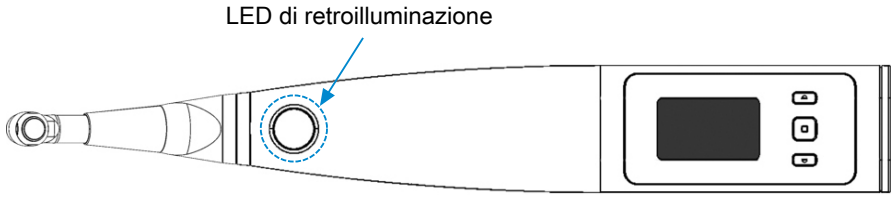
Abilita o disabilita il suono di allarme modalità di rotazione in senso antiorario.

Utilizzare i pulsanti "Scorrimento verso l'alto" (1) o "Scorrimento verso il basso" (2) per attivare o disattivare il suono di allarme durante la rotazione in senso antiorario.

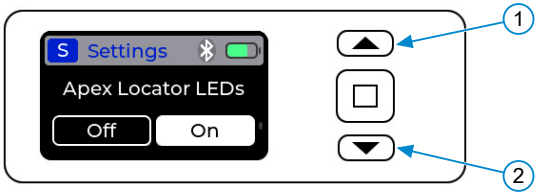


6.4.4.7 LED del localizzatore d'apice

Abilita o disabilita il lampeggiamento dei LED di retroilluminazione dell'interruttore principale in base alla posizione apicale.



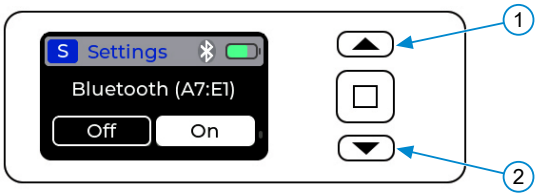
Utilizzare i pulsanti "Scorrimento verso l'alto" (1) o "Scorrimento verso il basso" (2) per attivare o disattivare la funzione di lampeggiamento dei LED.



6.4.4.8 Bluetooth

La funzione Bluetooth serve esclusivamente in caso di assistenza, come ad esempio in caso di aggiornamenti del software. Abilitare o disabilitare il Bluetooth sul motore endodontico.

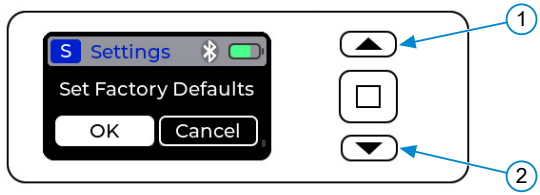
Utilizzare i pulsanti "Scorrimento verso l'alto" (1) o "Scorrimento verso il basso" (2) per attivare o disattivare la funzione Bluetooth.



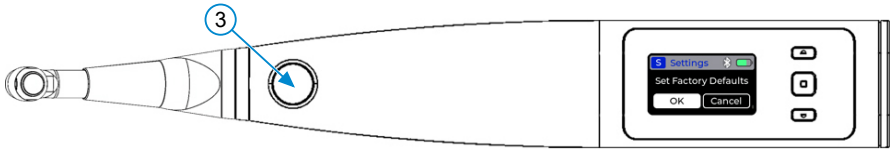
6.4.4.9 Impostazione dei valori predefiniti

Questa opzione consente di riportare tutti i parametri personalizzati dall'utente alle impostazioni originali.

- Utilizzare i pulsanti "Scorrimento verso l'alto" (1) o "Scorrimento verso il basso" (2) per selezionare "OK".



- Premere l'interruttore principale (3) per ripristinare le impostazioni predefinite.



Informazione

Una volta azzerati, i parametri modificati dall'utente non possono essere recuperati.

6.4.5 Misurazione del canale

X-Smart® Go è dotato di un rilevatore apicale integrato utilizzato per la determinazione della lunghezza del canale radicolare.

Il localizzatore d'apice può essere utilizzato in 2 modi:

- Determinazione separata della lunghezza: la lunghezza di lavoro viene determinata manualmente (senza il motore) con la clip per lima e la clip per labbro.
- Determinazione combinata della lunghezza (vedere sezione [▸ 6.4.6.1]): la lunghezza di lavoro viene determinata in contemporanea alla preparazione del canale radicolare. Il motore e il rilevatore d'apice sono contemporaneamente attivi durante l'utilizzo della lima endodontica all'interno del contrangolo e della clip per labbro.

6.4.5.1 Determinazione della lunghezza separata (con lima manuale)

Accendere il dispositivo e selezionare la modalità AL (vedere sezione [▶ 6.4.3]).

Il localizzatore d'apice può essere configurato per un'interfaccia orizzontale o verticale.

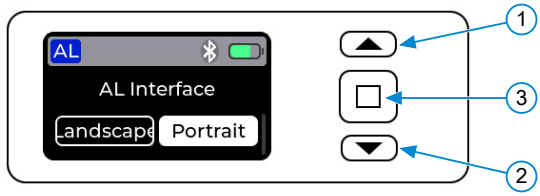


Interfaccia verticale

Interfaccia orizzontale



Tenere premuto il pulsante "Impostazioni principali" (3) per accedere e modificare le impostazioni AL. Premere il pulsante "Impostazioni principali" (3) per accedere alla funzione di selezione dell'interfaccia AL.

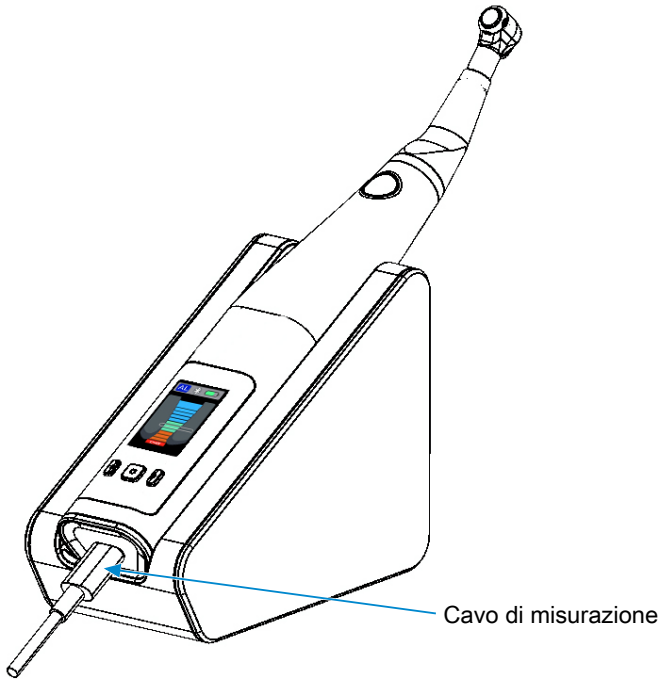


Utilizzare i pulsanti "Scorrimento verso l'alto" (1) o "Scorrimento verso il basso" (2) per cambiare l'interfaccia AL, scegliendo la configurazione verticale o orizzontale.

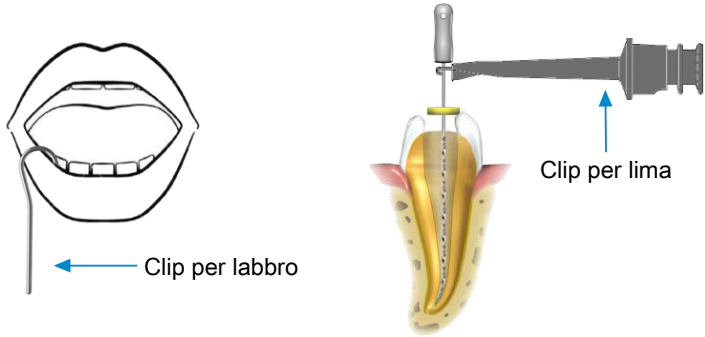
Premere il pulsante dell'interruttore principale per salvare le impostazioni e uscire.

Prima di collegare il cavo di misurazione al paziente con la clip per labbro e la clip per lima, inserire il cavo di misurazione nella presa del dispositivo.

Per ottenere un angolo di visualizzazione ottimale del display, inserire il manipolo nella power bank.



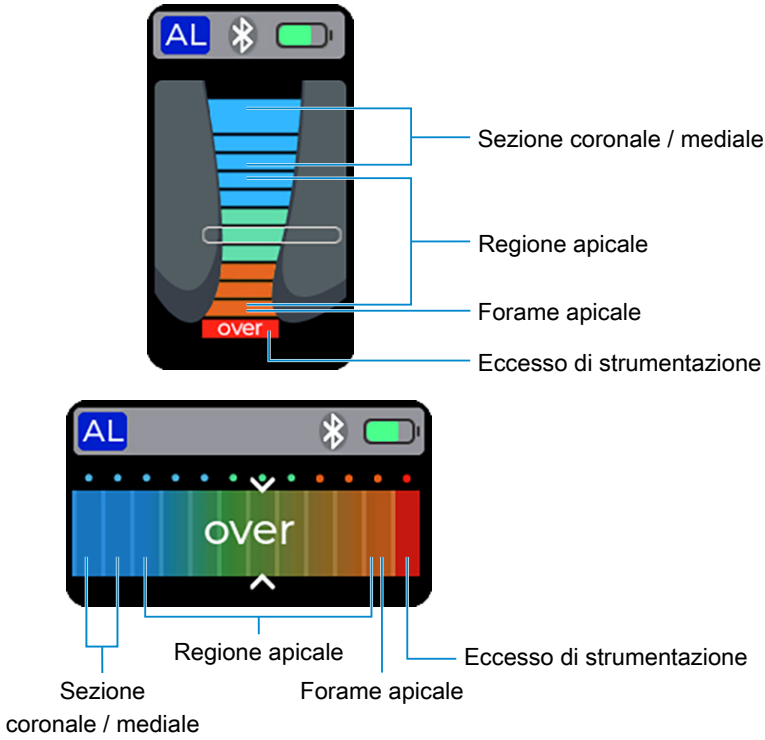
Fissare la clip per labbro al labbro del paziente e inserire delicatamente la lima nel canale, collegando la clip allo stelo metallico della lima.



Informazione

Per garantire prestazioni ottimali, le dimensioni della lima devono essere adattate al diametro del canale.

Due segnali acustici iniziali indicano la chiusura del circuito di misurazione e l'inizio della determinazione della lunghezza. Il movimento della lima nel canale viene visualizzato sullo schermo.



Informazione

L'assenza dei due segnali acustici indica un collegamento difettoso. Disconnettere il cavo di misurazione dal paziente e controllare i collegamenti del cavo, pulire la clip per lima e la clip per labbro, umidificare all'occorrenza il canale e ricominciare.

Non sono necessari altri adattamenti prima di avviare la localizzazione dell'apice.

Il localizzatore d'apice può anche essere attivato automaticamente da qualsiasi programma di memoria, collegando la clip per lima manuale mentre la clip per labbro è attaccata. In questa modalità, viene visualizzata solo l'interfaccia orizzontale.

6.4.5.2 Localizzazione dell’apice

Fare avanzare lentamente la lima endodontica nel canale. Le prime due barre blu corrispondono alla sezione coronale/mediale. Mentre la lima avanza nel canale, le barre verdi successive nella regione apicale si accendono gradualmente e l'intervallo tra i segnali acustici diminuisce.

Informazione

L'indicazione delle barre sullo schermo del motore endodontico **X-Smart® Go** non rappresenta una lunghezza o una distanza precisa in mm o in altre unità lineari. Indica semplicemente la progressione della lima verso l'apice.

Al raggiungimento dell'apice, viene emesso un suono continuo. L'indicazione dell’ultima barra arancione sullo schermo del motore endodontico **X-Smart® Go** si riferisce alla posizione della lima nel forame apicale.

6.4.5.3 Eccesso di strumentazione

Una barra rossa (over) e un segnale acustico di avviso (segnale rapido e intermittente) indicano che la lima ha superato l'apice Forame apicale.

6.4.5.4 Completamento delle misurazioni

- Prima di scollegare il cavo di misurazione dalla presa del dispositivo, scollegare la clip per labbro e la clip per lima dal paziente.
- Spostare lo stopper della lima sul punto di riferimento selezionato sul dente.
- Rimuovere delicatamente la lima dal canale e misurare la lunghezza apicale tra lo stopper e la punta della lima.

Informazione

La determinazione della lunghezza di lavoro per la sagomatura del canale è oggetto del giudizio professionale del dentista. Nella maggior parte dei casi, la sottrazione di 0,5 mm dalla lunghezza del "forame apicale" misurata fornisce una lunghezza di lavoro clinicamente accettabile. Tuttavia, l'odontoiatra deve in ogni caso definire la lunghezza di lavoro corretta in base alla sua esperienza, alle letture del localizzatore apicale, alle radiografie e ad altri dati disponibili.

6.4.5.5 Test di collegamento del cavo

Se l'indicazione della misurazione non viene rilevata, è necessario eseguire un test di collegamento del cavo. Il motore endodontico **X-Smart® Go** è dotato di una funzione di test di collegamento per controllare i cavi:

- Collegare il cavo di misurazione con la clip per lima e la clip per labbro e accendere il dispositivo.
- Collegare la parte metallica della clip per lima alla clip per labbro. Prima del test accertarsi che gli accessori siano ben puliti.

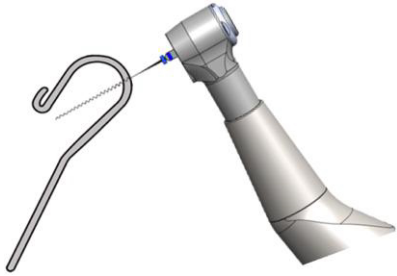


- Sullo schermo dovrebbe apparire l'icona →||← "Test di connessione del cavo".



- Se l'icona non viene visualizzata, la clip per lima o il cavo di misurazione devono essere sostituiti.

- Ripetere il test anche con la clip per labbro e la lima endodontica collegata al contrangolo.

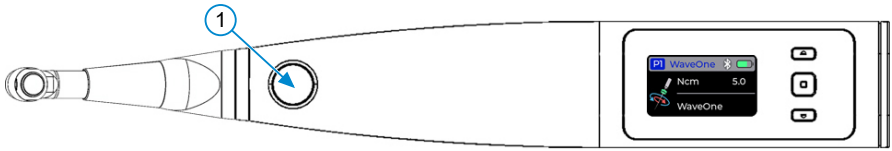


6.4.6 Operazione

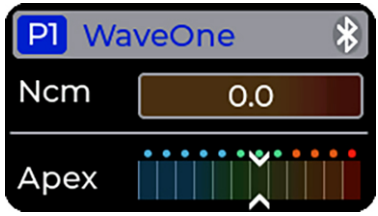
Selezionare il programma di memoria adatto al trattamento da eseguire. Inserire la lima endodontica nel contrangolo, verificare che i parametri operativi corrispondano alla lima selezionata.



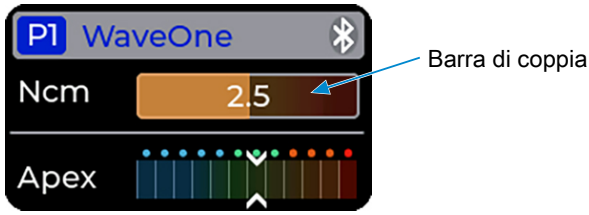
- Inserire delicatamente la lima endodontica nel canale radicolare e premere una volta il pulsante di avvio/arresto del motore (1) per avviare il motore. Non tenere premuto il pulsante.



- Durante il funzionamento del motore, la barra di coppia viene visualizzata nella parte superiore dello schermo e la scala di localizzazione dell'apice viene visualizzata nella parte inferiore.

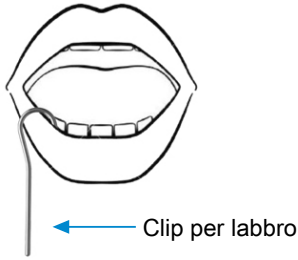


- Quando il livello di coppia aumenta, la barra di coppia passa dal colore arancione al rosso e il valore numerico della coppia cambia di conseguenza.

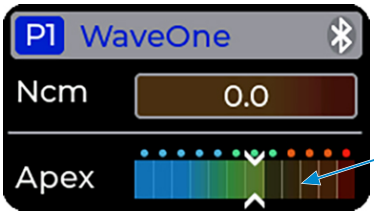


6.4.6.1 Determinazione combinata della lunghezza

In questa modalità, la lunghezza di lavoro viene determinata contemporaneamente alla preparazione del canale radicolare. Per utilizzare il localizzatore d'apice, applicare il manicotto protettivo in silicone sul contrangolo (dopo averlo sterilizzato), collegare il cavo di misurazione al manipolo e applicare la clip per labbro sul labbro del paziente (non è necessario collegare la clip per lima).



- Durante la preparazione del canale radicolare, le letture del localizzatore d'apice vengono visualizzate sulla scala inferiore dello schermo.



Informazione

L'indicazione delle barre sullo schermo del motore endodontico **X-Smart® Go** non rappresenta una lunghezza o una distanza precisa in mm o in altre unità lineari. Indica semplicemente la progressione della lima verso l'apice.

7 Manutenzione e ritrattamento

7.1 Raccomandazioni generali

- Il dispositivo non contiene parti la cui manutenzione possa essere eseguita dall'utente. L'assistenza e la riparazione devono essere eseguite esclusivamente da personale di assistenza formato in fabbrica.
- Dopo ogni utilizzo, tutti gli oggetti che sono stati a contatto con agenti infettivi devono essere sottoposti a un ciclo completo di ritrattamento, che consiste in:
  1. Pre-pulizia: utilizzando salviette monouso o un panno morbido impregnati di soluzione disinfettante e detergente (una soluzione battericida, fungicida e priva di aldeidi), secondo quanto indicato dal produttore. Si raccomanda di utilizzare esclusivamente soluzioni disinfettanti approvati per la loro efficacia (elenco VAH/DGHM, marcatura CE, approvazione FDA). L'uso di agenti chimici può causare danni all'apparecchiatura. Si raccomanda inoltre di utilizzare salviette monouso (ad esempio CaviWipes™ o CaviCide™).
  2. Pulizia accurata.
  3. Disinfezione.
  4. Sterilizzazione (per i componenti sterilizzabili).

- I seguenti componenti devono essere ricondizionati prima del primo utilizzo e per l'uso tra un paziente e l'altro: contrangolo e relativo manicotto protettivo in silicone, clip per labbro e clip per lima.
- Il manipolo, la power bank, il cavo di misurazione e il caricatore non possono essere sterilizzati, ma devono essere disinfettati tra un paziente e l'altro seguendo la procedura di pulizia e disinfezione (Wipe).
- Tutti gli accessori danneggiati devono essere eliminati immediatamente. Gli accessori sporchi devono essere puliti, disinfettati e sterilizzati secondo la procedura descritta nella sezione [▶ 7.3].
- Il numero massimo di cicli di sterilizzazione è:
  - Clip per lima: 200.
  - Clip per labbro: 200.
  - Contrangolo: 200.
  - Manicotto protettivo in silicone: 200.

7.2 Panoramica delle parti da ritrattare

Parte	Pulizia e disinfezione			Sterilizzatore a vapore
	Manuale		Automatizzato	
	Salviette	Spazzola (solo pulizia)	Lavatrice disinfettante*	
Manipolo	X			
Power bank	X			
Cavo di misurazione	X			
Caricabatterie	X			
Contrangolo		X	X	X
Manicotto protettivo in silicone		X	X	X
Clip per labbro		X		X
Clip per lima		X		X

X: Fase di ritrattamento richiesta

**: Apparecchiature per la pulizia e la disinfezione*

7.3 Procedura di pulizia, disinfezione e sterilizzazione

Introduzione

Per ragioni di sicurezza sanitaria e igienica, la clip per labbro, la clip per lima, il contrangolo e il manicotto protettivo in silicone devono essere puliti, disinfettati e sterilizzati prima di ogni nuovo utilizzo, per evitare eventuali contaminazioni incrociate tra i pazienti. Questo riguarda sia il primo utilizzo sia gli utilizzi successivi. Si tenga presente che il manipolo del dispositivo, la power bank, il caricabatterie il cavo di misurazione non possono essere sterilizzati.

Raccomandazioni generali

- Utilizzare esclusivamente soluzioni disinfettanti approvate per la loro efficacia (elenco VAH/DGHM, marcatura CE, approvazione FDA) e in conformità con le istruzioni per l'uso del produttore della soluzione disinfettante. Per tutti gli strumenti in metallo si raccomanda di utilizzare prodotti di pulizia e disinfettanti anticorrosivi.
- Per motivi di sicurezza consigliamo di indossare dispositivi di protezione personale (guanti, occhiali, maschera).
- L'operatore è responsabile della sterilità del prodotto per il primo ciclo e prima di ogni utilizzo successivo, nonché dell'eventuale uso di dispositivi danneggiati o sporchi dopo la sterilizzazione.
- Limitazioni e restrizioni al trattamento:
  la comparsa di difetti come incrinature, deformazioni (piegature, torsioni), corrosione e perdita di codice colore indica che il dispositivo non è in grado di garantire il livello di sicurezza richiesto.
- Utilizzare solo acqua pulita nelle fasi di pulizia e risciacquo.

Procedura passo-passo

Manipolo motorizzato, power bank, cavo di misurazione e caricabatterie

Pulizia e disinfezione (salviette):

- Dopo ogni utilizzo su un paziente, rimuovere e gettare il manicotto protettivo del manipolo.
- Pulire e disinfettare il manipolo motorizzato, la power bank, il cavo di misurazione e il caricabatterie utilizzando una salvietta monouso o un panno morbido imbevuto di soluzione disinfettante approvata per la sua efficacia (elenco VAH/DGHM, marchio CE, approvazione FDA) e in conformità con le istruzioni del produttore della soluzione disinfettante.
- Si raccomanda inoltre di utilizzare salviette monouso (ad esempio CaviWipes™ o CaviCide™). Per un'accurata pulizia e disinfezione con le salviette, attenersi alle istruzioni del produttore del disinfettante.
- Una volta che il disinfettante ha fatto effetto, rimuoverlo con un panno asciutto, pulito e privo di pelucchi. Dopo la disinfezione sul dispositivo non devono rimanere impurità visibili o liquido.
- Ispezionare in piena luce (almeno 500 lux). Se è ancora sporco, ripetere l'operazione.
- Lasciare asciugare accuratamente il manipolo motorizzato prima dell'uso successivo o prima di riapplicare un nuovo manicotto protettivo.



⚠ AVVISO

Se si utilizza una soluzione disinfettante e detergente, non spruzzarla direttamente sui componenti del dispositivo. Utilizzare un panno morbido impregnato di soluzione.

Contrangolo, manicotto protettivo in silicone, clip per labbro e clip per lima

Pulizia, disinfezione e sterilizzazione:

Fase	Operazione	Istruzioni	Dettagli e avvertenze
1	Smontaggio	• Rimuovere la lima e separare il contrangolo dal manipolo. Se applicabile, rimuovere il manicotto protettivo in silicone dal contrangolo. • Scollegare il cavo di misurazione dal dispositivo e scollegare la clip per labbro e la clip per lima dal cavo di misurazione.	Per motivi di sicurezza consigliamo di indossare dispositivi di protezione personale (guanti, occhiali, maschera).
2	Predisinfezione	Predisinfettare il contrangolo, il manicotto protettivo in silicone, la clip per labbro e la clip per lima immediatamente dopo l'uso con salviette disinfettanti (per almeno 30 secondi), assicurandosi che l'intera superficie sia bagnata (prestare particolare attenzione alle aree difficili da raggiungere: pulsante, mandrino del contrangolo e giunzioni delle diverse parti).	• Seguire le istruzioni fornite dal produttore delle salviette disinfettanti. • Utilizzare soluzioni disinfettanti approvate per la loro efficacia (elenco VAH/DGHM, marchio CE, approvazione FDA) e in conformità con le istruzioni per l'uso del produttore della soluzione disinfettante. • Utilizzare esclusivamente salviette che non abbiano effetto di legante proteico (ossia prive di aldeidi) e che non contengano cloruro. Si consiglia di utilizzare salviette monouso CaviWipes™ o CaviCide™.

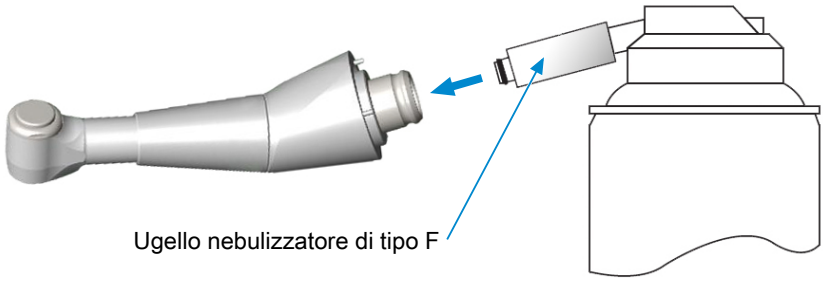
Fase	Operazione	Istruzioni	Dettagli e avvertenze
3	Pulizia manuale (spazzola)	• Risciacquo abbondante (per almeno 1 minuto) sotto acqua corrente (a temperatura ambiente) con spazzolamento manuale per almeno 15 secondi. • Ispezionare in piena luce (almeno 500 lux). Se è ancora sporco, ripetere l'operazione. • Dopo la pulizia, sugli accessori non devono essere visibili impurità. • Lubrificare il contrangolo dopo la pulizia.	• Per il risciacquo usare acqua del rubinetto. • In ogni caso, il contrangolo deve essere spazzolato manualmente con una spazzola morbida (in nylon, polipropilene o acrilico), prestando particolare attenzione alle zone più piccole: pulsante, mandrino del contrangolo e giunzioni tra le parti. • La spazzola deve essere disinfettata e pulita e deve essere sostituita quotidianamente. • La clip per lima deve essere attivata durante il processo di pulizia (premendo e rilasciando più volte).

Fase	Operazione	Istruzioni	Dettagli e avvertenze
4	Pulizia automatica con lavatrice disinfettante *Solo per contrangolo e manicotto protettivo in silicone*	• Posizionare il contrangolo e il manicotto in silicone su un supporto in acciaio inossidabile o in titanio, per evitare il contatto tra gli elementi. • Caricare il supporto nella lavatrice disinfettante ed eseguire il ciclo approvato, ad esempio pulizia a 65°C (149°F) per 5 minuti e disinfezione a 90°C (194°F) per 5 minuti (valore Ao > 3000). • Utilizzare un detergente con proprietà pulenti, come ad esempio Neodisher Mediclean Forte allo 0,4%. • Assicurarsi che tutte le parti siano completamente asciutte al termine del ciclo. Rimuovere l'eventuale liquido residuo con un panno monouso in tessuto non tessuto. • Ispezionare in piena luce (almeno 500 lux). Se è ancora sporco, ripetere l'operazione. • lubrificare il contrangolo subito dopo la disinfezione termica.	La lavatrice disinfettante deve essere approvata dal produttore per la pulizia e la disinfezione di questi prodotti e deve essere conforme alla norma ISO 15883-1/-2, ad esempio 90°C (194°F) e tempo di azione di 5 minuti. Consultare le istruzioni per l'uso del dispositivo per il rispettivo utilizzo.

Fase	Operazione	Istruzioni	Dettagli e avvertenze
5	Inserimento nelle buste	• Il contrangolo deve essere lubrificato come descritto nella sezione "Lubrificazione del contrangolo [▶ 7.4]", prima della sterilizzazione. • Confezionare in buste di sterilizzazione, in imballaggi adatti alla sterilizzazione e alla conservazione.	Usare imballaggi resistenti fino a una temperatura di 141°C (286°F) e conformi alla norma ISO 11607.
6	Sterilizzatore a vapore	Sterilizzazione a vapore a: 135°C (275°F) per 10 minuti Tempo di asciugatura dopo la sterilizzazione – 30 minuti O 134°C (273°F) per 3 minuti Tempo di asciugatura dopo la sterilizzazione – 20 minuti	• Tutti i componenti sterilizzabili: contrangolo, manicotto protettivo in silicone, clip per labbro (tutte le varianti) e clip per lima (tutte le varianti) devono essere sottoposti alla sterilizzazione a vapore dopo la pulizia e la disinfezione. • Sterilizzatori a vapore conformi ai requisiti della norma EN 13060, Classe B o Classe S, adatti anche alla sterilizzazione di questi prodotti. • Seguire le procedure di manutenzione e funzionamento dell'autoclave fornite dal produttore.
7	Conservazione	Conservare i dispositivi nelle buste di sterilizzazione, in un ambiente asciutto e pulito.	La sterilità non può essere garantita se le buste sono aperte, danneggiate o umide (verificare lo stato delle buste prima di utilizzare gli accessori).

7.4 Lubrificazione del contrangolo

- Lubrificare il contrangolo utilizzando unicamente con uno spray apposito. Si raccomanda di utilizzare KaVo Spray o W&H Service Oil MD-400 per la lubrificazione.
- La lubrificazione del contrangolo è obbligatoria dopo ogni utilizzo e prima della sterilizzazione.
  - Avvitare l'ugello del nebulizzatore eseguendo circa 10 giri.



  - Inserire l'ugello del nebulizzatore nella parte posteriore del contrangolo.
  - Tenere saldamente il contrangolo per evitare che si stacchi con la pressione del getto e lubrificare per 2-3 secondi, finché l'olio non fuoriesce dalla testa del contrangolo.
  - Prima di fissare il contrangolo lubrificato sul manipolo motorizzato, rimuovere l'olio in eccesso. Appoggiarlo sulla sua estremità o inclinarlo in modo da favorire lo sgocciolamento per gravità. Effettuare il montaggio dopo aver asciugato l'olio in eccesso.

⚠ AVVISO

- Non lubrificare il manipolo motorizzato.
- Non utilizzare mai lo spray a testa in giù.

8 Ricerca guasti

8.1 Ricerca guasti

Verificare la seguente lista di controllo in caso di problemi con il motore endodontico **X-Smart® Go**. Se il problema persiste dopo avere seguito le soluzioni proposte, contattare il distributore.



⚠ AVVISO

I seguenti fattori correlati al paziente possono impedire letture accurate del localizzatore d'apice:

- Canali radicolari bloccati.
- Denti con apici grandi.
- Frattura della radice o perforazione.
- Corone o ponti metallici che entrano in contatto con la clip per lima o la clip per labbro.

#	Problema	Possibile causa	Soluzione
1	Il dispositivo non si accende premendo l'interruttore principale.	Il pulsante funziona in modo anomalo.	Provare a premere l'interruttore principale più volte. Se il dispositivo non si accende, contattare il distributore.
		La batteria è scarica.	Ricaricare la batteria.
		Malfunzionamento elettronico.	Contattare il proprio distributore.
2	Il dispositivo si spegne durante il trattamento.	La batteria è quasi scarica.	Ricaricare la batteria.
3	Il manipolo motorizzato non funziona.	Probabilmente il programma è impostato in modalità AL.	Cambiare la modalità dei programmi dalla modalità AL.
4	Il dispositivo non risponde o è bloccato.	Anomalia del software o errore temporaneo del sistema.	Eseguire un reset forzato. Tenere premuto il pulsante di accensione/spegnimento per circa 8 secondi fino allo spegnimento dell'unità, quindi riavviare il dispositivo.

#	Problema	Possibile causa	Soluzione
5	Il dispositivo non si carica quando è posizionato sulla power bank.	La power bank è scarica.	Collegare il caricabatterie alla power bank.
6	Durante il trattamento non viene emesso alcun suono.	Il controllo del suono è impostato su "Mute" (Muto).	Regolare il volume accedendo al menu Impostazioni.
7	La scala del localizzatore d'apice sul display non è fissa durante le misurazioni del canale radicolare.	Manca un buon contatto tra la clip per labbro e la mucosa orale.	Garantire un buon contatto tra la mucosa e la clip per labbro (posizionare la clip per labbro nell'angolo labiale opposto al dente da trattare).
		La clip per lima è sporca.	Pulire la clip con una salvietta monouso.
		Una carie profonda crea un percorso conduttivo al di fuori del canale.	Bloccare il percorso conduttivo esterno.
		Perforazione.	Rimuovere la lima, chiudere la perforazione e ripetere la procedura di rilevamento dell'apice, inserendo attentamente la lima nel canale.
		Canale laterale grande.	Provare a proseguire con la procedura facendo avanzare delicatamente la lima.

#	Problema	Possibile causa	Soluzione
8	La trasmissione del segnale elettrico del localizzatore d'apice è interrotta. Il dispositivo non mostra l'avanzamento della lima all'interno del canale.	Contatto elettrico insufficiente.	Eseguire il test di collegamento del cavo come descritto nel manuale d'uso, sezione [▶ 6.4.5.5].
		La clip per lima non è correttamente connessa alla lima.	Posizionare la clip per lima sulla parte in metallo della lima sotto l'impugnatura in plastica.
		Il canale radicolare è obliterato.	Controllare la presenza di indicazioni sulla radiografia comparativa.
		In caso di ritrattamento, è possibile che residui del vecchio materiale per otturazioni blocchino il canale radicolare.	Prima dell'uso rimuovere i residui del materiale per otturazioni radicolare vecchio.
		Il canale radicolare potrebbe essere bloccato dai residui di una medicazione (ad es. idrossido di calcio).	Prima dell'uso rimuovere completamente i residui.
		Il canale radicolare è estremamente asciutto.	Sciacquare il canale radicolare con una soluzione di NaCl. Asciugare la cavità di accesso con un batuffolo di cotone / getto d'aria.
		La lima selezionata è troppo piccola per un canale radicolare grande.	Se non c'è un contatto adeguato con la parete del canale radicolare, utilizzare una lima di dimensioni ISO maggiori. Importante: lime delle dimensioni esatte danno risultati precisi.
		Malfunzionamento elettronico.	Contattare il proprio distributore.

#	Problema	Possibile causa	Soluzione
9	La visualizzazione sul display è irregolare: la posizione del forame apicale o "over" appare sullo schermo prima del raggiungimento della regione apicale.	Cortocircuito dovuto a un eccesso di fluido nella camera pulpare (soluzione di risciacquo, saliva, sangue);	Asciugare la cavità di accesso con un batuffolo di cotone / getto d'aria. In caso di emorragia abbondante, attendere che questa si sia arrestata.
		Un contatto diretto della lima con la gengiva o proliferazioni gengivali, ad esempio una corona di metallo fratturata.	Per l'isolamento procedere come segue: preparazione adeguata riempimento della cavità di accesso; utilizzare una diga in gomma.
		Un contatto diretto della lima con otturazioni in metallo (corona, perno parapulpare, riempimento di amalgama).	Isolare la lima inserendola in un tubetto in polivinile prima dell'uso.

8.2 Arresto anomalo

Il motore endodontico può smettere di funzionare nei casi elencati di seguito:

#	Problema	Possibile causa	Soluzione
1	Attenzione Sovraccarico del motore	Il motore endodontico è continuamente sottoposto a un carico pesante, ad esempio quando la lima si blocca nel canale e il motore non riesce a ruotare.	Premere il pulsante di avvio/arresto del motore per avviare il funzionamento del motore.
2	Batteria in esaurimento	La potenza della batteria è troppo bassa, oppure il motore è stato momentaneamente sottoposto a un carico pesante.	Premere il pulsante di avvio/arresto del motore per avviare il funzionamento del motore. Caricare il motore endodontico posizionandolo sulla power bank.

#	Problema	Possibile causa	Soluzione
3	E.7	Rilevata sovracorrente o temperatura elevata del motore.	Lasciare raffreddare il motore.
4	E.11	Non è stato possibile raggiungere la velocità massima durante la calibrazione.	Riavviare il motore endodontico e provare ad eseguire nuovamente la calibrazione. Provare senza il contrangolo.
5	E.12	Rilevato un livello di coppia elevato durante la calibrazione.	Provare senza contrangolo, quindi lubrificare il contrangolo e riprovare.

8.3 Codici di errore

Se viene rilevato un errore o un problema, il motore endodontico si arresta e sul display viene visualizzato un codice di errore. Riavviare il motore endodontico e, se il codice di errore compare di nuovo, smettere di usare il motore endodontico e contattare il distributore. Si raccomanda di indicare il codice di errore quando si richiede assistenza.

Codice di errore	Descrizione	Cosa fare
E.1	Il sistema di controllo principale non risponde.	Riaccendere il motore endodontico. Se il messaggio si ripete, contattare il distributore.
E.2	L'azionamento del motore non risponde.	Riavviare il motore endodontico. Se il problema si ripete, contattare il distributore.
E.3	La versione del software dell'azionamento motore non è compatibile.	Riavviare il motore endodontico. Se il problema si ripete, contattare il distributore.
E.4	La versione del software di misurazione non è compatibile.	Riavviare il motore endodontico. Se il problema si ripete, contattare il distributore.
E.8	La libreria dei file di sistema non funziona correttamente.	Riavviare il motore endodontico. Se il problema si ripete, contattare il distributore.
E.9	L'azionamento del motore non riesce a comunicare con l'unità di controllo.	Riavviare il motore endodontico. Se il problema si ripete, contattare il distributore.

Codice di errore	Descrizione	Cosa fare
E.10	Il motore non si è avviato correttamente.	Contattare il proprio distributore.
E.13	Il localizzatore d'apice non ha superato l'autotest.	Riavviare il motore endodontico e provare ad eseguire il test del localizzatore d'apice. Se il problema si ripete, contattare il distributore.

9 Garanzia

Il manipolo e la power bank del motore endodontico **X-Smart® Go** sono coperti da una garanzia di 24 mesi a partire dalla data di acquisto. Il contrangolo è coperto da una garanzia di 12 mesi a partire dalla data di acquisto, mentre gli accessori del dispositivo (cavo di misurazione, caricabatterie, clip per labbro, clip per lima, manicotto protettivo in silicone e batterie) sono coperti da una garanzia di 6 mesi a partire dalla data di acquisto. Entro il periodo di garanzia il produttore si impegna, a sua esclusiva discrezione, a riparare o sostituire gratuitamente l'articolo difettoso.

Questo prodotto è stato sviluppato specificamente per l'uso in odontoiatria e deve essere utilizzato solo da professionisti qualificati, in conformità con le istruzioni contenute nel presente manuale. Tuttavia, nonostante quanto riportato nel presente documento, l'utente è sempre l'unico responsabile della determinazione dell'idoneità del prodotto per l'uso previsto e delle modalità di utilizzo. Qualsiasi guida sulla corretta applicazione della tecnologia messa a disposizione da o per conto del produttore, in forma scritta, verbale o dimostrativa, non solleva l'odontoiatra dall'obbligo di controllare il prodotto e di esprimere tutti i giudizi professionali sul suo utilizzo.

Fatta eccezione per le garanzie specificatamente indicate nel presente manuale, il produttore non fornisce alcun tipo di garanzia, espressa o implicita, sul prodotto, incluse, in via esemplificativa, le garanzie di commerciabilità o di idoneità a uno scopo particolare. Qualsiasi reclamo per danni o rotture del prodotto durante il trasporto deve essere presentato tempestivamente al vettore.

La garanzia è valida per le normali condizioni d'uso. Qualsiasi danno causato da incidenti, abuso, uso improprio, o da interventi di assistenza o modifica non effettuati da personale autorizzato dal produttore annullerà la garanzia.

10 Esclusione di responsabilità

Il produttore, i suoi rappresentanti e i suoi distributori non avranno alcuna responsabilità nei confronti dei clienti o di qualsiasi altra persona o entità in caso di eventuali colpe, perdite o danni causati, o che si suppone siano stati causati, direttamente o indirettamente dalle apparecchiature vendute o fornite da noi, tra cui, in via esemplificativa, qualsiasi interruzione del servizio, perdita di attività o di profitti anticipati, o danni consequenziali derivanti dall'uso o dal funzionamento delle apparecchiature.

Il produttore si riserva il diritto di apportare cambiamenti e modifiche al prodotto in qualsiasi momento, di rivedere la presente pubblicazione e di apportare modifiche al contenuto della stessa senza l'obbligo di notificare a nessuno tali cambiamenti, modifiche o revisioni.

11 Certificazione

Il motore endodontico **X-Smart® Go** è conforme ai seguenti standard: IEC 60601-1 (Sicurezza) e IEC 60601-1-2 (Compatibilità elettromagnetica), compresi i test di immunità condotta e irradiata, come specificato per le apparecchiature del Gruppo 1, Classe B.

X-Smart® Go è certificato dal “marchio di conformità CE”. Il dispositivo riporta il seguente marchio di identificazione CE:

CE 0483

12 Rappresentante europeo autorizzato

Rappresentante europeo autorizzato che è stato incaricato ad assumersi impegni per nostro conto:

EU REP

AR Experts B.V.
Boeingavenue 209
1119 PD, Schiphol-Rijk
The Netherlands
info@ar-experts.eu

13 Smaltimento del prodotto



Riciclare: NON GETTARE! Questo prodotto e tutti i suoi componenti devono essere riciclati tramite il fornitore.

14 Segnalazione di eventuali di incidenti al produttore

Gli utenti sono tenuti a segnalare al produttore eventuali incidenti gravi legati all'uso del dispositivo, tramite il seguente indirizzo e-mail: info@forumtec.net. Tutte le informazioni personali contenute in questo messaggio di posta elettronica sono considerate riservate e accessibili solo al personale autorizzato.

In caso di grave incidente verificatosi in relazione all'uso del dispositivo, è necessario inviare una segnalazione al produttore e all'autorità competente dello stato membro in cui si trova l'utente e/o il paziente.

15 Caratteristiche tecniche

Il motore endodontico **X-Smart® Go** con localizzatore d'apice integrato è un dispositivo medico elettrico programmabile, appartenente alla seguente categoria di dispositivi medici:

- Apparecchiatura di Classe II
- Apparecchiatura con alimentazione interna
- Parti applicate di tipo BF
- Non adatto all'utilizzo in presenza di una miscela anestetica infiammabile con aria, con ossigeno o con protossido d'azoto
- Funzionamento continuo.
- Durata di vita prevista: 3 anni
- Ingresso di liquidi – non protetto
- Questo dispositivo è pensato esclusivamente per l'uso interno
- Condizioni ambientali durante lo stoccaggio/il trasporto:
  - Temperatura: da -20°C a +60°C (da -4°F a 140°F)
  - Umidità relativa: dal 10% al 90%, senza condensa
  - Pressione atmosferica: da 106 kPa a 50 kPa
- Condizioni ambientali durante l'uso del dispositivo:
  - Temperatura: da 10°C a 40°C (da 50°F a 104°F)
  - Umidità relativa: dal 10% al 90%, senza condensa
  - Pressione atmosferica: da 106 kPa a 70 kPa

Il motore endodontico **X-Smart® Go** è destinato all'utilizzo in ambienti elettromagnetici specificati per apparecchiature del Gruppo 1, Classe B.

Specifiche:

Nome del dispositivo	X-Smart® Go
Dimensioni Manipolo con contrangolo (L × P × A)	210 × 26 × 28 mm
Dimensioni Power bank (L × P × A)	55 × 111 × 90 mm
Peso - Manipolo con contrangolo	154 g
Tipo di schermo	Display TFT a colori
Alimentazione	Batteria ricaricabile agli ioni di litio da 3,6 V (600 mAh - Manipolo) (3200 mAh - Power bank)
Caricatore a commutazione;	Ingresso: 100-240 V CA ~ 50-60 Hz Uscita: 5 V CC, 2000 mA
Rapporto di trasmissione del contrangolo	6:1
Attacco dello stelo della lima	Ø 2,35 mm ISO1797-1, di tipo 1
Lunghezza minima di montaggio dello stelo	9,5 mm
Lunghezza massima complessiva della lima meccanizzata	46 mm
Tipo di mandrino	Pulsante

Descrizione	UDI-DI di base	Classe EU
X-Smart® Go	++D100B00XSGO00000093	Classe IIa
X-Smart® Go Cavo di misurazione	++D100B00XSGOAC0001MT	Classe I
X-Smart® Go Clip per lima	++D100B00XSGOAC0002MV	Classe I
X-Smart® Go Clip per labbro	++D100B00XSGOAC0003MX	Classe I
X-Smart® Go Caricabatterie	++D100B00XSGOAC0004MZ	Non medico
X-Smart® Go Power bank	++D100BSPXSGOAC0005TL	Classe I
X-Smart® Go Contrangolo 6:1	++D100B00XSGOAC0006N5	Classe I
X-Smart® Go Manicotto protettivo in silicone	++D100B00XSGOAC0007N7	Classe I

Informazioni sulle radiocomunicazioni:

- Bluetooth 5.0 basso consumo
- Banda di frequenza: da 2,402 a 2,480 GHz
- La potenza effettiva irradiata è inferiore a 5 mW
- Europa: EU EN 300 328 V2.1.1
- USA: comprende l'ID FCC: RYYEYSHSN

16 Identificazione dei simboli

Simboli riportati nelle presenti istruzioni per l'uso, sull'imballaggio, sul dispositivo e sulle parti.

Simbolo	Identificazione
	Numero di serie
	Numero di catalogo
	Numero di lotto
	Corrente continua (connessione per alimentazione elettrica)
	Produttore
	Data di produzione
	Apparecchiatura di Classe II
	Parte applicata di tipo BF
	Consultare le istruzioni per l'uso
	Consultare il manuale/libretto di istruzioni
	Riciclare, NON GETTARE! Questo prodotto e tutti i suoi componenti devono assolutamente essere riciclati tramite il nostro distributore.
	Non riutilizzare
	Limite di temperatura
	Limite di umidità

Simbolo	Identificazione
	Limite di pressione atmosferica
	Informazioni supplementari, descrizione del funzionamento e delle prestazioni
	Avvertenza
MD	Dispositivo medico
EU REP	Rappresentante autorizzato per l'Unione Europea
	Identifica il nome e l'indirizzo fisico dell'importatore
CH REP	Rappresentante autorizzato per la Svizzera
UK REP	Rappresentante autorizzato per il Regno Unito
UK CA	Marcatura di valutazione della conformità del Regno Unito
Segurança UL BR 	Marchio INMETRO
CE 0483	Marchio CE
Rx	Attenzione: la Legge Federale degli Stati Uniti limita la vendita di questo dispositivo solo su richiesta o su ordine di un operatore sanitario autorizzato.
134°C 135°C	Sterilizzabile in uno sterilizzatore a vapore (autoclave) alla temperatura specificata
NON STERILE	Non sterile
X	Indica il numero di articoli contenuti nella confezione. "X" è sostituita dal numero di articoli contenuti nella confezione.

Simbolo	Identificazione
	Conservare all'asciutto

Appendice

Compatibilità elettromagnetica

Note:

- Il motore endodontico **X-Smart® Go** richiede particolari precauzioni per quanto riguarda la compatibilità elettromagnetica.
- Deve essere installato e preparato per l'uso come descritto nella sezione [▸ 6.3].
- Alcuni tipi di apparecchiature di comunicazione wireless a radiofrequenza, come i telefoni cellulari, possono interferire con il motore endodontico **X-Smart® Go**.
- I livelli di radiazione consigliati per le apparecchiature di comunicazione wireless a radiofrequenza specificati nel presente paragrafo devono essere rispettati.
- Il motore endodontico **X-Smart® Go** non deve essere utilizzato vicino o sopra un altro dispositivo. Se non è possibile evitare questa condizione, è necessario, prima dell'uso clinico, verificare il corretto funzionamento dell'apparecchiatura.

Emissioni elettromagnetiche

Note:

- Il motore endodontico **X-Smart® Go** è pensato per essere utilizzato nell'ambiente elettromagnetico della struttura sanitaria professionale specificato nelle tabelle seguenti.
- L'utente e/o l'installatore dell'unità devono assicurarsi che venga utilizzata in tale ambiente.
- Le caratteristiche relative alle EMISSIONI di questo apparecchio lo rendono idoneo all'uso in aree industriali e ospedali (CISPR 11 Classe A). Se utilizzato in ambiente residenziale (per cui è generalmente richiesta l'applicazione dello standard CISPR 11, Classe B) questo apparecchio potrebbe non offrire una protezione idonea ai servizi di comunicazione a radiofrequenza. L'utilizzatore potrebbe dover adottare idonee misure come il riorientamento o riposizionamento dell'apparecchio.

Dichiarazione - Emissioni elettromagnetiche		
Test sulle emissioni	***Conformità***	***Ambiente elettromagnetico - linee guida***
Emissioni RF CISPR 11	Gruppo 1 Classe A	Il motore endodontico **X-Smart® Go** utilizza energia RF solo per il funzionamento interno. Le emissioni RF sono quindi molto basse e non dovrebbero causare interferenze con le apparecchiature elettroniche vicine.
Emissioni armoniche IEC 61000-3-2	Classe A	Il motore endodontico **X-Smart® Go** è adatto all'uso in tutti i contesti, escluso quello domestico, e può essere utilizzato in ambienti domestici e quelli direttamente collegati alla rete di alimentazione pubblica a bassa tensione che rifornisce gli edifici utilizzati per scopi domestici, a condizione di rispettare la seguente disposizione: Avvertenza: questo apparecchio/sistema è destinato all'uso esclusivo da parte del personale medico. L'apparecchio/sistema può causare interferenze radio e può disturbare il funzionamento di apparecchiature vicine. Potrebbe essere necessario adottare idonee misure, come il riorientamento o il riposizionamento del motore endodontico **X-Smart® Go** o la schermatura dell'ambiente.
Variazioni di tensione e sfarfallio IEC 61000-3-3:2013	Conforme	

Dichiarazione - Immunità elettromagnetica			
Test di immunità	***Livello di prova IEC 60601***	***Livello di conformità***	***Ambiente elettromagnetico - linee guida***
Scarica elettrostatica (ESD) IEC 61000-4-2	Contatto 8 kV	Contatto 8 kV	I pavimenti devono essere in legno, cemento o rivestiti con piastrelle di ceramica. Se i pavimenti sono rivestiti con materiale sintetico, l'umidità relativa deve essere pari ad almeno il 30%.
	Aria 2, 4, 8, 15 kV	Aria 2, 4, 8, 15 kV	
Transitori elettrici veloci/burst IEC 61000-4-4	2 kV per le linee di alimentazione	2 kV per le linee di alimentazione	La qualità dell'alimentazione di rete deve essere quella tipica degli ambienti commerciali o ospedalieri.
	1 kV per linee di entrata/uscita	Non applicabile	
Impulsi ad alta energia IEC 61000-4-5	1 kV da linea a linea	1 kV da linea a linea	La qualità dell'alimentazione di rete deve essere quella tipica degli ambienti commerciali o ospedalieri.
	2 kV da linea a terra	2 kV da linea a terra	
	2 kV segnale (ingresso/uscita) verso terra	N/D	
Cali di tensione, brevi interruzioni e variazioni di tensione sulle linee di alimentazione in ingresso IEC 61000-4-11	0% UT; 0,5 cicli a 0°, 45°, 90°, 135°,180°, 225°, 270° e 315°	0% UT; 0,5 cicli a 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315°	La qualità dell'alimentazione di rete deve essere quella tipica degli ambienti commerciali o ospedalieri. Se l'utente del motore endodontico **X-Smart® Go** richiede un funzionamento continuo anche in caso di interruzione della rete elettrica, si raccomanda di alimentare il motore endodontico **X-Smart® Go** con un gruppo di continuità o una batteria.
	0% UT; 1 ciclo e 70% UT; 25/30 cicli	0% UT; 1 ciclo e 70% UT; 25/30 cicli	
	Monofase a 0° 0% UT; 250/300 cicli	Monofase a 0° 0% UT; 250/300 cicli	

Dichiarazione - Immunità elettromagnetica			
Test di immunità	***Livello di prova IEC 60601***	***Livello di conformità***	***Ambiente elettromagnetico - linee guida***
Campo magnetico a frequenza di rete (50/60Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	I campi magnetici a frequenza di rete dovrebbero essere ai livelli tipici di un normale ambiente commerciale od ospedaliero.
RF condotta IEC 61000-4-6	3 V, 6 V	3 Vrms, 6 V	Gli apparecchi di comunicazione a radiofrequenza portatili e mobili non devono essere utilizzati a una distanza dal motore endodontico **X-Smart® Go**, cavi inclusi, inferiore alla distanza di separazione consigliata calcolata dall'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore. **Distanza di separazione consigliata** $d = [\frac{3.5}{V_1}]\sqrt{P}$ $d = [\frac{12}{V_2}]\sqrt{P}$ $d = [\frac{12}{E_1}]\sqrt{P}$ da 80 MHz a 800 MHz $d = [\frac{23}{E_1}]\sqrt{P}$ da 800 MHz a 2,5 GHz Dove P è la potenza di uscita nominale massima del trasmettitore in watt (W) secondo il produttore del trasmettitore e d è la distanza di separazione consigliata in metri (m). L'intensità dei campi emessi da trasmettitori fissi a radiofrequenza, come determinato da un'indagine del sito elettromagnetico, deve essere inferiore al livello di conformità per ogni gamma di frequenza. Possono verificarsi interferenze in prossimità di apparecchiature contrassegnate con il simbolo seguente: 
	3 V/m	3 V/m	
	3 V/m da 0,15 a 80 MHz; 6 V/m da 0,15 a 80 MHz e 80% AM a 1 kHz	3 V/m da 0,15 a 80 MHz; 6 V/m da 0,15 a 80 MHz e 80% AM a 1 kHz	
RF irradiata IEC 61000-4-3	3 V/m da 80 MHz a 2,7 GHz	3 V/m da 80 MHz a 2,7 GHz	

Distanze raccomandate tra apparecchi di comunicazione a radiofrequenza portatili e mobili e il motore endodontico X-Smart® Go				
Potenza di uscita nominale massima del trasmettitore (W)	**Distanza da seconda della frequenza del trasmettitore (m)**			
	Da 150 kHz a 80 MHz al di fuori delle bande ISM $d = [\frac{3.5}{V_1}]\sqrt{P}$	**Da 150 kHz a 80 MHz in bande ISM** $d = [\frac{12}{V_2}]\sqrt{P}$	**Da 80 MHz a 800 MHz** $d = [\frac{12}{E_1}]\sqrt{P}$	**Da 800 MHz a 2,5 GHz** $d = [\frac{23}{E_1}]\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,2	0,4	1
0,1	0,37	0,64	1,3	2,6
1	1,17	2	4	8
10	3,7	6,4	13	26
100	11,7	20	40	80

Specifiche di prova per IMMUNITÀ PORTA INVOLUCRO a apparecchiature di comunicazione RF wireless							
Frequenza di prova (MHz)	Banda [a] (MHz)	Servizio [a]	Modulazione [b]	Potenza massima (W)	Distanza (m)	Livello test di immunità (V/m)	Livello di conformità (V/m)
385	380 – 390	TETRA 400	Modulazione d'impulso [b] 18 Hz	1,8	0,3	27	27
450	430 – 470	GMRS 460, FRS 460	FM [c] Deviazione ± 5 kHz 1 kHz sinusoidale	2	0,3	28	28
710 745 780	704 – 787	Banda LTE 13, 17	Modulazione d'impulso [b] 217 Hz	0,2	0,3	9	9
810 870 930	800 – 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, Banda LTE 5	Modulazione d'impulso [b] 18 Hz	2	0,3	28	28
1720 1845 1970	1700 – 1990	GSM 1800, CDMA 1900, GSM 1900, DECT, Banda LTE 1, 3, 4, 25, UMTS	Modulazione d'impulso [b] 217 Hz	2	0,3	28	28
2450	2400 – 2570	Bluetooth, WLAN , 802.11 b/g/n, RFID 2450, Banda LTE 7	Modulazione d'impulso [b] 217 Hz	2	0,3	28	28

5240 5500 5785	5100 – 5800	WLAN 802,11 a/n	Modulazione d'impulso [b] 217 Hz	0,2	0,3	9	9

[a] Per alcuni servizi, sono incluse solo le frequenze di uplink.

[b] La frequenza portante può essere modulata mediante un segnale a onda quadra con ciclo di lavoro utile al 50%.

[c] In alternativa alla modulazione FM, è possibile utilizzare la modulazione d'impulso al 50% a 18 Hz, sebbene questa non rappresenti la modulazione corrente, rappresentando quindi l'opzione peggiore.

L'ultima versione della revisione può essere richiesta scrivendo al seguente indirizzo e-mail: info@forumtec.net

dentsplysirona.com

Dentsply Sirona

CE 0483

Forum Engineering Technologies (96) Ltd.
40 Hutsot Hayotser St.
Ashkelon 7878563, Israel
P. O. Box 3095
Tel: +972-8-6788217
Fax: +972-8-6788218
info@forumtec.net
www.forumtec.net

Importatore UE:

Dentsply Sirona Europe GmbH
Sirona Straße 1
5071 Wals bei Salzburg
Austria

EU REP

AR Experts B.V.
Boeingavenue 209
1119 PD, Schiphol-Rijk
The Netherlands
info@ar-experts.eu

UK REP

UKCA Experts Ltd
6th Fl. City Gate East
Toll House Hill
Nottingham, NG1 5FS
United Kingdom
info@ar-experts.eu

CH REP

MedEnvoy Switzerland
Gotthardstrasse 28
6302 Zug
Switzerland
Info@MedEnvoyGlobal.com

Dentsply Sirona

X-Smart® Go

Kabelloser Endomotor
mit integriertem Apexlokalisator

Gebrauchsanweisung



Nur für den dentalen Gebrauch ℞

DE

Inhaltsverzeichnis

Einführung ... **187**

1 Anwendungsbereich ... **187**

1.1 Verwendungszweck ... 187

1.2 Bestimmungsgemäße Verwendung ... 187

1.3 Patientenzielgruppe ... 187

1.4 Zielgruppe ... 187

2 Kontraindikationen ... **188**

3 Warnhinweise ... **188**

4 Vorsichtsmaßnahmen ... **189**

5 Unerwünschte Wirkungen ... **190**

6 Anwendung Schritt für Schritt ... **191**

6.1 Lieferumfang ... 191

6.2 X-Smart® Go Endomotor – Übersicht ... 192

6.3 Einrichtung ... 193

6.3.1 Winkelstück anschließen/entfernen ... 193

6.3.2 Schutzhülle auf das Handstück setzen ... 193

6.3.3 Anschließen des Wechselstrom-/Gleichstromadapters ... 194

6.3.4 Aufladen des Akkus ... 194

6.3.5 Aufladen der Powerbank ... 195

6.3.6 Laden des X-Smart® Go Endomotors ... 195

6.4 Betrieb des Motors ... 197

6.4.1 Beschreibung des Motorhandstücks ... 197

6.4.2 Feile einsetzen ... 198

6.4.3 Betriebsmodi und Parametereinstellung ... 199

6.4.3.1 Modus (nur für benutzerprogrammierbare Speicherprogramme M1-M5) ... 200

6.4.3.2 Drehzahl ... 200

6.4.3.3 Drehmoment ... 201

6.4.3.4 Drehmomentaktion ... 201

6.4.3.5 Apikale Aktion ... 202

6.4.3.6 Dr's Choice ... 202

6.4.4 Geräteeinstellungen ... 203

6.4.4.1 Lautstärke – Tonanpassung ... 204

6.4.4.2 Automatisches Abschalten ... 204

6.4.4.3 Dominante Hand ... 204

6.4.4.4 Motorkalibrierung ... 205

6.4.4.5 Apexlokalisator-Test ... 206

6.4.4.6 CCW-Warnsignal ... 206

6.4.4.7 Apexlokalisator-LEDs ... 207

6.4.4.8 Bluetooth ... 207

6.4.4.9 Auf Werkseinstellungen zurücksetzen ... 208

6.4.5 Kanalvermessung ... 208

6.4.5.1 Separate Längenbestimmung (mit Handfeile) ... 209

6.4.5.2 Apexlokalisation ... 212

6.4.5.3 Überinstrumentierung ... 212
6.4.5.4 Abschluss der Messungen ... 212
6.4.5.5 Test der Kabelverbindung ... 213
6.4.6 Vorgang ... 214
6.4.6.1 Kombinierte Längenbestimmung ... 215
7 Wartung und Aufbereitung ... 216
7.1 Allgemeine Empfehlungen ... 216
7.2 Übersicht über die aufzubereitenden Teile ... 217
7.3 Reinigungs-, Desinfektions- und Sterilisationsverfahren ... 218
7.4 Schmieren des Winkelstücks ... 224
8 Fehlerbehebung ... 225
8.1 Fehlerbehebung ... 225
8.2 Ungewöhnlicher Stopp ... 228
8.3 Fehlercodes ... 229
9 Garantie ... 230
10 Haftungsausschluss ... 231
11 Zertifizierung ... 231
12 Autorisierter europäischer Vertreter ... 232
13 Entsorgung des Produktes ... 232
14 Meldung von Vorfällen an den Hersteller ... 232
15 Technische Eigenschaften ... 233
16 Symbole ... 236
Anhang ... 239

Weitere Sprachen finden Sie auf unserer Webseite: dentsplysirona.com/ifu

Technische Änderungen unserer Produkte ohne explizite Mitteilung vorbehalten.
Fotos unserer Geräte sind nicht vertraglich bindend.

Einführung

Herzlichen Glückwunsch zum Kauf des **X-Smart® Go**.

Der **X-Smart® Go** Endomotor ist für die Wurzelkanalbehandlung indiziert und treibt endodontische Feilen in drehmomentgesteuerter kontinuierlicher Rotation und Pendelbewegung mit integriertem Apexlokalisator an.

Lesen Sie diese Gebrauchsanweisung vor der Verwendung sorgfältig durch, um eine optimale Sicherheit und Leistung zu gewährleisten. Vergewissern Sie sich, dass Sie die klinischen Vorsichtsmaßnahmen sowie die allgemeinen Warnhinweise, Vorsichtsmaßnahmen und Kontraindikationen verstanden haben und befolgen, bevor Sie mit der Wurzelkanalbehandlung beginnen. Bewahren Sie diese Gebrauchsanweisung zum späteren Nachschlagen auf.

1 Anwendungsbereich

X-Smart® Go ist ein kabelloses Handstück mit Apex-Lokalisierungsfunktion, das während einer endodontischen Behandlung zur Erweiterung von Wurzelkanälen zum Antreiben von Feilen sowohl im kontinuierlichen Rotations- als auch im Pendelmodus verwendet wird, während die Position der Spitze der endodontischen Feile im Kanal überwacht wird.

1.1 Verwendungszweck

Der Verwendungszweck des Geräts besteht darin, Zahnärzte bei der Durchführung der Kanalerweiterung und/oder der Apexlokalisierung und der Bestimmung der Arbeitslänge während der Wurzelkanalbehandlung zu unterstützen.

1.2 Bestimmungsgemäße Verwendung

Der Verwendungszweck des Geräts besteht darin, Zahnärzte bei der Durchführung der Kanalerweiterung und/oder der Apexlokalisierung und der Bestimmung der Arbeitslänge während der Wurzelkanalbehandlung zu unterstützen.

1.3 Patientenzielgruppe

Bei der vorgesehenen Patientenpopulation handelt es sich um Patienten, die sich einer Wurzelkanalbehandlung unterziehen müssen.

1.4 Zielgruppe

Das Gerät darf nur von erfahrenen Endodontologen oder qualifizierten Zahnärzten, die Wurzelkanalbehandlungen durchführen, verwendet werden.

2 Kontraindikationen

Der **X-Smart® Go** Endomotor wird nicht für die Verwendung bei Patienten mit Herzschrittmacher oder anderen implantierten elektrische Geräten empfohlen.

3 Warnhinweise

- Der **X-Smart® Go** Endomotor darf nur in Krankenhäusern, Kliniken oder Zahnarztpraxen von erfahrenen Endodontologen oder qualifizierten Zahnärzten, die Wurzelkanalbehandlungen durchführen, verwendet werden.
- Die Verwendung des Geräts in der Nähe von oder auf anderen Geräten stehend sollte vermieden werden, da dies den Betrieb beeinträchtigen könnte. Wenn eine derartige Verwendung erforderlich ist, sollten dieses und das andere Gerät beobachtet werden, um sicherzustellen, dass beide ordnungsgemäß funktionieren.
- Die Verwendung von anderen Zubehörteilen, Wandlern und Kabeln als den vom Hersteller dieses Geräts angegebenen oder gelieferten können zu erhöhten elektromagnetischen Emissionen oder einer verminderten elektromagnetischen Störfestigkeit des Produkts führen und den Betrieb beeinträchtigen.
- Tragbare HF-Kommunikationsgeräte (einschließlich Peripheriegeräte wie Antennenkabel und externe Antennen) sollten mindestens 30 cm (12 Zoll) von sämtlichen Teilen des **X-Smart® Go** Endomotors, einschließlich der vom Hersteller angegebenen Kabel, entfernt sein. Andernfalls kann es zu einer Verschlechterung der Geräteleistung kommen.

4 Vorsichtsmaßnahmen

- Verwenden Sie den **X-Smart® Go** Endomotor nicht in der Nähe von Geräten, die elektromagnetische Störungen verursachen, wie z. B. Röntgenbildbetrachter mit Leuchtstofflampen, Filmbetrachter, Ultraschallgeräte usw.
- Schützen Sie den **X-Smart® Go** Endomotor vor dem Verschütten und dem direkte Aufsprühen von Flüssigkeiten, einschließlich Reinigungs- und Desinfektionsmitteln.
- Verwenden Sie den **X-Smart® Go** Endomotor nicht in der Nähe von brennbaren Materialien.
- Der **X-Smart® Go** Endomotor sollte nur mit Originalzubehör des Herstellers verwendet werden.
- Drücken Sie die Drucktaste des Winkelstücks nicht, wenn das Motorhandstück läuft oder zum Stillstand kommt. Dies kann zum Ablösen der Feile oder zur Überhitzung der Drucktaste führen.
- Entfernen Sie das Winkelstück nicht während des Betriebs vom Motorhandstück.
- Verwenden Sie nur unbeschädigte Wurzelkanalfeilen. Bitte berücksichtigen Sie die Angaben des Herstellers.
- Setzen Sie die Feile nur ein, wenn das Winkelstück stillsteht.
- Berühren Sie niemals mit Ihren Fingern die beweglichen Teile der Feile, wenn sie läuft oder dabei ist, anzuhalten.
- Verwenden Sie nur das Original-Winkelstück.
- Um die Effizienz des integrierten Apexlokalisators zu verbessern, wird dringend empfohlen, während der endodontischen Behandlung ein Kofferdamsystem zu verwenden.
- Um sicherzustellen, dass Kurzschlüsse die Messungen des Apexlokalisators nicht beeinträchtigen, ist bei Patienten mit Metallkronen, Brücken oder großen Metallfüllungen besondere Vorsicht geboten (vermeiden Sie jeglichen Kontakt des Feilen- oder Lippenclips mit Metallen).

- Hohe Konzentrationen von Natriumhypochlorit können zu einer geringeren Genauigkeit der Messungen des Apexlokalisators führen. Für die Bestimmung der Arbeitslänge empfehlen wir die Verwendung einer Natriumhypochloritlösung mit einer Konzentration von maximal 5%.
- Stellen Sie sicher, dass der Kanal ausreichend feucht ist, um die Zuverlässigkeit der Messung mit dem Apexlokalisator zu gewährleisten.
- Achten Sie darauf, dass das Winkelstück oder die Feile keine anderen Instrumente berührt.
- Vermeiden Sie übermäßige Flüssigkeiten im Zahninneren, um ein Überlaufen und fehlerhafte Messungen des Apexlokalisators zu verhindern.
- Zähne mit offenen Wurzelspitzen können zu ungenauen Ergebnissen des Apexlokalisators führen.
- Die alleinige Verwendung von Apexlokalisatoren ohne präoperative und postoperative Röntgenaufnahme stellt keine empfohlene Vorgehensweise dar, da Apexlokalisatoren möglicherweise nicht unter allen Bedingungen ordnungsgemäß funktionieren. Es ist unbedingt notwendig, die mit dem Apexlokalisator ermittelte Arbeitslänge röntgenologisch zu bestätigen.
- Zu Ihrer eigenen Sicherheit sollten Sie persönliche Schutzausrüstung (Handschuhe, Maske) verwenden.

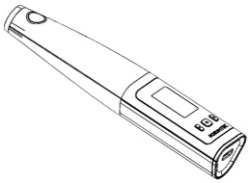
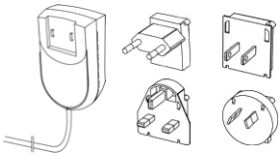
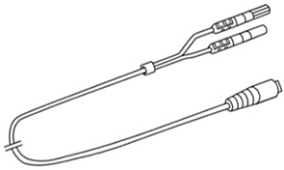
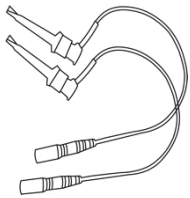
5 Unerwünschte Wirkungen

Keine.

6 Anwendung Schritt für Schritt

6.1 Lieferumfang

Überprüfen Sie die Lieferung bitte vor Gebrauch auf ihre Vollständigkeit:

Motorhandstück 	Winkelstück 6:1 	Powerbank 
Ladestation 	Messkabel 	Lippenclip (2 Stück) 
Feilenclip (2 Stück) 	Sprühdüse Typ F 	Silikonschutzhülle für Winkelstück (2 Stück) 
Einwegschutzhülle für Handstück, nach jedem Patienten zu wechseln (10 Stück) 		

Hinweis

Winkelstück mit Silikonschutzhülle, Messkabel mit angebrachtem Lippenclip und Feilenclip bilden die Anwendungsteile des Geräts.

6.2 X-Smart® Go Endomotor – Übersicht

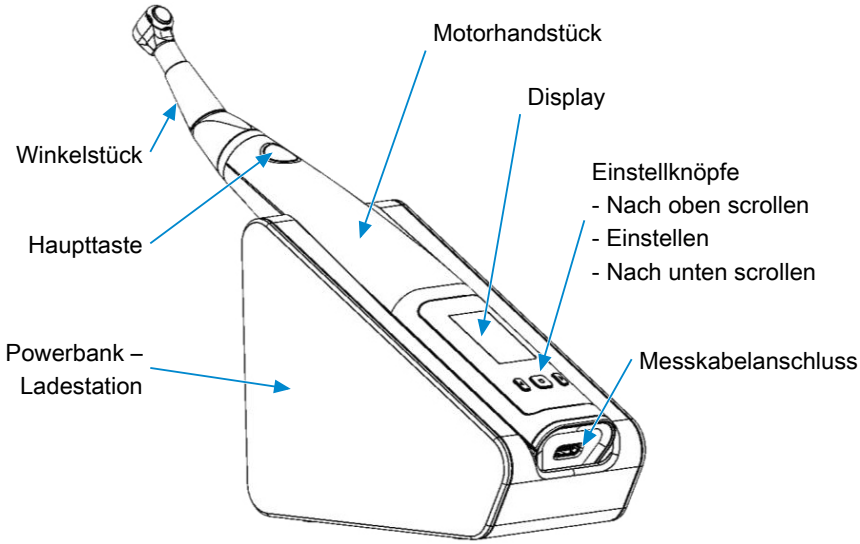


Abb. 1 : Vorderansicht

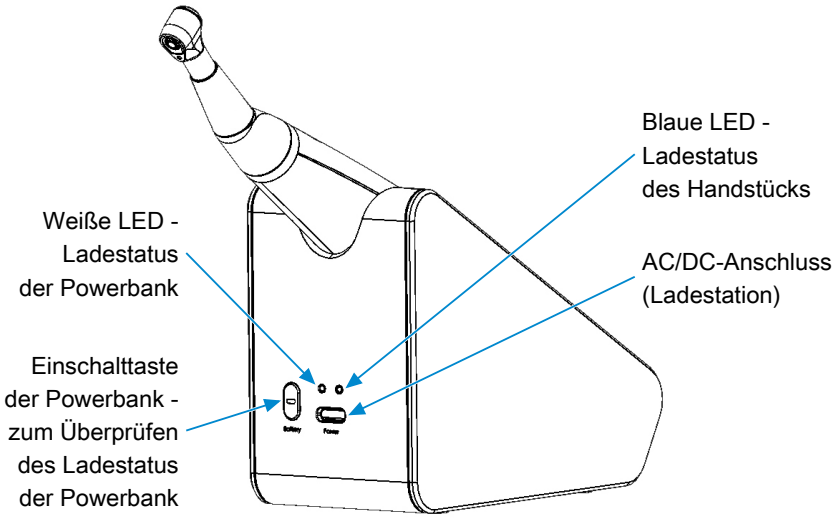


Abb. 2 : Rückansicht

6.3 Einrichtung

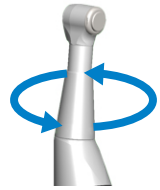
6.3.1 Winkelstück anschließen/entfernen

- Setzen Sie das Winkelstück in das Motorhandstück ein – siehe [▶ Abb. 3]. Drücken Sie das Winkelstück vollständig hinein, bis es hörbar einrastet, um zu gewährleisten, dass es fest sitzt.



Abb. 3 : Anschluss des Winkelstücks

- Das Winkelstück ist um 360° drehbar, sodass das Display immer gut sichtbar ist.



- Um das Winkelstück vom Handstück zu entfernen, ziehen Sie das Winkelstück horizontal heraus, wenn das Motorhandstück nicht läuft.



Abb. 4 : Entfernen des Winkelstücks

6.3.2 Schutzhülle auf das Handstück setzen

Setzen Sie die Schutzhülle auf das Handstück.

⚠ WARNUNG

Um eine Kreuzkontamination zwischen Patienten zu vermeiden, verwenden Sie für jeden Patienten eine neue Hülle. Verwenden Sie die Hüllen niemals wieder.

Vergewissern Sie sich nach dem Anbringen, dass die Hülle nicht beschädigt ist.

Entfernen Sie die Schutzhülle nach Gebrauch und entsorgen Sie sie.

6.3.3 Anschließen des Wechselstrom-/Gleichstromadapters

Wählen Sie den zu Ihrer Steckdose passenden Netzadapter.

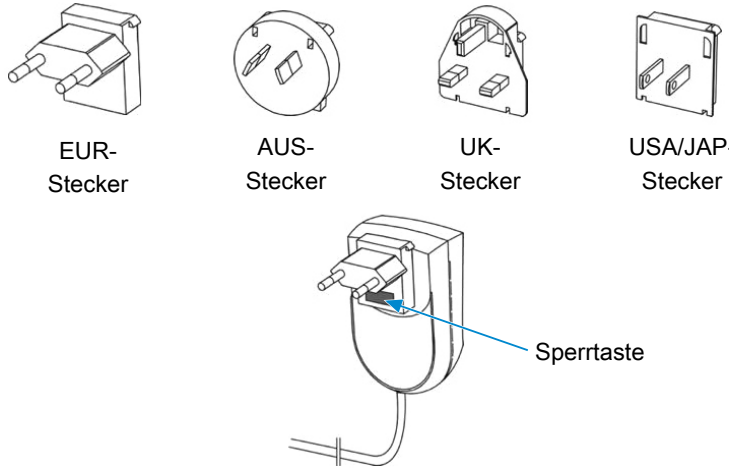


Abb. 5 : Steckeradapter für die Ladestation

Schieben Sie den Steckeradapter hinein und nach unten in die Schlitze, bis er mit einem Klicken einrastet. Zum Entfernen drücken Sie die Verriegelungstaste (siehe [▶ Abb. 5]) und ziehen Sie den Steckeradapter heraus.

6.3.4 Aufladen des Akkus

Der **X-Smart® Go** Endomotor ist ein akkubetriebenes tragbares Gerät, das mit einem wiederaufladbaren Lithium-Ionen-Akku betrieben wird. Das Handstück wird über induktives (kabelloses) Laden aufgeladen, während es auf seiner Powerbank platziert ist. Der Akkustatus wird auf dem Display angezeigt.

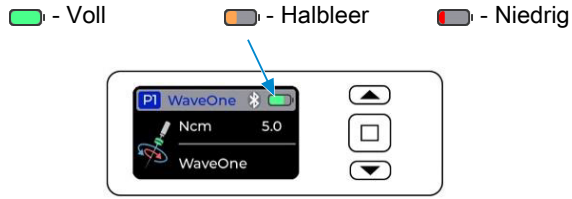


Abb. 6 : Akkustatusanzeige

Wenn der Akku des Motorhandstücks schwach ist, leuchtet die Akkuanzeige auf dem Display rot auf, was bedeutet, dass der Akku aufgeladen werden muss. Der **X-Smart® Go** Endomotor arbeitet jedoch auch bei niedrigem Akkustand normal weiter, sodass die Behandlung des Patienten abgeschlossen werden kann, bevor sich das Gerät ausschaltet.

Die Powerbank ist ebenfalls ein akkubetriebenes Gerät, das mit einem internen Lithium-Ionen-Akku betrieben wird und als Ladestation dient, um das Handstück über induktives (kabelloses) Laden aufzuladen. Der Batteriestatus der Powerbank während des Betriebs wird auf den Status-LEDs angezeigt.

⚠ WARNUNG

Der Austausch der Lithium-Ionen-Akkus darf nur von geschultem Servicepersonal durchgeführt werden.

6.3.5 Aufladen der Powerbank

- Schließen Sie das Ladekabel an die Ladeanschlussbuchse der Powerbank an (siehe [▶ Abb. 2]). Stecken Sie die Ladestation in die Steckdose.
- Die weiße LED an der Powerbank blinkt und zeigt damit an, dass der Akku der Powerbank geladen wird. Wenn der Ladevorgang abgeschlossen ist, hört die weiße LED auf zu blinken und leuchtet dauerhaft weiß.
  Die Ladezeit für die Powerbank beträgt bei vollständig entladenem Akku ca. 3 Stunden.

6.3.6 Laden des X-Smart® Go Endomotors

- Platzieren Sie den **X-Smart® Go** Endomotor auf der Powerbank. Der Ladevorgang beginnt automatisch, wenn der Akku schwach ist und aufgeladen werden muss.
- Eine dauerhaft leuchtende weiße LED an der Powerbank zeigt an, dass sie eingeschaltet ist, während eine dauerhaft leuchtende blaue LED anzeigt, dass der Motor gerade aufgeladen wird.

- Während des Ladevorgangs wird das Akkusymbol auf dem Display des Motors angezeigt (siehe [▶ Abb. 7]). Sobald der Ladevorgang abgeschlossen ist, schalten sich das Display des Motors und die blaue LED an der Powerbank aus.

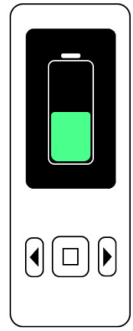


Abb. 7 : Der **X-Smart® Go** Endomotor wird aufgeladen

⚠ WARNUNG

Während des Ladevorgangs der Powerbank sollten sich die Ladestation und die Powerbank außerhalb der Patientenumgebung befinden (mindestens 1,5 m vom Patienten entfernt).

Ladedauer bei leerem Akku des Motorhandstücks: ca. 3 Stunden.

Hinweis

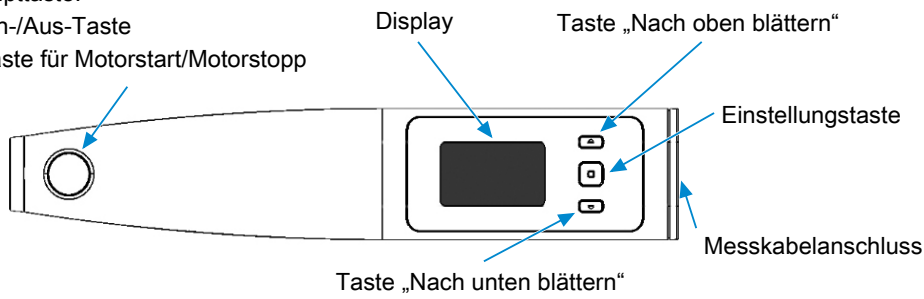
- Verwenden Sie nur die Original-Ladestation.
- Der **X-Smart® Go** Endomotor kann während des Ladevorgangs nicht betrieben werden.

Wenn der Akku vollständig leer ist und sich das Gerät nicht einschalten lässt, wenden Sie sich bitte an Ihren Händler, damit der Akku von einem geschulten Servicetechniker ausgetauscht werden kann.

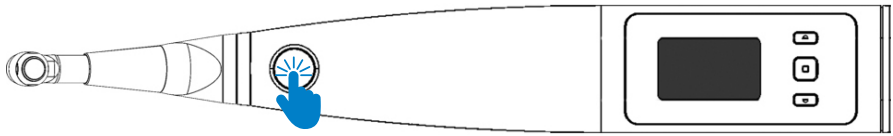
6.4 Betrieb des Motors

6.4.1 Beschreibung des Motorhandstücks

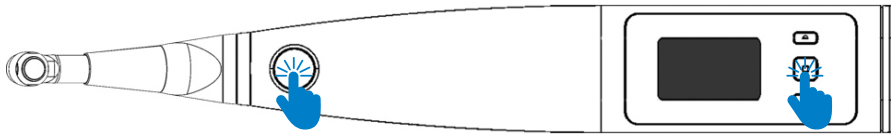
Haupttaste:
- Ein-/Aus-Taste
- Taste für Motorstart/Motorstopp



- Verbinden Sie das Winkelstück mit dem Handstück und schalten Sie das Gerät durch Drücken der Haupttaste ein.

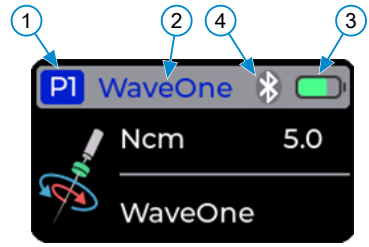


- Um das Handstück auszuschalten, drücken Sie gleichzeitig die Einstellungstaste und die Haupttaste.



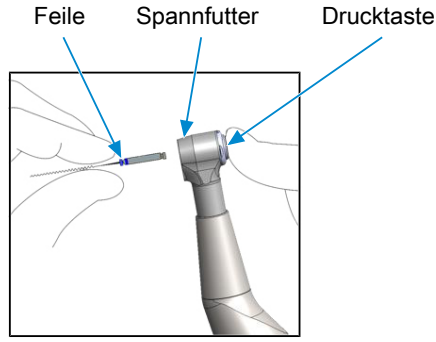
- Nach dem Einschalten des Geräts wird das Hauptdisplay angezeigt (nach einer kurzen Logo-Animation). Die Statusleiste befindet sich im oberen Teil des Displays. Die Statusleiste besteht aus:

  1. Programmspeicherplatznummer
  2. Speicher
  3. Akkustandanzeige
  4. Bluetooth-Verbindungsanzeige
     - Bluetooth ist getrennt
     - Bluetooth ist verbunden
     - Bluetooth ist deaktiviert



6.4.2 Feile einsetzen

- Schieben Sie die Feile bis zum Anschlag in das Winkelstück ein.
- Drücken Sie die Drucktaste am Winkelstückkopf und drehen Sie die Feile vorsichtig, bis sie in den Verriegelungsmechanismus einrastet. Drücken Sie nach innen, bis ein Klicken zu hören ist, und lassen Sie die Drucktaste los. Ziehen Sie vorsichtig an der Feile, um sicherzustellen, dass Sie eingerastet ist.
- Um die Feile zu lösen, drücken Sie die Drucktaste am Winkelstückkopf und ziehen Sie die Feile heraus.



⚠ WARNUNG

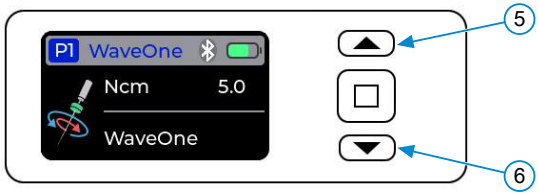
Vor dem Einsetzen und Herausziehen der Feile muss das Motorhandstück gestoppt werden.

6.4.3 Betriebsmodi und Parametereinstellung

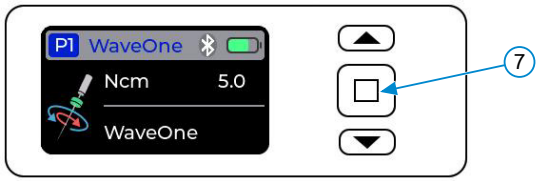
Das **X-Smart® Go** Gerät verfügt über 10 Speicherprogramme, die wie folgt kategorisiert sind:

Speicher	Beschreibung
	Voreingestellte Speicherprogramme mit integrierten Feilensystemen:
P1	**WaveOne®**
P2	**Reciproc®**
P3	**ProTaper Ultimate®**
P4	**TruNatomy®**
AL	Speziell für elektronische Messungen; arbeitet im Apexlokalisator-Modus ohne Motorrotation.
M1	Vom Benutzer konfigurierbare Speicherprogramme, die benutzerdefinierte Einstellungen und Konfigurationen für die Rotation ermöglichen.
M2	
M3	
M4	
M5	

- Um zwischen den Speicherprogrammen des Geräts zu blättern, verwenden Sie die Tasten „Nach oben blättern“ (5) oder „Nach unten blättern“ (6).

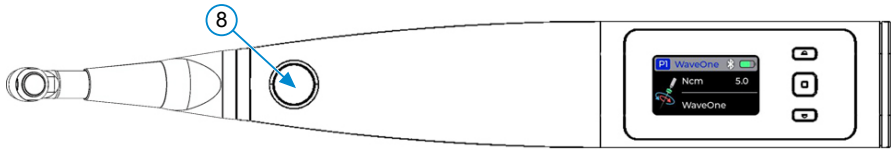


- Halten Sie die Einstellungstaste (7) gedrückt, um die Parametereinstellungen für das ausgewählte Programm aufzurufen und zu ändern.



- Um Ihre Auswahl zu bestätigen und zum nächsten Parameter zu gelangen, drücken Sie die Einstellungstaste (7).

- Um Ihre Auswahl zu bestätigen und den Vorgang zu beenden, drücken Sie die Haupttaste (8).



Hinweis

Die ausgewählten Parameter für integrierte Feilen sind auf die vom Gerätehersteller empfohlenen Werte eingestellt.

6.4.3.1 Modus (nur für benutzerprogrammierbare Speicherprogramme M1-M5)

Wählen Sie den Betriebsmodus des Motors durch Drücken der Tasten „Nach oben blättern“ oder „Nach unten blättern“:

Modus	Beschreibung
CW	Rotation im Uhrzeigersinn Das Gerät läuft in kontinuierlicher Rotation im Uhrzeigersinn.
CCW	Rotation gegen den Uhrzeigersinn Das Gerät läuft in kontinuierlicher Rotation gegen den Uhrzeigersinn. ** Bei Verwendung dieses Modus wird ein Warnton ausgelöst.*

6.4.3.2 Drehzahl

Stellen Sie die Drehzahl der Feile ein, indem Sie die Tasten „Nach oben blättern“ oder „Nach unten blättern“ drücken (halten Sie die jeweilige Taste gedrückt, um schneller zu blättern).

Drehzahl	Beschreibung
50-2.500 U/min	Drehzahl der endodontischen Feile.

Um Ihre Auswahl zu bestätigen und zum nächsten Parameter zu gelangen, drücken Sie die Einstellungstaste.

6.4.3.3 Drehmoment

Stellen Sie den maximalen Drehmomentwert ein, indem Sie die Schaltflächen „Nach oben blättern“ oder „Nach unten blättern“ drücken (halten Sie die jeweilige Taste gedrückt, um schneller zu blättern).

Drehmoment	Beschreibung
0,4-6,0 Ncm	Maximales Drehmoment, das auf die endodontische Feile ausgeübt werden kann: • 6,0 Ncm für Drehzahlen von 50 bis 400 U/min • 5,0 Ncm für Drehzahlen von 450 bis 500 U/min • 4,0 Ncm für Drehzahlen von 550 bis 650 U/min • 3,0 Ncm für Drehzahlen von 700 bis 1.200 U/min • 2,0 Ncm für Drehzahlen von 1.250 bis 1.500 U/min • 1,5 Ncm für Drehzahlen von 1.550 bis 2.000 U/min • 1,0 Ncm für Drehzahlen von 2.050 bis 2.500 U/min



⚠ WARNUNG

Verwenden Sie die vom Hersteller der Feile empfohlenen Drehmoment- und Drehzahleinstellungen.

6.4.3.4 Drehmomentaktion

Wählen Sie die Aktion aus, die der Motor ausführen soll, wenn das auf die endodontische Feile ausgeübte Drehmoment das festgelegte maximale Drehmoment erreicht.

Drehmomentaktion	Beschreibung
Drehmomentfreigabe	Die Feile dreht sich automatisch in die entgegengesetzte Richtung, bis das Drehmoment gelöst ist, und kehrt dann zur normalen Drehung zurück.
Rückwärts	Die Feile dreht sich so lange rückwärts, bis die Taste für Motorstart/Motorstopp gedrückt wird.

6.4.3.5 Apikale Aktion

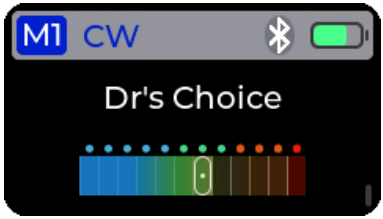
Wählen Sie die Aktion aus, die der Motor ausführen soll, wenn die Spitze der endodontischen Feile die apikale Grenze erreicht hat.

Apikale Aktion	Beschreibung
Aus	Keine Maßnahme
Rückwärts	Die Feile kehrt automatisch die Drehrichtung um, bis sie aus der apikalen Grenze herausgezogen wird, und kehrt dann zur normalen Drehung zurück.
Stopp	Die Feile stoppt automatisch, bis die Taste für Motorstart/Motorstopp gedrückt wird, um die Rückwärtsdrehung zu starten. Wenn die Feile aus der apikalen Grenze herausgezogen wird, kehrt sie zur normalen Rotation zurück.

6.4.3.6 Dr’s Choice

Mit dieser Funktion kann eine individuelle, vorab festgelegte Referenzposition in der gewünschten Entfernung vom Apex markiert werden. Diese variable apikale Linie kann zwischen dem dritten blauen Balken und dem letzten orangefarbenen Balken eingestellt werden. Wenn die apikale Linie gemäß „Dr’s Choice“ eingestellt ist, wird durch eine deutliche visuelle und akustische Anzeige signalisiert, dass die Feilenspitze diese vorgewählte Position erreicht hat.

Wählen Sie die Aktion aus, die der Motor ausführen soll, wenn die Spitze der endodontischen Feile die definierte „Dr’s Choice“-Position erreicht (siehe [▸ 6.4.3.5]).

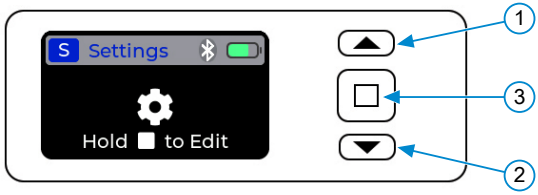


Hinweis

Wenn die apikale Position erreicht ist (letzter orangefarbener Balken), ertönt unabhängig von der „Dr's Choice“-Position ein Dauerton.

6.4.4 Geräteeinstellungen

- Um das Einstellungsmenü aufzurufen, verwenden Sie die Tasten „Nach oben blättern“ (1) oder „Nach unten blättern“ (2), um zu „Einstellungen“ zu gelangen.



- Halten Sie die Einstellungstaste (3) gedrückt, um die Geräteeinstellungen aufzurufen und zu ändern.
- Verwenden Sie die Tasten „Nach oben blättern“ (1) oder „Nach unten blättern“ (2), um die Geräteeinstellungen zu ändern. Verwenden Sie die Einstellungstaste (3), um im Einstellungsmenü weiterzugehen.
- Drücken Sie die Haupttaste, um Ihre Einstellungen zu speichern und das Menü zu verlassen.

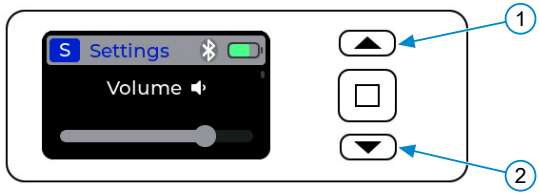
Das Einstellungsmenü bietet folgende Funktionen:

Lautstärke	Stellen Sie die Lautstärke von „Stumm“ bis „Hoch“ ein.
Automatisches Abschalten	Stellen Sie den Timer für das automatische Abschalten ein.
Dominante Hand	Drehen Sie die Benutzeroberfläche um 180°.
Motorkalibrierung	Automatische Kalibrierung des Motors mit dem Winkelstück.
Apexlokalisator-Test	Automatischer Selbsttest des Apexlokalisators.
CCW-Warnsignal	Aktivieren oder deaktivieren Sie den Warnton, wenn der CCW-Modus ausgeführt wird.
Apexlokalisator-LEDs	Aktivieren oder deaktivieren Sie das Blinken der Haupttasten-LEDs entsprechend der apikalen Position.
Bluetooth	Aktivieren oder deaktivieren Sie Bluetooth (ausschließlich für Servicezwecke vorgesehen).
Auf Werkseinstellungen zurücksetzen	Das Gerät auf die Werkseinstellungen zurücksetzen.
Versionsinfo	Informationen zur Firmware des Geräts.

6.4.4.1 Lautstärke – Tonanpassung

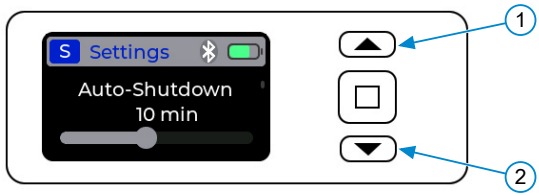
Der **X-Smart® Go** Endomotor ist mit einem Audiosignal ausgestattet, das zusätzlich zur Sichtanzeige die Überwachung des Drehmoments und des Feilenvorschubs im Kanal ermöglicht.

Die Lautstärke kann durch Drücken der Tasten „Nach oben blättern“ (1) oder „Nach unten blättern“ (2) eingestellt werden.



6.4.4.2 Automatisches Abschalten

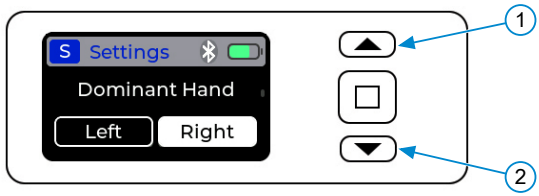
Die automatische Abschaltung des **X-Smart® Go** Endomotors bei Nichtbenutzung des Geräts kann zwischen 2 und 20 Minuten eingestellt werden. Stellen Sie den Schieberegler für die automatische Abschaltung einfach auf die gewünschte Zeitdauer ein, indem Sie die Tasten „Nach oben blättern“ (1) oder „Nach unten blättern“ (2) drücken.



6.4.4.3 Dominante Hand

Mit dieser Funktion wird die Anzeigerichtung um 180° gedreht.

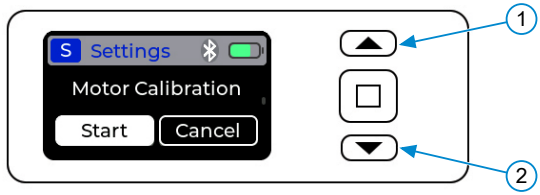
Verwenden Sie die Tasten „Nach oben blättern“ (1) oder „Nach unten blättern“ (2) für „Rechts“ oder „Links“, je nach der dominanten Hand des Benutzers.



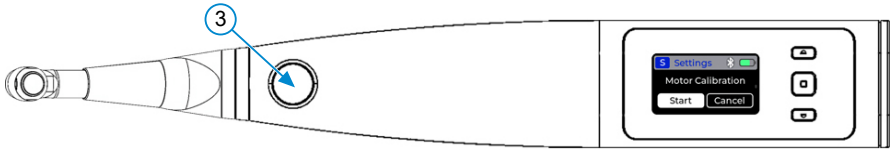
6.4.4.4 Motorkalibrierung

Durch die Kalibrierung des Motors wird die Drehzahl automatisch eingestellt, um die Drehmomentgenauigkeit sicherzustellen. Kalibrieren Sie das Motorhandstück immer, nachdem das Winkelstück sterilisiert, geschmiert oder ausgewechselt wurde.

- Entfernen Sie die endodontische Feile aus dem Winkelstück, bevor Sie die Kalibrierung durchführen.
- Stellen Sie sicher, dass das Winkelstück ordnungsgemäß am Handstück befestigt ist.
- Wählen Sie mit den Tasten „Nach oben blättern“ (1) oder „Nach unten blättern“ (2) die Option „Start“ aus.



- Drücken Sie die Haupttaste (3), um den Kalibrierungsvorgang zu starten.



- Die Kalibrierung wird automatisch durchgeführt.

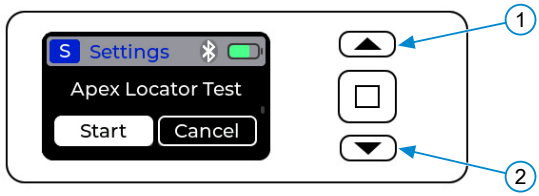
⚠ WARNUNG

Setzen Sie während der Kalibrierung keine Feile ein. Verletzungsgefahr, da der Motor während der Kalibrierung die Drehzahl vom minimalen auf den maximalen Wert ändert.

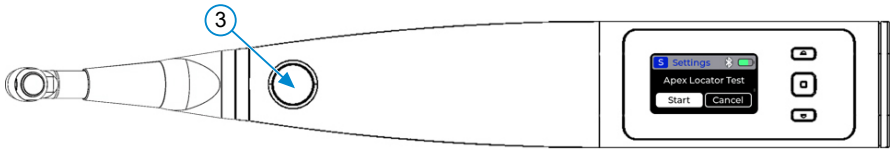
6.4.4.5 Apexlokalisator-Test

Der automatische Selbsttest der Apexlokalisator-Funktion überprüft vor der Verwendung die Genauigkeit und Funktionalität des Geräts. Er führt verschiedene interne Überprüfungen durch, um sicherzustellen, dass das Gerät ordnungsgemäß funktioniert.

- Wählen Sie mit den Tasten „Nach oben blättern“ (1) oder „Nach unten blättern“ (2) die Option „Start“ aus.



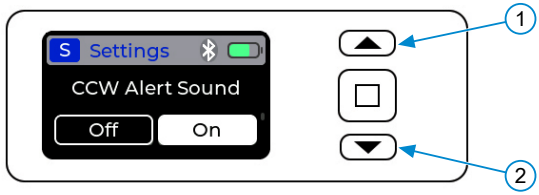
- Drücken Sie die Haupttaste (3), um den Selbsttest zu starten.



6.4.4.6 CCW-Warnsignal

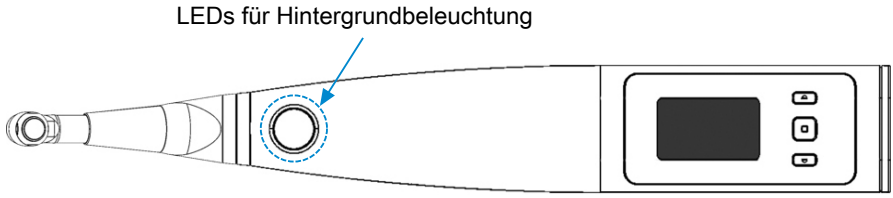
Aktivieren oder deaktivieren Sie den Warnton, wenn der CCW-Modus ausgeführt wird.

Verwenden Sie die Tasten „Nach oben blättern“ (1) oder „Nach unten blättern“ (2), um den Warnton während der Rotation im CCW-Modus ein- oder auszuschalten.

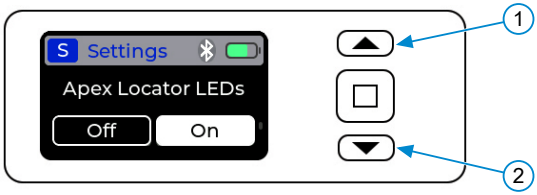


6.4.4.7 Apexlokalisator-LEDs

Aktivieren oder deaktivieren Sie die Hintergrundbeleuchtung der LEDs an der Haupttaste, damit diese entsprechend der apikalen Position blinken.



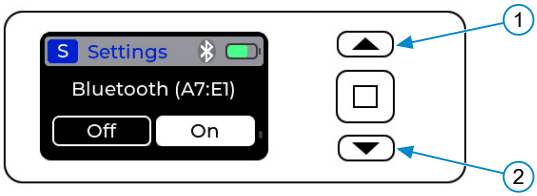
Verwenden Sie die Tasten „Nach oben blättern“ (1) oder „Nach unten blättern“ (2), um die Blinkfunktion der LEDs zu aktivieren oder zu deaktivieren.



6.4.4.8 Bluetooth

Die Bluetooth-Funktion ist ausschließlich für Servicezwecke wie Software-Updates vorgesehen. Bluetooth auf Ihrem Endomotor aktivieren oder deaktivieren

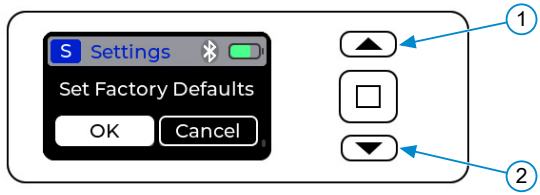
Verwenden Sie die Tasten „Nach oben blättern“ (1) oder „Nach unten blättern“ (2), um die Bluetooth-Funktion "ein" oder "auszuschalten".



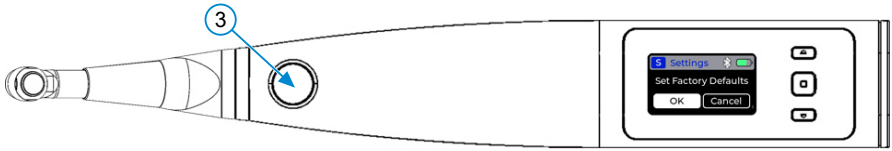
6.4.4.9 Auf Werkseinstellungen zurücksetzen

Mit dieser Option können Sie alle benutzerdefinierten Parameter auf ihre ursprünglichen Einstellungen zurücksetzen.

- Wählen Sie mit den Tasten „Nach oben blättern“ (1) oder „Nach unten blättern“ (2) die Option „OK“ aus.



- Drücken Sie die Haupttaste (3), um die Standardeinstellungen wiederherzustellen.



Hinweis

Einmal zurückgesetzte benutzerdefinierte Parameter können nicht wiederhergestellt werden.

6.4.5 Kanalvermessung

X-Smart® Go verfügt über einen integrierten Apexlokalisator zur Längenbestimmung des Wurzelkanals.

Der Apexlokalisator kann auf zwei Arten verwendet werden:

- Separate Längenbestimmung: Die Arbeitslänge wird manuell (ohne Motor) mit Hilfe des Feilenclips und des Lippenclips bestimmt.
- Kombinierte Längenbestimmung (siehe [▶ 6.4.6.1]): Die Arbeitslänge wird während der Präparation des Wurzelkanals bestimmt. Der Motor und der Apexlokalisator sind somit gleichzeitig aktiv, wobei die endodontische Feile im Winkelstück und der Lippenclip verwendet werden.

6.4.5.1 Separate Längenbestimmung (mit Handfeile)

Schalten Sie das Gerät ein und wählen Sie den AL-Modus (siehe [▶ 6.4.3]).

Der Apexlokalisator kann für eine Ansicht im Quer- oder Hochformat konfiguriert werden.

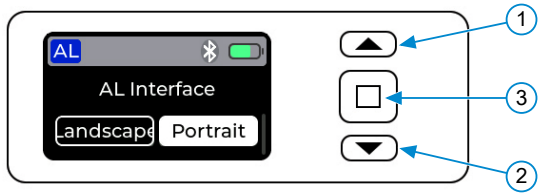


Hochformat-Ansicht

Querformat-Ansicht



Halten Sie die Einstellungstaste ③ gedrückt, um die AL-Einstellungen aufzurufen und zu ändern. Drücken Sie die Einstellungstaste ③, um zur Auswahl der AL-Ansicht zu gelangen.

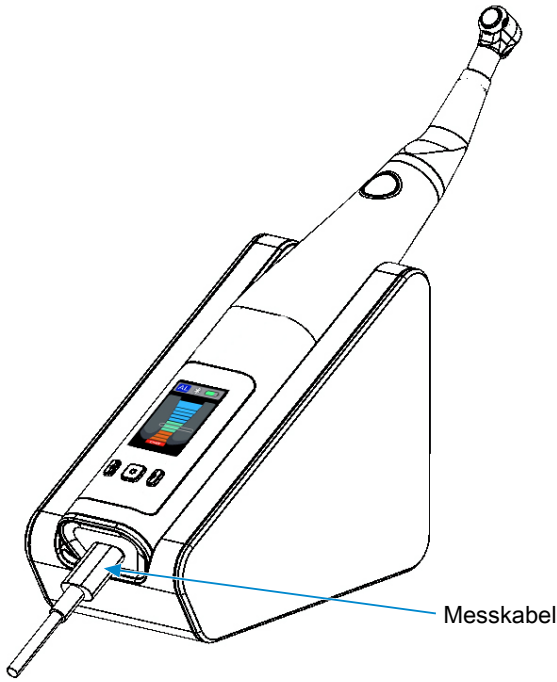


Verwenden Sie die Tasten „Nach oben blättern“ ① oder „Nach unten blättern“ ②, um die AL-Ansicht zwischen Hoch- und Querformat zu wechseln.

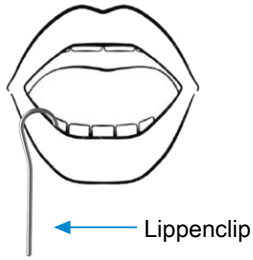
Drücken Sie die Haupttaste, um Ihre Einstellungen zu speichern und das Menü zu verlassen.

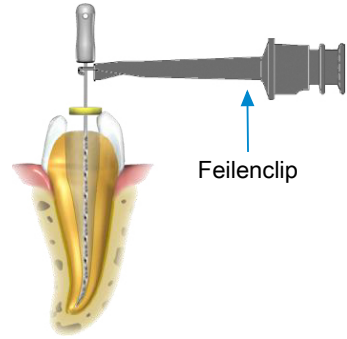
Bevor Sie das Messkabel mit dem daran befestigten Lippenclip und Feilenclip an den Patienten anschließen, stecken Sie das Messkabel in die Buchse des Geräts.

Für einen optimalen Betrachtungswinkel des Displays setzen Sie das Handstück in die Powerbank ein.



Befestigen Sie den Lippenclip an der Lippe des Patienten, führen Sie die Feile vorsichtig in den Kanal ein und verbinden Sie den Feilenclip mit dem Metallschaft der Feile.

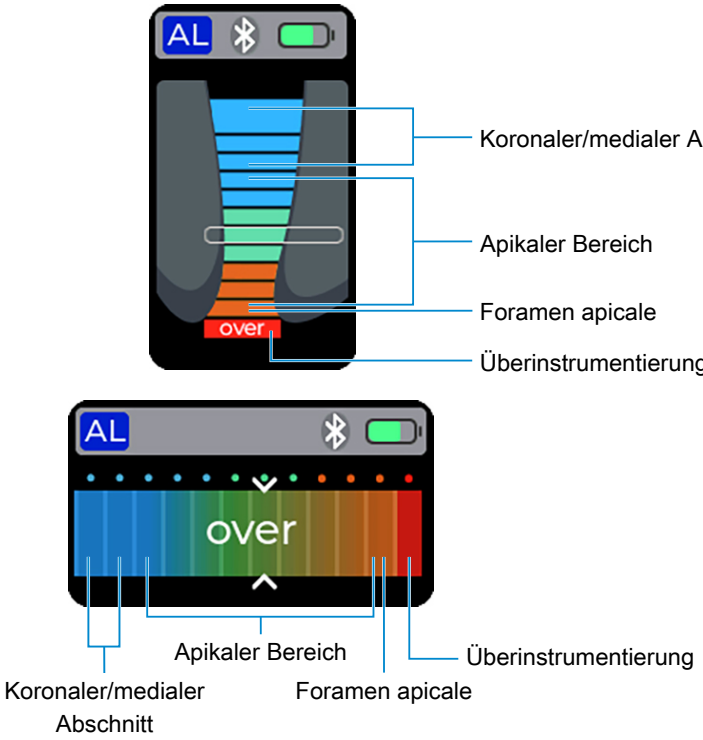




Hinweis

Für eine optimale Leistung sollte die Feilengröße auf den Kanaldurchmesser abgestimmt sein.

Zwei anfängliche Pieptöne signalisieren einen geschlossenen Messkreis und den Beginn der Längenbestimmung. Die Bewegung der Feile im Kanal wird auf dem Display angezeigt.



Hinweis

Das Ausbleiben der beiden Pieptöne weist auf eine fehlerhafte Verbindung hin. Trennen Sie das Messkabel vom Patienten und überprüfen Sie die Kabelverbindungen, reinigen Sie Feilen- und Lippenclip, feuchten Sie den Kanal ggf. an und beginnen Sie von vorn.

Vor Beginn der Apexlokalisation sind keine weiteren Einstellungen erforderlich.

Der Apexlokalisator kann auch automatisch aus jedem Speicherprogramm heraus aktiviert werden, indem der Feilenclip an die Handfeile angeschlossen wird, während der Lippenclip befestigt ist. In diesem Modus wird nur die Querformat-Ansicht angezeigt.

6.4.5.2 Apexlokalisation

Führen Sie die endodontische Feile langsam in den Kanal ein. Die ersten beiden blauen Balken entsprechen dem koronalen/medialen Abschnitt. Während die Feile im Kanal vorgeschoben wird, leuchten nach und nach die folgenden grünen Balken im apikalen Bereich auf und der Abstand zwischen den Audiosignalen wird kürzer.

Hinweis

Die Balkenanzeige auf dem Display des **X-Smart® Go** Endomotors stellt keine bestimmte Länge oder Entfernung in mm oder anderen linearen Einheiten dar, sondern lediglich das Vordringen der Feile in Richtung Apex.

Wenn der letzte orangefarbene Balken erreicht ist, wird ein Dauerton abgegeben. Die Anzeige des letzten orangefarbenen Balkens auf dem Display des **X-Smart® Go** Endomotors bezieht sich auf die Position der Feile im apikalen Foramen.

6.4.5.3 Überinstrumentierung

Ein roter Balken (Over) und ein akustisches Warnsignal (schnelles intermittierendes Signal) zeigen an, dass die Feile das apikale Foramen passiert hat.

6.4.5.4 Abschluss der Messungen

- Vor dem Ausstecken des Messkabels aus der Gerätebuchse den Lippen- und den Feilenclip vom Patienten trennen.
- Den Feilenstopper zum ausgewählten Referenzpunkt am Zahn schieben.
- Die Feile vorsichtig aus dem Kanal entfernen und die apikale Länge zwischen dem Stopper und der Feilenspitze messen.

Hinweis

Die Bestimmung der Arbeitslänge für die Kanalformung unterliegt dem fachlichen Urteil des Zahnarztes. In den meisten Fällen ergibt die Subtraktion von 0,5 mm von der gemessenen Länge des „apikalen Foramens" eine klinisch akzeptable Arbeitslänge. Dennoch sollte der Zahnarzt in jedem Fall die richtige Arbeitslänge auf der Grundlage seiner Erfahrung, der Messwerte des Apexlokalisators, der Röntgenbilder und anderer verfügbarer Daten festlegen.

6.4.5.5 Test der Kabelverbindung

Wenn keine Messanzeige erkannt wird, muss ein Kabelverbindungstest durchgeführt werden. Der Endomotor **X-Smart® Go** verfügt über eine Verbindungstestfunktion zur Überprüfung der Kabel:

- Schließen Sie das Messkabel mit dem daran befestigten Feilenclip und Lippenclip an und schalten Sie das Gerät ein.
- Metallteil des Feilenclips mit dem Lippenclip verbinden. Sicherstellen, dass die Zubehörteile vor dem Test sorgfältig gereinigt wurden.

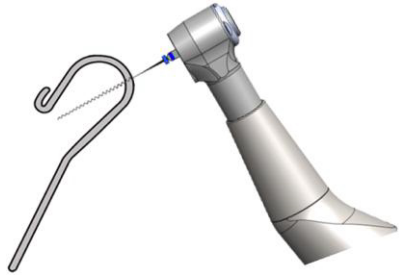


- Das Symbol „Kabelverbindungstest“  sollte auf dem Display erscheinen.



- Wenn kein Symbol erscheint, muss der Feilenclip oder das Messkabel ausgewechselt werden.

- Wiederholen Sie den Test auch mit dem Lippenclip und der an das Winkelstück angeschlossenen endodontischen Feile.

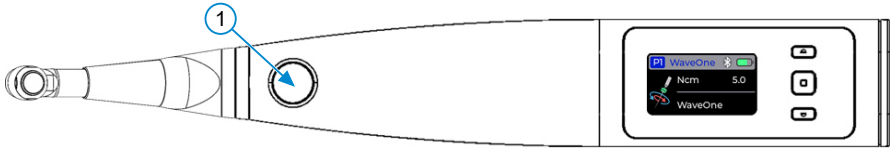


6.4.6 Vorgang

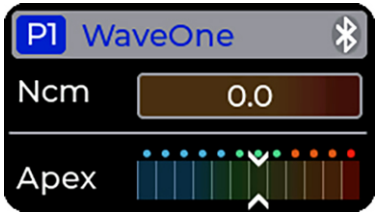
Wählen Sie das für die durchzuführende Behandlung geeignete Speicherprogramm aus. Setzen Sie die endodontische Feile in das Winkelstück ein und überprüfen Sie, ob die Betriebsparameter mit der ausgewählten Feile übereinstimmen.



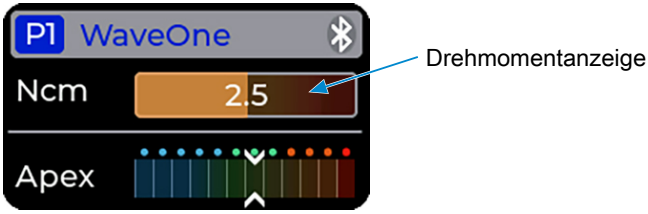
- Führen Sie die endodontische Feile vorsichtig in den Wurzelkanal ein und drücken Sie einmal auf die Taste für Motorstart/Motorstopp (1), um den Motor zu starten. Halten Sie die Taste nicht gedrückt.



- Während des Motorbetriebs wird im oberen Teil des Bildschirms die Drehmomentanzeige und im unteren Teil die Skala des Apexlokalisators angezeigt.

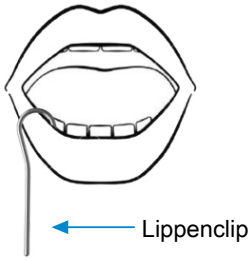


- Mit steigendem Drehmoment füllt sich die Drehmomentanzeige von orange bis rot und der Drehmomentwert ändert sich entsprechend.

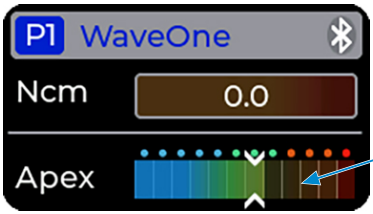


6.4.6.1 Kombinierte Längenbestimmung

In diesem Modus wird die Arbeitslänge während der Präparation des Wurzelkanals bestimmt. Um den Apexlokalisator zu verwenden, setzen Sie die Silikonschutzhülle auf das Winkelstück (nachdem es sterilisiert wurde), schließen Sie das Messkabel an das Handstück an und befestigen Sie den Lippenclip an der Lippe des Patienten (der Feilenclip muss nicht angeschlossen werden).



- Während der Wurzelkanal präpariert wird, werden die Messwerte des Apexlokalisators auf der unteren Skala des Displays angezeigt.



Hinweis

Die Balkenanzeige auf dem Display des **X-Smart® Go** Endomotors stellt keine bestimmte Länge oder Entfernung in mm oder anderen linearen Einheiten dar, sondern lediglich das Vordringen der Feile in Richtung Apex.

7 Wartung und Aufbereitung

7.1 Allgemeine Empfehlungen

- Das Gerät enthält keine vom Anwender zu wartenden Teile. Wartungsmaßnahmen und Reparaturen dürfen nur von werkseitig geschultem Servicepersonal durchgeführt werden.
- Nach jedem Gebrauch müssen alle Gegenstände, die mit Infektionserregern in Kontakt gekommen sind, einem vollständigen Aufbereitungszyklus, der Folgendes umfasst, unterzogen werden:
  1. Vorreinigung: Verwenden Sie Einwegtücher oder ein weiches Tuch, das mit einer Desinfektions- und Reinigungslösung (eine bakterizide, fungizide und aldehydfreie Lösung) gemäß den Anweisungen des Herstellers getränkt ist. Wir empfehlen, ausschließlich eine Desinfektionslösung mit bestätigter Wirksamkeit zu verwenden (VAH/DGHM-Listung, CE-Kennzeichnung, FDA-Zulassung). Chemische Wirkstoffe können die Ausrüstung beschädigen. Wir empfehlen Einwegtücher (z. B. CaviWipes™ oder CaviCide™).
  2. Gründliche Reinigung.
  3. Desinfektion.
  4. Sterilisation (für sterilisierbare Komponenten).

- Die folgenden Komponenten müssen vor dem ersten Gebrauch und nach jedem Patienten wiederaufbereitet werden: Winkelstück und dessen Silikonschutzhülle, Lippenclip und Feilenclip.
- Das Handstück, die Powerbank, das Messkabel und die Ladestation können nicht sterilisiert werden, müssen jedoch nach jedem Patienten mit dem Reinigungs- und Desinfektionsverfahren (Wischdesinfektion) desinfiziert werden.
- Alle beschädigten Zubehörteile sollten sofort entsorgt werden. Verschmutzte Zubehörteile müssen gemäß dem in Abschnitt [▸ 7.3] beschriebenen Verfahren gereinigt, desinfiziert und sterilisiert werden.
- Die maximale Anzahl von Sterilisationszyklen beträgt:
  - Feilenclip: 200.
  - Lippenclip: 200.
  - Winkelstück: 200.
  - Silikonschutzhülle: 200.

7.2 Übersicht über die aufzubereitenden Teile

Teil	Reinigung und Desinfektion			Dampfsterilisation
	Manuell		Automatisch	
	Abwischen	Abbürsten (nur Reinigung)	Waschdesinfektionsgerät*	
Motorhandstück	X			
Powerbank	X			
Messkabel	X			
Ladestation	X			
Winkelstück		X	X	X
Silikonschutzhülle		X	X	X
Lippenclip		X		X
Feilenclip		X		X

X: Erforderlicher Aufbereitungsschritt

**: Reinigungs- und Desinfektionsgeräte*

7.3 Reinigungs-, Desinfektions- und Sterilisationsverfahren

Vorwort

Aus Gründen der Hygiene und der Gesundheitssicherheit müssen der Lippenclip, der Feilenclip, das Winkelstück und die Silikonschutzhülle vor jedem Gebrauch gereinigt, desinfiziert und sterilisiert werden, um eine Kreuzkontamination zwischen Patienten zu vermeiden. Dies gilt sowohl für den ersten Gebrauch als auch für alle späteren Verwendungen. Bitte beachten Sie, dass das Handstück des Geräts, die Powerbank, die Ladestation und das Messkabel nicht sterilisiert werden können.

Allgemeine Empfehlungen

- Nur Desinfektionslösungen mit bestätigter Wirksamkeit (VAH/DGHM-Listung, CE-Kennzeichnung, FDA-Zulassung) und entsprechend den Gebrauchsanweisungen des Herstellers der Desinfektionslösung verwenden. Für alle Metallinstrumente wird empfohlen, Desinfektions- und Reinigungsmittel mit Korrosionsschutzwirkung zu verwenden.
- Zu Ihrer eigenen Sicherheit tragen Sie bitte persönliche Schutzausrüstung (Handschuhe, Brille, Maske).
- Der Anwender ist für die Sterilisation des Produkts für den ersten Zyklus und jede Wiederverwendung verantwortlich, sowie für die Verwendung beschädigter oder schmutziger Instrumente, falls nach der Sterilisation zutreffend.
- Einschränkungen und Beschränkungen bei der Aufbereitung:
  Das Auftreten von Defekten wie Rissen, Verformungen (verbogen, verdreht), Korrosion oder Farbverlust sind Anzeichen dafür, dass die Geräte den vorgesehenen Verwendungszweck mit dem erforderlichen Sicherheitsniveau nicht erfüllen können.
- Bei allen Schritten zum Reinigen und Spülen ausschließlich sauberes Wasser verwenden.

Schritt-für-Schritt-Verfahren

Motorhandstück, Powerbank, Messkabel und Ladestation

Reinigung und Desinfektion (Wischdesinfektion):

- Entfernen und entsorgen Sie nach jedem Patienten die Schutzhülle des Handstücks.
- Reinigen und desinfizieren Sie das Motorhandstück, die Powerbank, das Messkabel und die Ladestation mit einem Einwegtuch oder einem weichen Tuch, das mit einer Desinfektionslösung getränkt ist, deren Wirksamkeit bestätigt ist (VAH/DGHM-Listung, CE-Kennzeichnung, FDA-Zulassung) und gemäß den Anweisungen des Herstellers der Desinfektionslösung.
- Wir empfehlen Einwegtücher (z. B. CaviWipes™ oder CaviCide™). Beachten Sie für eine gründliche Reinigung und Desinfektion die Anweisungen des Desinfektionsmittelherstellers.
- Wischen Sie das Desinfektionsmittel nach der Einwirkzeit mit einem trockenen, sauberen und fusselfreien Tuch ab. Nach der Desinfektion sollten keine sichtbaren Verunreinigungen oder Flüssigkeit auf dem Gerät zurückbleiben.
- Unter hellem Licht (mindestens 500 Lux) überprüfen. Wenn noch Verschmutzungen vorhanden sind, den Vorgang wiederholen.
- Lassen Sie das Motorhandstück vor dem nächsten Gebrauch oder vor dem Anbringen einer neuen Schutzhülle gründlich trocknen.



⚠ WARNUNG

Wenn Sie eine Desinfektions- und Reinigungslösung verwenden, sprühen Sie diese nicht direkt auf die Gerätekomponenten. Verwenden Sie ein mit der Lösung getränktes weiches Tuch.

Winkelstück, Silikonschutzhülle, Lippenclip und Feilenclip

Reinigung, Desinfektion und Sterilisation:

Schritt	Vorgang	Anweisungen	Details und Warnhinweis
1	Zerlegen	• Entfernen Sie die Feile und nehmen Sie das Winkelstück vom Motorhandstück ab. Entfernen Sie ggf. die Silikonschutzhülle vom Winkelstück. • Trennen Sie das Messkabel vom Gerät und lösen Sie den Lippenclip und den Feilenclip vom Messkabel.	Zu Ihrer eigenen Sicherheit tragen Sie bitte persönliche Schutzausrüstung (Handschuhe, Brille, Maske).
2	Vordesinfektion	Desinfizieren Sie das Winkelstück, die Silikonschutzhülle, den Lippenclip und den Feilenclip unmittelbar nach Gebrauch mit Desinfektionstüchern (mindestens 30 Sekunden lang) und achten Sie darauf, dass die gesamte Oberfläche benetzt ist (achten Sie besonders auf schwer zugängliche Stellen: Drucktaste, Spannfutter des Winkelstücks und Verbindungsstellen der verschiedenen Teile).	• Befolgen Sie die Anweisungen des Herstellers der Desinfektionstücher. • Verwenden Sie Desinfektionslösungen mit bestätigter Wirksamkeit (VAH/DGHM-Listung, CE-Kennzeichnung, FDA-Zulassung) und entsprechend den Gebrauchsanweisungen des Herstellers der Desinfektionslösung. • Verwenden Sie nur Tücher, die keine proteinbindende Wirkung haben (d. h. aldehydfrei sind) und kein Chlor enthalten. Wir empfehlen Einwegtücher (z. B. CaviWipes™ oder CaviCide™).

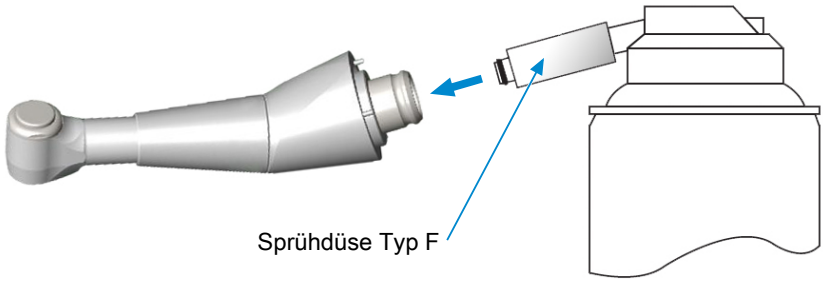
Schritt	Vorgang	Anweisungen	Details und Warnhinweis
3	Manuelle Reinigung (Abbürsten)	• Ausgiebiges Spülen (mindestens 1 Minute) unter fließendem Wasser (Umgebungstemperatur), einschließlich manuellem Bürsten für mindestens 15 Sekunden. • Unter hellem Licht (mindestens 500 Lux) überprüfen. Wenn noch Verschmutzungen vorhanden sind, den Vorgang wiederholen. • Nach der Reinigung sollten keine sichtbaren Verunreinigungen mehr auf den Zubehörteilen zu sehen sein. • Schmieren Sie das Winkelstück nach der Reinigung.	• Verwenden Sie zum Spülen Leitungswasser. • In jedem Fall muss das Winkelstück mit einer weichen Bürste (aus Nylon, Polypropylen oder Acryl) manuell gebürstet werden, insbesondere in den engen Bereichen: Drucktaste, Spannfutter des Winkelstücks und Verbindungsstellen der verschiedenen Teile. • Die Bürste muss desinfiziert und sauber sein und täglich ausgewechselt werden. • Der Feilenclip: sollte während des Reinigungsvorgangs aktiviert werden (mehrmals gedrückt und losgelassen).

Schritt	Vorgang	Anweisungen	Details und Warnhinweis
4	Automatische Reinigung mit Thermodesinfektor *Nur für Winkelstück und Silikonschutzhülle*	• Legen Sie das Winkelstück und die Silikonhülle in einen Korb aus Edelstahl oder Titan, um Kontakt zwischen den Gegenständen zu verhindern. • Legen Sie den Korb in den Reinigungs- und Desinfektionsautomaten und führen Sie den zugelassenen Zyklus durch, z. B. Reinigung bei 65°C (149°F) für 5 Minuten und Desinfektion bei 90°C (194°F) für 5 Minuten (Ao-Wert > 3000). • Verwenden Sie ein Reinigungsmittel mit Reinigungseigenschaften, z. B. Neodisher Mediclean Forte mit 0,4%. • Stellen Sie sicher, dass alle Teile nach dem Zyklus vollständig trocken sind. Wischen Sie verbleibende Flüssigkeit mit einem Einweg-Vliestuch ab. • Unter hellem Licht (mindestens 500 Lux) überprüfen. Wenn noch Verschmutzungen vorhanden sind, den Vorgang wiederholen. • Schmieren Sie das Winkelstück sofort nach der thermischen Desinfektion.	Das Reinigungs- und Desinfektionsgerät muss vom Hersteller für die Reinigung und Desinfektion dieser Produkte zugelassen sein und der Norm ISO 15883-1/-2 entsprechen, z. B. 90°C (194°F) und 5 Minuten Einwirkzeit. Beachten Sie die Gebrauchsanweisung des Geräts für die jeweilige Anwendung.

Schritt	Vorgang	Anweisungen	Details und Warnhinweis
5	Verpackung	• Das Winkelstück muss vor der Sterilisation gemäß Abschnitt [▸ 7.4] geschmiert werden. • Verpacken Sie das Gerät in Sterilisationsbeuteln in einer für die Sterilisation und Lagerung geeigneten Verpackung.	Verwenden Sie Verpackungen, die bis 141°C (286°F) temperaturbeständig sind und ISO 11607 entsprechen.
6	Dampfsterilisation	Dampfsterilisation bei: 135°C (275°F) für 10 Minuten Trocknungszeit nach der Sterilisation – 30 Minuten Oder 134°C (273°F) für 3 Minuten Trocknungszeit nach der Sterilisation – 20 Minuten	• Alle sterilisierbaren Komponenten: Winkelstück, Silikonschutzhülle, Lippenclip (alle Varianten) und Feilenclip (alle Varianten) müssen nach der Reinigung und Desinfektion einer Dampfsterilisation unterzogen werden. • Dampfsterilisatoren, die den Anforderungen der EN 13060, Klasse B oder Klasse S, entsprechen und auch für die Sterilisation dieser Produkte geeignet sind • Befolgen Sie die vom Hersteller angegebenen Wartungs- und Betriebsverfahren für den Autoklav.
7	Lagerung	Bewahren Sie alle sterilisierten Gegenstände in Sterilisationsbeuteln in einer trockenen und sauberen Umgebung auf.	Die Sterilität kann nicht garantiert werden, wenn die Verpackung geöffnet oder beschädigt ist (überprüfen Sie die Verpackung vor der Verwendung des Zubehörs).

7.4 Schmieren des Winkelstücks

- Schmieren Sie das Winkelstück nur mit einem speziellen Spray. Wir empfehlen die Verwendung von KaVo Spray oder W&H Service Oil MD-400.
- Das Schmieren des Winkelstücks ist nach jedem Gebrauch und vor der Sterilisation obligatorisch.
  - Schrauben Sie die Sprühdüse mit ca. 10 Umdrehungen auf den Zerstäuber.



  - Stecken Sie die Sprühdüse in den hinteren Teil des Winkelstücks.
  - Halten Sie das Winkelstück fest, damit es sich nicht durch den Druck des Sprays löst, und schmieren Sie es 2-3 Sekunden lang, bis Öl aus dem Winkelstückkopf austritt.
  - Wischen Sie überschüssiges Öl ab, bevor Sie das geschmierte Winkelstück am Motorhandstück befestigen. Stellen Sie es aufrecht hin oder lehnen Sie es schräg, damit das Öl ablaufen kann. Befestigen Sie es erst dann, wenn das überschüssige Öl abgelaufen ist.

⚠ WARNUNG

- Schmieren Sie nicht das Motorhandstück.
- Verwenden Sie eine Sprühdose niemals auf dem Kopf.

8 Fehlerbehebung

8.1 Fehlerbehebung

Bitte überprüfen Sie die folgende Checkliste, wenn Sie ein Problem mit Ihrem **X-Smart® Go** Endomotor haben. Wenn das Problem durch die nachfolgend vorgeschlagenen Maßnahmen nicht behoben werden kann, kontaktieren Sie bitte Ihren Vertriebspartner.



⚠ WARNUNG

Die folgenden patientenbezogenen Faktoren können genaue Messungen des Apexlokalisators verhindern:

- Blockierte Wurzelkanäle.
- Zähne mit großen Apices.
- Wurzelfraktur oder -perforation.
- Metallkronen oder -brücken, wenn sie in Kontakt mit dem Feilen- oder dem Lippenclip kommen.

#	Problem	Mögliche Ursache	Lösung
1	Das Gerät lässt sich durch Drücken der Haupttaste nicht einschalten.	Die Taste funktioniert nicht richtig.	Versuchen Sie, die Haupttaste mehrmals zu drücken. Wenn sich das Gerät weiter nicht einschalten lässt, kontaktieren Sie bitte Ihren Vertriebspartner.
		Der Akku ist entladen.	Den Akku aufladen.
		Elektronische Fehlfunktion.	Wenden Sie sich an Ihren Vertriebspartner.
2	Das Gerät schaltet sich während der Behandlung aus.	Der Akku ist schwach.	Den Akku aufladen.
3	Das Motorhandstück läuft nicht.	Wahrscheinlich ist das Programm auf den AL-Modus eingestellt.	Ändern Sie den Modus der Programme vom AL-Modus.

#	Problem	Mögliche Ursache	Lösung
4	Das Gerät reagiert nicht oder ist eingefroren.	Softwarefehler oder vorübergehender Systemfehler.	Führen Sie einen Hard-Reset durch. Halten Sie die Ein-/Aus-Taste etwa 8 Sekunden lang gedrückt, bis sich das Gerät ausschaltet, und starten Sie es dann neu.
5	Das Gerät lädt nicht, während es auf der Powerbank liegt.	Der Akku der Powerbank ist leer.	Schließen Sie das Ladegerät an die Powerbank an.
6	Kein Ton während der Behandlung.	Der Lautstärkeregler ist auf „Mute“ (stumm) geschaltet.	Passen Sie die Lautstärke im Menü „Einstellungen“ an.
7	Die Apexlokalisierungsanzeige auf dem Display ist während der Wurzelkanalmessungen nicht stabil.	Es besteht kein guter Kontakt zwischen dem Lippenclip und der Mundschleimhaut.	Sorgen Sie für einen guten Kontakt zwischen der Mundschleimhaut und dem Lippenclip (platzieren Sie den Lippenclip im Mundwinkel gegenüber des zu behandelnden Zahns).
		Der Feilenclip ist verunreinigt.	Reinigen Sie den Feilenclip mit Einweg-Reinigungstüchern.
		Tiefe Karies sorgt für einen Stromleitpfad außerhalb des Kanals.	Blockieren Sie den externen Stromleitpfad.
		Perforation.	Die Feile entfernen, die Perforation verschließen und die Apexlokalisierung durch vorsichtiges Einführen der Feile in den Kanal wiederholen.
		Großer lateraler Kanal.	Versuchen Sie, die Behandlung durch behutsames Vorschieben der Feile fortzusetzen.

#	Problem	Mögliche Ursache	Lösung
8	Die Übertragung des elektrischen Signals des Apexlokalisators ist unterbrochen. Das Gerät zeigt das Vordringen der Feile im Kanal nicht an.	Schlechter elektrischer Kontakt.	Führen Sie die Kabelverbindungstestsequenz durch, wie im Benutzerhandbuch unter [▶ 6.4.5.5] beschrieben.
		Der Feilenclip ist nicht korrekt mit der Feile verbunden.	Befestigen Sie den Feilenclip am Metallteil der Feile unterhalb des Kunststoffgriffs.
		Der Wurzelkanal ist obliteriert.	Überprüfen Sie das vergleichende Röntgenbild auf Hinweise.
		Bei einer Revisionsbehandlung können alte Füllungsmaterialreste den Wurzelkanal blockieren.	Entfernen Sie vor der Verwendung die Reste des alten Wurzelfüllungsmaterials.
		Der Wurzelkanal kann durch Rückstände eines Medikaments (z. B. Calciumhydroxid) blockiert sein.	Entfernen Sie die Rückstände vor der Verwendung vollständig.
		Wurzelkanal ist extrem trocken.	Spülen Sie den Wurzelkanal mit NaCl-Lösung. Trocknen Sie die Zugangskavität mit einem Wattepellet/Luftbläser.
		Die ausgewählte Feile ist zu klein für einen großen Wurzelkanal.	Wenn kein guter Kontakt zur Wurzelkanalwand besteht, verwenden Sie eine Feile mit größerer ISO-Größe. Wichtig: Exakt passende Feilen führen zu präzisen Resultaten.
		Elektronische Fehlfunktion.	Wenden Sie sich an Ihren Vertriebspartner.

#	Problem	Mögliche Ursache	Lösung
9	Das Display reagiert unregelmäßig: Die Position des apikalen Foramen oder „Over“ erscheint auf dem Display, bevor der apikale Bereich erreicht ist.	Kurzschluss wegen überschüssiger Flüssigkeit in der Pulpakammer (Spüllösung, Speichel, Blut).	Trocknen Sie die Zugangskavität mit einem Wattepellet/Luftbläser. Warten Sie bei übermäßiger Blutung, bis diese aufgehört hat.
		Direkter Kontakt der Feile mit dem Zahnfleisch, Zahnfleischwucherungen oder einer Metallkrone.	Zur Isolierung: ausreichende Präparation der Zugangskavität; verwenden Sie einen Kofferdam.
		Direkter Kontakt der Feile mit Metallrestaurationen (Krone, parapulpärer Stift, Amalgamfüllung).	Isolieren Sie die Feile, indem Sie sie vor Gebrauch in ein kleines, isoliertes Röhrchen einführen.

8.2 Ungewöhnlicher Stopp

Der Endomotor kann in den folgenden Fällen stoppen:

#	Problem	Mögliche Ursache	Lösung
1	Achtung Motor überlastet	Der Endomotor ist einer kontinuierlichen hohen Belastung ausgesetzt, z. B. wenn die Feile im Kanal stecken bleibt und sich der Motor nicht drehen kann.	Drücken Sie die Taste für Motorstart/Motorstopp, um den Motor einzuschalten.
2	Akku schwach	Die Akkuleistung ist zu gering oder der Motor wurde kurzzeitig einer hohen Belastung ausgesetzt.	Drücken Sie die Taste für Motorstart/Motorstopp, um den Motor einzuschalten. Laden Sie den Endomotor an seiner Powerbank auf.
3	E.7	Überstrom oder hohe Motortemperatur erkannt.	Lassen Sie den Motor abkühlen.

#	Problem	Mögliche Ursache	Lösung
4	E.11	Die maximale Drehzahl konnte während der Kalibrierung nicht erreicht werden.	Starten Sie den Endomotor neu und versuchen Sie die Kalibrierung erneut. Versuchen Sie es ohne Winkelstück.
5	E.12	Während der Kalibrierung wurde ein hohes Drehmoment festgestellt.	Versuchen Sie es ohne Winkelstück, schmieren Sie dann das Winkelstück und versuchen Sie es erneut.

8.3 Fehlercodes

Wenn ein Fehler oder ein Problem erkannt wird, stoppt der Endomotor und ein Fehlercode wird im Display angezeigt. Starten Sie den Endomotor neu. Wenn der Fehlercode erneut angezeigt wird, stellen Sie die Verwendung des Endomotors ein und wenden Sie sich an Ihren Vertriebspartner. Bitte geben Sie den Fehlercode an, wenn Sie Hilfe anfordern.

Fehlercode	Beschreibung	Was ist zu tun?
E.1	Das Hauptsteuerungssystem reagiert nicht mehr.	Schalten Sie den Endomotor wieder ein. Wenn die Meldung erneut erscheint, wenden Sie sich an Ihren Vertriebspartner.
E.2	Der Motorantrieb reagiert nicht mehr.	Starten Sie den Endomotor neu. Wenn dieser Fehler erneut auftritt, wenden Sie sich an Ihren Vertriebspartner.
E.3	Die SW-Version des Motorantriebs ist nicht kompatibel.	Starten Sie den Endomotor neu. Wenn dieser Fehler erneut auftritt, wenden Sie sich an Ihren Vertriebspartner.
E.4	Die gemessene SW-Version ist nicht kompatibel.	Starten Sie den Endomotor neu. Wenn dieser Fehler erneut auftritt, wenden Sie sich an Ihren Vertriebspartner.
E.8	Die Systemdateibibliothek funktioniert nicht ordnungsgemäß.	Starten Sie den Endomotor neu. Wenn dieser Fehler erneut auftritt, wenden Sie sich an Ihren Vertriebspartner.

Fehlercode	Beschreibung	Was ist zu tun?
E.9	Der Motorantrieb kann nicht mit der Steuereinheit kommunizieren.	Starten Sie den Endomotor neu. Wenn dieser Fehler erneut auftritt, wenden Sie sich an Ihren Vertriebspartner.
E.10	Der Motor konnte nicht ordnungsgemäß starten.	Wenden Sie sich an Ihren Vertriebspartner.
E.13	Der Apexlokalisator hat den Selbsttest nicht bestanden.	Starten Sie den Endomotor neu und versuchen Sie, den Apexlokalisator-Test durchzuführen. Wenn dieser Fehler erneut auftritt, wenden Sie sich an Ihren Vertriebspartner.

9 Garantie

Das **X-Smart® Go** Endomotor-Handstück und die Powerbank haben eine Garantie von 24 Monaten ab Kaufdatum. Für das Winkelstück gilt eine Garantie von 12 Monaten ab Kaufdatum, für das Zubehör (Messkabel, Ladegerät, Lippenclip, Feilenclip, Silikonschutzhülle und Akkus) eine Garantie von 6 Monaten ab Kaufdatum. Innerhalb der Garantiezeit verpflichtet sich der Hersteller nach eigenem Ermessen, den defekten Artikel kostenlos zu reparieren oder zu ersetzen.

Dieses Produkt wurde speziell für den Einsatz in der Zahnmedizin entwickelt und darf nur von qualifizierten Zahnärzten gemäß den Anweisungen in dieser Gebrauchsanweisung bedient werden. Ungeachtet der hierin enthaltenen Angaben ist jedoch stets allein der Anwender dafür verantwortlich, die Eignung des Produkts für den vorgesehenen Zweck und die Art seiner Verwendung zu bestimmen. Jegliche Anleitung zur Anwendung der Technologie, die vom Hersteller oder in dessen Namen angeboten wird, sei es schriftlich, mündlich oder durch Vorführung, entbindet den Zahnarzt nicht von seiner Verpflichtung, das Produkt zu kontrollieren und alle fachlichen Entscheidungen hinsichtlich seiner Verwendung zu treffen.

Mit Ausnahme der in diesem Handbuch ausdrücklich genannten Garantien übernimmt der Hersteller keinerlei ausdrückliche oder stillschweigende Garantien oder Gewährleistungen für das Produkt, u. a. Garantien hinsichtlich der Marktgängigkeit oder Eignung für einen bestimmten Zweck. Ansprüche wegen Beschädigung oder Bruch des Produkts während des Transports sind unverzüglich nach Feststellung beim Spediteur geltend zu machen.

Die Garantie gilt für normale Nutzungsbedingungen. Jegliche Schäden, die durch Unfälle, Fehlgebrauch, unsachgemäße Verwendung oder durch Wartungs- oder Änderungsarbeiten verursacht wurden, die nicht von einer vom Hersteller autorisierten Person durchgeführt wurden, führen zum Erlöschen der Garantie.

10 Haftungsausschluss

Der Hersteller, seine Vertreter und seine Vertriebspartner übernehmen gegenüber Kunden oder anderen Personen oder Organisationen keine Haftung oder Verantwortung für Schäden, Verluste oder Beeinträchtigungen, die direkt oder indirekt durch von uns verkaufte oder gelieferte Geräte verursacht wurden oder angeblich verursacht wurden, u. a. Betriebsunterbrechungen, Geschäftsausfälle oder entgangene Gewinne oder Folgeschäden, die sich aus der Verwendung oder dem Betrieb der Geräte ergeben.

Der Hersteller behält sich das Recht vor, jederzeit Änderungen und Modifikationen am Produkt vorzunehmen, diese Veröffentlichung zu überarbeiten und Änderungen am Inhalt vorzunehmen, ohne verpflichtet zu sein, Personen über solche Änderungen, Modifikationen oder Überarbeitungen zu informieren.

11 Zertifizierung

Der **X-Smart® Go** Endomotor entspricht den folgenden Normen: IEC 60601-1 (Sicherheit) und IEC 60601-1-2 (Elektromagnetische Verträglichkeit), einschließlich leitungsgebundener und abgestrahlter Störfestigkeitsprüfungen, wie sie für Geräte der Gruppe 1 Klasse B vorgeschrieben sind.

Das **X-Smart® Go** ist durch die CE-Konformitätskennzeichnung abgedeckt. Das Gerät trägt das folgende CE-Kennzeichen:

CE **0483**

12 Autorisierter europäischer Vertreter

Autorisierter europäischer Vertreter, der befugt ist, in unserem Namen Verpflichtungen einzugehen:

EU REP

AR Experts B.V.
Boeingavenue 209
1119 PD, Schiphol-Rijk
The Netherlands
info@ar-experts.eu

13 Entsorgung des Produktes



Recycling: BITTE NICHT WEGWERFEN! Dieses Produkt und alle seine Komponenten müssen durch Ihren Händler recycelt werden.

14 Meldung von Vorfällen an den Hersteller

Der Benutzer muss jeden schwerwiegenden Vorfall im Zusammenhang mit dem Gerät dem Hersteller unter der folgenden E-Mail-Adresse melden: info@forumtec.net. Alle in der E-Mail enthaltenen persönlichen Daten werden als vertraulich angesehen und sind nur für befugtes Personal zugänglich.

Jeder schwerwiegende Vorfall im Zusammenhang mit dem Gerät sollte auch der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem der Benutzer und/oder Patient ansässig ist, gemeldet werden.

15 Technische Eigenschaften

Der **X-Smart® Go** Endomotor mit integriertem Apexlokalisator ist ein programmierbares elektrisches Medizinprodukt und gehört zur folgenden Kategorie von Medizinprodukten:

- Gerät Klasse II
- Gerät mit interner Stromversorgung
- Anwendungsteile des Typs BF
- Nicht geeignet für die Verwendung in Gegenwart entflammbarer Anästhesiegasgemische mit Luft, Sauerstoff oder Stickstoffoxid
- Dauerbetrieb
- Erwartete Lebensdauer: 3 Jahre
- Eindringen von Flüssigkeiten: nicht geschützt
- Das Gerät ist nur für den Gebrauch in Innenräumen bestimmt
- Umgebungsbedingungen während Aufbewahrung/Transport:
  - Temperatur: -20°C bis +60°C (-4°F bis 140°F)
  - Relative Luftfeuchtigkeit: 10% bis 90%, nicht kondensierend
  - Luftdruck: 106 kPa bis 50 kPa
- Umgebungsbedingungen während der Verwendung des Geräts:
  - Temperatur: 10°C bis 40°C (50°F bis 104°F)
  - Relative Luftfeuchtigkeit: 10% bis 90%, nicht kondensierend
  - Luftdruck: 106 kPa bis 70 kPa

Der **X-Smart® Go** Endomotor ist für den Einsatz in elektromagnetischen Umgebungen, die für Geräte der Gruppe 1 Klasse B spezifiziert sind, vorgesehen.

Technische Daten:

Produktbezeichnung	X-Smart® Go
Abmessungen Handstück mit Winkelstück (L × T × H)	210 × 26 × 28 mm
Abmessungen Powerbank (B × T × H)	55 × 111 × 90 mm
Gewicht Handstück mit Winkelstück	154 g
Art des Displays	Farb-TFT-Display
Stromversorgung	3,6 V Lithium-Ionen-Akku (600 mAh – Handstück) (3.200 mAh – Powerbank)
Ladestation mit Adaptern	Eingang: 100-240 V AC ~ 50-60 Hz Ausgang: 5 V DC, 2.000 mA
Winkelstückübersetzung	6:1
Befestigung Feilenschaft	Ø 2,35 mm ISO1797-1 Typ 1
Mindestlänge des Schafts	9,5 mm
Maximale Gesamtlänge der mechanisierten Feile	46 mm
Spannfuttertyp	Drucktaste

Beschreibung	Basis-UDI-DI	EU-Klasse
X-Smart® Go	++D100B00XSGO00000093	Klasse IIa
X-Smart® Go Produkt Messkabel	++D100B00XSGOAC0001MT	Klasse I
X-Smart® Go Feilenclip	++D100B00XSGOAC0002MV	Klasse I
X-Smart® Go Lippenclip	++D100B00XSGOAC0003MX	Klasse I
X-Smart® Go Ladestation	++D100B00XSGOAC0004MZ	Kein Medizinprodukt
X-Smart® Go Powerbank	++D100BSPXSGOAC0005TL	Klasse I
X-Smart® Go Winkelstück 6:1	++D100B00XSGOAC0006N5	Klasse I
X-Smart® Go Silikonschutzhülle	++D100B00XSGOAC0007N7	Klasse I

Informationen zur Funkkommunikation:

- Bluetooth 5.0 Low Energy Communication
- Frequenzband: 2,402 bis 2,480 GHz
- Die effektive abgestrahlte Leistung liegt unter 5 mW
- Europa: EU EN 300 328 V2.1.1
- USA: Enthält FCC-ID: RYYEYSHSN

16 Symbole

In dieser Gebrauchsanweisung, auf der Verpackung, dem Gerät und den Teilen verwendete Symbole.

Symbol	Bedeutung
	Seriennummer
	Katalognummer
	Chargennummer
	Gleichstrom (Anschluss zur Stromversorgung)
	Hersteller
	Herstellungsdatum
	Gerät Klasse II
	Anwendungsteil Typ BF
	Gebrauchsanweisung beachten
	Siehe Bedienungsanleitung/Broschüre
	Recycling BITTE NICHT WEGWERFEN! Dieses Produkt und alle seine Teile müssen unbedingt durch Ihren Händler recycelt werden.
	Nicht wiederverwenden
	Temperaturbegrenzung
	Feuchtigkeitsgrenze

Symbol	Bedeutung
	Luftdruckgrenze
	Zusätzliche Informationen, Erläuterung zu Betrieb und Leistung
	Warnhinweis
MD	Medizinprodukt
EU REP	Bevollmächtigter Vertreter in der Europäischen Union
	Kennzeichnet den Namen und die physische Adresse des Importeurs
CH REP	Bevollmächtigter Vertreter in der Schweiz
UK REP	Bevollmächtigter Vertreter im Vereinigten Königreich
UK CA	UKCA-Kennzeichnung
Segurança UL BR INMETRO	INMETRO-Kennzeichnung
CE 0483	CE-Kennzeichnung
Rx	Achtung: Laut US-Bundesgesetzgebung sind ausschließlich zugelassene medizinische Fachkräfte zum Kauf und Verkauf dieses Geräts berechtigt.
134°C 135°C	In einem Dampfsterilisator (Autoklav) bei der angegebenen Temperatur sterilisierbar
NON STERILE	Unsteril
X	Gibt die Stückzahl in der Packung an. „X“ wird durch die Stückzahl in der Packung ersetzt.

Symbol	Bedeutung
	Trocken lagern

Anhang

Elektromagnetische Verträglichkeit

Hinweise:

- Der **X-Smart® Go** Endomotor erfordert besondere Vorsichtsmaßnahmen hinsichtlich der elektromagnetischen Verträglichkeit.
- Er muss gemäß den Anweisungen im Abschnitt [▸ 6.3] eingerichtet und für den Gebrauch vorbereitet werden.
- Bestimmte Arten von HF-Funkkommunikationsgeräten, wie z. B. Mobiltelefone, können den **X-Smart® Go** Endomotor stören.
- Die in diesem Abschnitt angegebenen empfohlenen Abstrahlpegel von drahtlosen HF-Kommunikationsgeräten müssen eingehalten werden.
- Der **X-Smart® Go** Endomotor darf nicht in der Nähe von oder auf einem anderen Gerät verwendet werden. Ist dies nicht zu vermeiden, muss vor dem klinischen Einsatz überprüft werden, ob das Gerät unter den Einsatzbedingungen ordnungsgemäß funktioniert.

Elektromagnetische Emissionen

Hinweise:

- Der **X-Smart® Go** Endomotor ist für die Verwendung in der nachstehend beschriebenen elektromagnetischen Umgebung in professionellen Gesundheitseinrichtungen bestimmt.
- Der Benutzer und/oder Installateur des Geräts muss sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung verwendet wird.
- Aufgrund seiner EMISSIONSEIGENSCHAFTEN ist dieses Gerät für den Einsatz in Industriebereichen und Krankenhäusern geeignet (CISPR 11 Klasse A). Wenn es in einer Wohnumgebung verwendet wird (wofür normalerweise CISPR 11 Klasse B erforderlich ist), bietet dieses Gerät möglicherweise keinen ausreichenden Schutz für Funkfrequenz-Kommunikationsdienste. Der Benutzer muss dann eventuell Maßnahmen zur Risikominderung, wie eine Neupositionierung oder Neuausrichtung des Gerätes, vornehmen.

Erklärung – Elektromagnetische Emissionen		
Aussendungstest	***Übereinstimmung***	***Elektromagnetische Umgebung – Leitlinien***
HF-Aussendungen CISPR 11	Gruppe 1/Klasse A	Der **X-Smart® Go** Endomotor nutzt HF-Energie nur für seine interne Funktion. Deshalb sind seine HF-Aussendungen extrem gering und Störungen in der Nähe befindlicher elektronischer Geräte unwahrscheinlich.
Oberschwingungen IEC 61000-3-2	Klasse A	Der **X-Smart® Go** Endomotor eignet sich zur Verwendung in allen nichthäuslichen Einrichtungen und kann in Wohnbereichen und Einrichtungen, die direkt an das öffentliche Niederspannungsnetz für Wohngebäude angeschlossen sind, verwendet werden, insofern der folgende Warnhinweise beachtet wird. Warnhinweis: Dieses Gerät/System ist nur für die Verwendung durch medizinisches Fachpersonal bestimmt. Das Gerät/System kann Funkstörungen verursachen oder den Betrieb von Geräten in der Nähe unterbrechen. Es kann notwendig sein, vorbeugende Maßnahmen zu ergreifen, wie etwa eine Veränderung der Ausrichtung oder eine Umsetzung des **X-Smart® Go** oder eine Abschirmung des Aufstellungsorts.
Spannungsschwankungen und Flicker-Emission IEC 61000-3-3:2013	Erfüllt	

Erklärung – Elektromagnetische Störfestigkeit			
Störfestigkeitsprüfung	***IEC 60601 Prüfpegel***	***Übereinstimmungspegel***	***Elektromagnetische Umgebung – Leitlinien***
Entladung statischer Elektrizität (ESD) IEC 61000-4-2	8 kV Kontaktentladung	8 kV Kontaktentladung	Fußböden sollten aus Holz, Beton oder Keramikfliesen bestehen. Bei synthetischen Fußbodenbelägen sollte die relative Luftfeuchtigkeit mindestens 30% betragen.
	2, 4, 8, 15 kV Luft	2, 4, 8, 15 kV Luft	
Elektrische Störfestigkeit gegen schnelle Transienten/Bursts IEC 61000-4-4	2 kV für Stromversorgungsleitungen	2 kV für Stromversorgungsleitungen	Die Qualität der Versorgungsspannung sollte der eines typischen Gewerbe- oder Krankenhausumfelds entsprechen.
	1 kV für Eingangs-/Ausgangsleitungen	Nicht anwendbar	
Stoßspannungen IEC 61000-4-5	1 kV Gegentaktspannung	1 kV Gegentaktspannung	Die Qualität der Versorgungsspannung sollte der eines typischen Gewerbe- oder Krankenhausumfelds entsprechen.
	2 kV Gleichtaktspannung	2 kV Gleichtaktspannung	
	2 kV Signal (Eingang/Ausgang) zur Erdung	k. A.	

Erklärung – Elektromagnetische Störfestigkeit			
Störfestigkeitsprüfung	***IEC 60601 Prüfpegel***	***Übereinstimmungspegel***	***Elektromagnetische Umgebung – Leitlinien***
Spannungseinbrüche, Kurzzeitunterbrechungen und Spannungsschwankungen an Versorgungsleitungen IEC 61000-4-11	0% UT während 0,5 Perioden (bei 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° und 315°)	0% UT während 0,5 Perioden (bei 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° und 315°)	Die Qualität der Versorgungsspannung sollte der eines typischen Gewerbe- oder Krankenhausumfelds entsprechen. Wenn der Nutzer des **X-Smart® Go** Endomotors während Stromausfällen einen unterbrechungsfreien Betrieb benötigt, wird empfohlen, den **X-Smart® Go** Endomotor über eine unterbrechungsfreie Stromversorgung oder einen Akku mit Strom zu versorgen.
	0% UT; während 1 Periode und 70% UT; 25/30 Perioden	0% UT; während 1 Periode und 70% UT; 25/30 Perioden	
	Einphasig bei 0° 0% UT; 250/300 Perioden	Einphasig bei 0° 0% UT; 250/300 Perioden	
Magnetfeld mit Netzfrequenz (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Magnetfelder bei Versorgungsfrequenz sollten den Werten entsprechen, die für typische Standorte in einem typischen Gewerbe- oder Krankenhausumfeld charakteristisch sind.
Geleitete HF-Störgrößen IEC 61000-4-6	3 V, 6 V	3 Vrms, 6 V	Beim Betrieb tragbarer und mobiler HF-Kommunikationsgeräte sollte zu allen Teilen des **X-Smart® Go** Endomotors, einschließlich Kabeln, ein Schutzabstand eingehalten werden, der sich je nach Sendefrequenz aus einer der folgenden Gleichungen errechnet. **Empfohlener Schutzabstand** $d = [\frac{3.5}{V_1}]\sqrt{P}$ $d = [\frac{12}{V_2}]\sqrt{P}$ $d = [\frac{12}{E_1}]\sqrt{P}$ 80 MHz bis 800 MHz $d = [\frac{23}{E_1}]\sqrt{P}$ 800 MHz bis 2,5 GHz wobei P die maximale Ausgangsleistung des Senders in Watt (W) gemäß dem Hersteller des Senders und d der empfohlene Trennungsabstand in Metern (m) ist. Die Feldstärken von ortsfesten HF-Sendern, die durch eine elektromagnetische Standortuntersuchung ermittelt wurden, sollten in jedem Frequenzbereich unter dem Konformitätspegel liegen. Störungen sind möglich in der Nähe von Geräten, die folgendes Symbol tragen:
	3 V/m	3 V/m	
	3 V/m von 0,15 bis 80 MHz; 6 V/m von 0,15 bis 80 MHz und 80% AM bei 1 kHz	3 V/m von 0,15 bis 80 MHz; 6 V/m von 0,15 bis 80 MHz und 80% AM bei 1 kHz	
Gestrahlte HF-Störgrößen IEC 61000-4-3	3 V/m von 80 MHz bis 2,7 GHz	3 V/m von 80 MHz bis 2,7 GHz	

Empfohlene Schutzabstände zwischen tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten und dem X-Smart® Go Endomotor				
Maximale Ausgangsnennleistung des Senders (W)	**Schutzabstand in Abhängigkeit von der Sendefrequenz (m)**			
	150 kHz bis 80 MHz außerhalb der ISM-Bänder $d = [\frac{3.5}{V_1}]\sqrt{P}$	**150 kHz bis 80 MHz außerhalb der ISM-Bänder** $d = [\frac{12}{V_2}]\sqrt{P}$	**80 MHz bis 800 MHz** $d = [\frac{12}{E_1}]\sqrt{P}$	**800 MHz bis 2,5 GHz** $d = [\frac{23}{E_1}]\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,2	0,4	1
0,1	0,37	0,64	1,3	2,6
1	1,17	2	4	8
10	3,7	6,4	13	26
100	11,7	20	40	80

Prüfspezifikationen für STÖRFESTIGKEIT GEHÄUSESCHNITTSTELLE gegenüber drahtlosen HF-Kommunikationsgeräten							
Testfrequenz (MHz)	Band [a] (MHz)	Dienst [a]	Modulation [b]	Maximale Leistung (W)	Entfernung (m)	Störfestigkeitsprüfpegel (V/m)	Konformitätspegel (V/m)
385	380 – 390	TETRA 400	Pulsmodulation [b] 18 Hz	1,8	0,3	27	27
450	430 – 470	GMRS 460, FRS 460	FM [c] ± 5 kHz Abweichung 1 kHz Sinus	2	0,3	28	28
710	704 – 787	LTE-Band 13, 17	Pulsmodulation [b] 217 Hz	0,2	0,3	9	9
745							
780							
810	800 – 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE-Band 5	Pulsmodulation [b] 18 Hz	2	0,3	28	28
870							
930							
1720	1700 – 1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE-Band 1, 3, 4, 25; UMTS	Pulsmodulation [b] 217 Hz	2	0,3	28	28
1845							
1970							

2450	2400 – 2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/ n, RFID 2450, LTE-Band 7	Pulsmodula-tion [b] 217 Hz	2	0,3	28	28
5240	5100 - 5800	WLAN 802.11 a/n	Pulsmodula-tion [b] 217 Hz	0,2	0,3	9	9
5500							
5785							

[a] Bei einigen Diensten sind nur die Uplink-Frequenzen enthalten.

[b] Der Carrier sollte mit einem Rechtecksignal mit einem Tastverhältnis von 50% moduliert werden.

[c] Alternativ zur Frequenzmodulation kann eine 50%ige Pulsmodulation bei 18 Hz verwendet werden. Da diese nicht der aktuellen Modulation entspricht, wäre dies der ungünstigste Fall.

Die neueste Version kann über diese E-Mail-Adresse abgerufen werden: info@forumtec.net

dentsplysirona.com

Dentsply Sirona

CE 0483

Forum Engineering Technologies (96) Ltd.
40 Hutsot Hayotser St.
Ashkelon 7878563, Israel
P. O. Box 3095
Tel: +972-8-6788217
Fax: +972-8-6788218
info@forumtec.net
www.forumtec.net

EU-Importeur:

Dentsply Sirona Europe GmbH
Sirona Straße 1
5071 Wals bei Salzburg
Austria

EU REP

AR Experts B.V.
Boeingavenue 209
1119 PD, Schiphol-Rijk
The Netherlands
info@ar-experts.eu

UK REP

UKCA Experts Ltd
6th Fl. City Gate East
Toll House Hill
Nottingham, NG1 5FS
United Kingdom
info@ar-experts.eu

CH REP

MedEnvoy Switzerland
Gotthardstrasse 28
6302 Zug
Switzerland
Info@MedEnvoyGlobal.com

Dentsply Sirona

X-Smart® Go

Motor de endodoncia inalámbrico con localizador de ápice integrado

Instrucciones de uso



Únicamente para uso dental ℞

ES

Índice

	Introducción	**249**
1	**Indicaciones de uso**	**249**
1.1	Finalidad prevista	249
1.2	Uso previsto	249
1.3	Grupo objetivo de pacientes	249
1.4	Usuarios previstos	249
2	**Contraindicaciones**	**250**
3	**Advertencias**	**250**
4	**Precauciones**	**250**
5	**Reacciones adversas**	**251**
6	**Instrucciones paso a paso**	**252**
6.1	Contenido	252
6.2	Resumen del motor de endodoncia X-Smart® Go	253
6.3	Configuración	254
6.3.1	Conexión/retirada del contra-ángulo	254
6.3.2	Colocación de la funda protectora en la pieza de mano	254
6.3.3	Conexión del adaptador de clavija de CA/CC	255
6.3.4	Recarga de la batería	255
6.3.5	Carga del banco de alimentación	256
6.3.6	Carga del motor de endodoncia X-Smart® Go	256
6.4	Funcionamiento del motor	258
6.4.1	Descripción de la pieza de mano motorizada	258
6.4.2	Instalación de la lima	259
6.4.3	Modos de funcionamiento y configuración de parámetros	260
6.4.3.1	Modo (solo para programas de memoria programables por el usuario M1 – M5)	261
6.4.3.2	Velocidad	261
6.4.3.3	Torque	262
6.4.3.4	Acción de torque	262
6.4.3.5	Acción apical	263
6.4.3.6	Dr's Choice	263
6.4.4	Configuración del dispositivo	264
6.4.4.1	Volumen - Ajuste del sonido	265
6.4.4.2	Apagado automático	265
6.4.4.3	Mano dominante	265
6.4.4.4	Calibración del motor	266
6.4.4.5	Prueba del localizador de ápice	267
6.4.4.6	Sonido de alerta de CCW	267
6.4.4.7	LED del localizador de ápice	268
6.4.4.8	Bluetooth	268
6.4.4.9	Establecer valores predeterminados de fábrica	269
6.4.5	Medición del conducto	269
6.4.5.1	Determinación por separado de la longitud (con lima manual)	270
6.4.5.2	Localización de ápice	273

6.4.5.3 Sobreinstrumentación ... 273
6.4.5.4 Realización de las mediciones ... 273
6.4.5.5 Prueba de conexión del cable ... 274
6.4.6 Operación ... 275
6.4.6.1 Determinación combinada de la longitud ... 276
7 Mantenimiento y reprocesamiento ... 277
7.1 Recomendaciones generales ... 277
7.2 Resumen de las piezas sujetas a reprocesamiento ... 278
7.3 Procedimiento de limpieza, desinfección y esterilización ... 279
7.4 Lubricación del contra-ángulo ... 285
8 Resolución de problemas ... 286
8.1 Resolución de problemas ... 286
8.2 Tope anómalo ... 289
8.3 Códigos de error ... 290
9 Garantía ... 291
10 Descargo de responsabilidad ... 292
11 Certificación ... 292
12 Representante autorizado europeo ... 292
13 Desecho del producto ... 292
14 Comunicación de incidentes al fabricante ... 293
15 Características técnicas ... 293
16 Identificación de símbolos ... 296
Apéndice ... 299

Puede encontrar otros idiomas en nuestro sitio web: dentsplysirona.com/ifu

Pueden realizarse modificaciones técnicas en nuestro producto sin notificación.
Las fotografías de nuestros aparatos no tienen carácter contractual.

Introducción

Enhorabuena por adquirir un producto **X-Smart® Go**.

El motor de endodoncia **X-Smart® Go** está indicado para el tratamiento del conducto radicular, accionando limas endodónticas en rotación continua con control de torque y movimiento recíproco con localizador de ápice integrado.

Para que la seguridad y el rendimiento sean óptimos, lea detenidamente estas instrucciones de uso antes de utilizar el producto. Asegúrese de haber entendido y seguido las precauciones clínicas, así como las advertencias, precauciones y contraindicaciones generales, antes de pasar al tratamiento del conducto radicular. Guarde estas instrucciones de uso para futuras consultas.

1 Indicaciones de uso

X-Smart® Go es una pieza de mano inalámbrica con capacidad de localización de ápice, que se utiliza para accionar limas tanto en modo de rotación continua como reciprocante durante un procedimiento endodóntico para la ampliación de conductos radiculares, mientras se monitoriza la posición de la punta de la lima endodóntica dentro del conducto.

1.1 Finalidad prevista

La finalidad prevista del dispositivo es ayudar a los profesionales de la odontología a realizar la ampliación del conducto y/o la localización del ápice y la determinación de la longitud de trabajo durante el tratamiento del conducto radicular.

1.2 Uso previsto

El uso previsto del dispositivo es ayudar a los profesionales de la odontología a realizar la ampliación del conducto y/o la localización del ápice y la determinación de la longitud de trabajo durante el tratamiento del conducto radicular.

1.3 Grupo objetivo de pacientes

La población de pacientes a la que se dirige es aquella que necesita someterse a un tratamiento de conducto radicular.

1.4 Usuarios previstos

Solo pueden usar el dispositivo especialistas en endodoncia u odontólogos cualificados que realicen tratamientos de conducto radicular.

2 Contraindicaciones

No se recomienda el uso del motor de endodoncia **X-Smart® Go** en pacientes con marcapasos u otros dispositivos eléctricos implantados.

3 Advertencias

- El motor de endodoncia **X-Smart® Go** solo debe utilizarse en entornos hospitalarios, clínicas o consultas dentales, ya sea por especialistas en endodoncia u odontólogos cualificados que realicen tratamientos de conducto radicular.
- Al utilizar este equipo debe evitarse situarlo de manera adyacente o superpuesta a otros aparatos, ya que esto podría resultar en un funcionamiento incorrecto. Si es necesario utilizarlo de este modo, deberán supervisarse ambos equipos para asegurarse de que están funcionando con normalidad.
- El uso de accesorios, transductores y cables distintos a los especificados o suministrados por el fabricante de este equipo podría provocar un aumento de las emisiones electromagnéticas o una disminución de la inmunidad electromagnética del equipo y, con ello, causar un funcionamiento inadecuado.
- Los equipos portátiles de comunicaciones por RF (incluyendo periféricos tales como cables de antena y antenas externas) no deben usarse a menos de 30 cm de cualquier parte del motor de endodoncia **X-Smart® Go**, incluidos los cables especificados por el fabricante. De lo contrario, podría producirse una degradación del funcionamiento del equipo.

4 Precauciones

- No utilice el motor de endodoncia **X-Smart® Go** cerca de dispositivos que emitan ruido electromagnético, como visores de rayos X con lámparas fluorescentes, visores de películas, dispositivos ultrasónicos, etc.
- Proteja el motor de endodoncia **X-Smart® Go** de salpicaduras ocasionales y rociado directo de líquidos, incluidos limpiadores y desinfectantes.
- No use el motor de endodoncia **X-Smart® Go** en presencia de materiales inflamables.
- El motor de endodoncia **X-Smart® Go** solo debe utilizarse con los accesorios originales del fabricante.
- No presione el pulsador del contra-ángulo mientras la pieza de mano motorizada esté en funcionamiento o se esté deteniendo, ya que podría desengancharse la lima o recalentarse el pulsador.

- No retire en ningún caso el contra-ángulo de la pieza de mano motorizada durante el funcionamiento.
- Utilice únicamente limas para el conducto radicular que no estén dañadas. Consulte la información facilitada por el fabricante.
- Introduzca la lima únicamente cuando el contra-ángulo esté fijo.
- No toque las piezas en movimiento de la lima mientras esté en funcionamiento o se esté deteniendo.
- Utilice únicamente el contra-ángulo original.
- Para mejorar la eficiencia del localizador de ápice integrado, se recomienda encarecidamente utilizar un sistema de dique de goma durante el procedimiento endodóntico.
- Para garantizar que los cortocircuitos no afecten a las mediciones del localizador de ápice, tenga especial cuidado con los pacientes que tengan coronas metálicas, puentes o empastes metálicos grandes (evite cualquier contacto de la lima o el clip labial con metales).
- Las concentraciones elevadas de hipoclorito de sodio pueden reducir la precisión de las mediciones del localizador de ápice. Para determinar la longitud de trabajo, se recomienda utilizar una solución de hipoclorito de sodio con una concentración máxima del 5%.
- Asegúrese de que el conducto esté lo suficientemente húmedo para garantizar la fiabilidad de la medición del localizador de ápice.
- Asegúrese de que el contra-ángulo o la lima no toquen otros instrumentos.
- Evite el exceso de líquido dentro de la cavidad dental para prevenir desbordamientos y mediciones incorrectas del localizador de ápice.
- Los dientes con ápices abiertos pueden dar resultados imprecisos en el localizador de ápice.
- Usar únicamente localizadores de ápice sin radiografías pre- y postoperatoria no es una práctica recomendada ya que los localizadores de ápice puede que no trabajen correctamente en todas las condiciones. Es obligatorio obtener confirmación radiográfica de la longitud de trabajo determinada por medio del localizador de ápice.
- Por su propia seguridad, utilice equipo de protección personal (guantes, mascarilla).

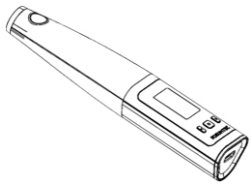
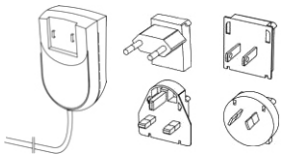
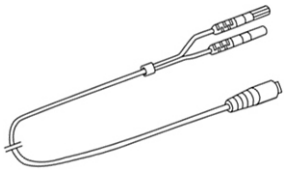
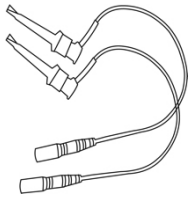
5 Reacciones adversas

Ninguna.

6 Instrucciones paso a paso

6.1 Contenido

Compruebe el contenido del equipo antes del uso:

Pieza de mano motorizada 	Contra-ángulo 6:1 	Banco de alimentación 
Cargador 	Cable de medición 	Clip labial (2 uds.) 
Clip para lima (2 uds.) 	Boquilla de pulverización tipo F 	Funda protectora de silicona para contra-ángulo (2 uds.) 
Funda protectora desechable para pieza de mano; se sustituye después de cada paciente (10 uds.) 		

¡Información !

El contra-ángulo con funda protectora de silicona, el cable de medición con clip labial y el clip para lima constituyen las piezas aplicadas del dispositivo.

6.2 Resumen del motor de endodoncia X-Smart® Go

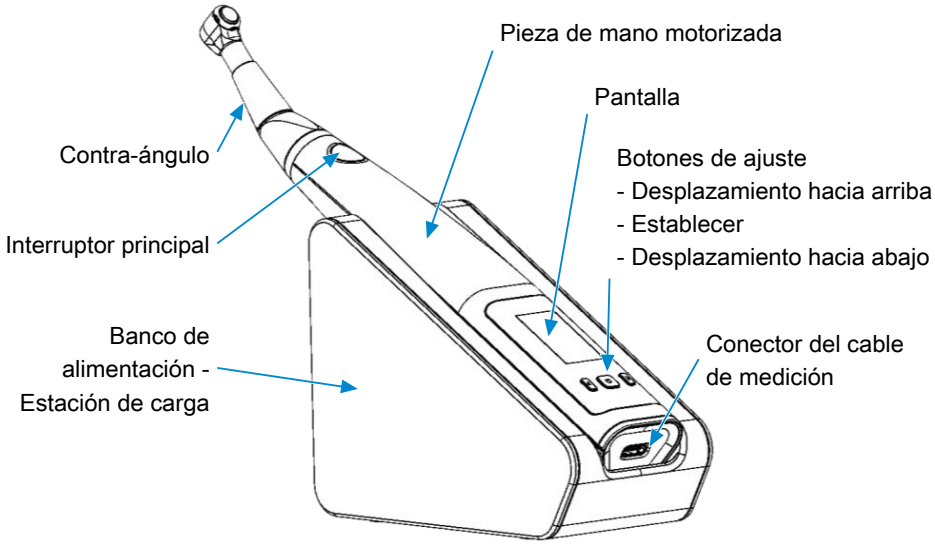


Fig. 1 : Vista delantera

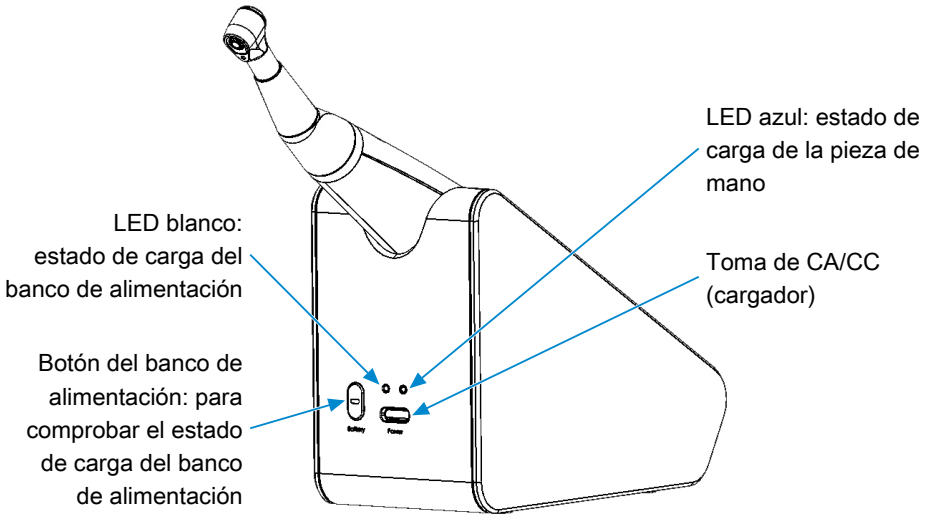


Fig. 2 : Vista trasera

6.3 Configuración

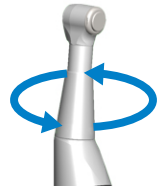
6.3.1 Conexión/retirada del contra-ángulo

- Introduzca el contra-ángulo en la pieza de mano motorizada, consulte [▶ Fig. 3]. Empuje el contra-ángulo hasta que encaje, asegurándose de que quede bien fijado.



Fig. 3 : Conexión del contra-ángulo

- El contra-ángulo gira 360°, de modo que la pantalla siempre se puede ver fácilmente.



- Para retirar el contra-ángulo de la pieza de mano, tire de él horizontalmente cuando la pieza de mano motorizada no esté en funcionamiento.



Fig. 4 : Retirada del contra-ángulo

6.3.2 Colocación de la funda protectora en la pieza de mano

Coloque la funda protectora en la pieza de mano.

⚠ ¡ADVERTENCIA !

Para evitar la contaminación cruzada entre pacientes, utilice una funda nueva para cada paciente. No reutilice nunca las fundas.

Después de colocarlas, asegúrese de que no estén rotas.

Después de su uso, retire la funda protectora y deséchela.

6.3.3 Conexión del adaptador de clavija de CA/CC

Seleccione el adaptador de clavija adecuado para su toma de corriente eléctrica.

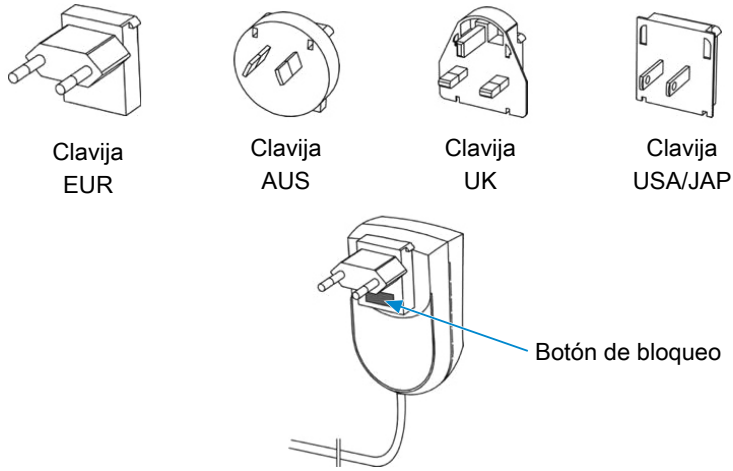


Fig. 5 : Adaptadores de clavija para el cargador

Deslice el adaptador del conector hacia abajo en las ranuras hasta que encaje. Para retirarlo, pulse el botón de bloqueo (consulte [▶ Fig. 5]) y extraiga el adaptador de clavija.

6.3.4 Recarga de la batería

El motor de endodoncia **X-Smart® Go** es un dispositivo portátil que funciona con una batería recargable de iones de litio. La pieza de mano se carga mediante carga inductiva (inalámbrica) mientras está colocada en su banco de alimentación. El estado de la batería se muestra en la pantalla.

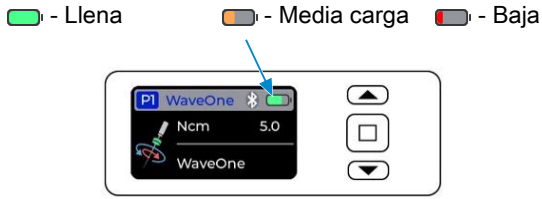


Fig. 6 : Indicador de estado de la batería

Cuando la batería de la pieza de mano motorizada está baja, el indicador de batería de la pantalla se vuelve rojo, lo que significa que es necesario recargar la batería. No obstante, el motor de endodoncia **X-Smart® Go** seguirá funcionando con normalidad incluso con la batería baja, de modo que se pueda completar el tratamiento del paciente antes de que el dispositivo se apague.

El banco de alimentación también es una unidad que funciona con una batería recargable interna de iones de litio y sirve como estación de carga para cargar la pieza de mano mediante carga inductiva (inalámbrica). El estado de la batería del banco de alimentación durante su funcionamiento se muestra en los LED de estado.

⚠ ¡ADVERTENCIA !

La sustitución de las baterías recargables de iones de litio solo puede ser realizada por personal de mantenimiento formado.

6.3.5 Carga del banco de alimentación

- Conecte el cable del cargador a la toma de carga del banco de alimentación (consulte [▶ Fig. 2]). Enchufe el cargador a la toma de corriente.
- El LED de color blanco del banco de alimentación parpadeará, lo que indica que la batería del banco de alimentación se está cargando. Cuando se complete la carga, el LED de color blanco dejará de parpadear y permanecerá fijo en color blanco.
  El tiempo de carga del cargador portátil cuando la batería está completamente agotada es de aproximadamente 3 horas.

6.3.6 Carga del motor de endodoncia X-Smart® Go

- Coloque el motor de endodoncia **X-Smart® Go** en el banco de alimentación. La carga comenzará automáticamente si la batería está baja y necesita recargarse.
- Un LED de color blanco fijo en el banco de alimentación indica que está encendido, mientras que un LED de color azul fijo indica que el motor se está cargando.

- Durante la carga, aparece el icono de la batería en la pantalla del motor (consulte [▶ Fig. 7]). Una vez completada la carga, la pantalla del motor y el LED de color azul del banco de alimentación se apagarán.

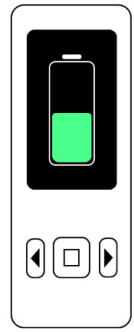


Fig. 7 : El motor de endodoncia **X-Smart® Go** está cargando

⚠ ¡ADVERTENCIA !

Durante la carga del banco de alimentación, el cargador y el banco de alimentación deben estar fuera del entorno del paciente (al menos a 1,5 m del paciente).

Duración de la carga cuando la batería de la pieza de mano motorizada está agotada: aproximadamente 3 horas.

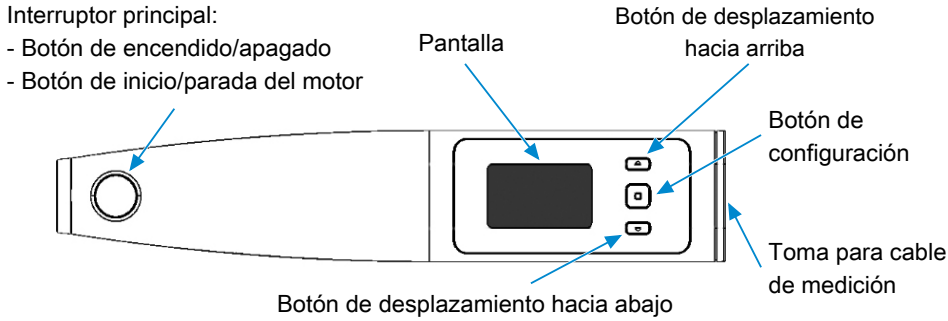
¡Información !

- Use únicamente el cargador original.
- El motor de endodoncia **X-Smart® Go** no puede funcionar mientras se está cargando.

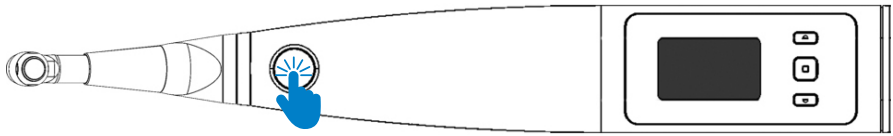
Si la batería está completamente descargada y el dispositivo no se enciende, póngase en contacto con su distribuidor para que un técnico de mantenimiento formado sustituya la batería.

6.4 Funcionamiento del motor

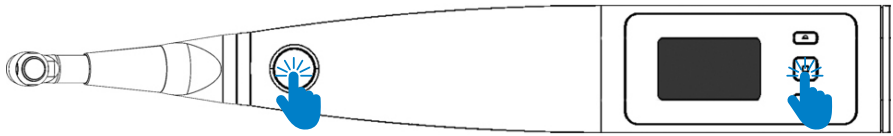
6.4.1 Descripción de la pieza de mano motorizada



- Conecte el contra-ángulo a la pieza de mano y encienda el dispositivo pulsando el botón del interruptor principal.

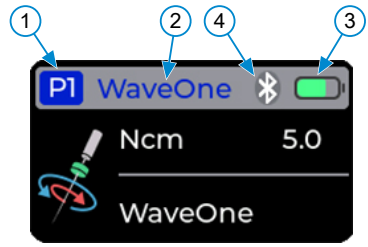


- Para apagar la pieza de mano, pulse el botón de configuración principal junto con el botón del interruptor principal.



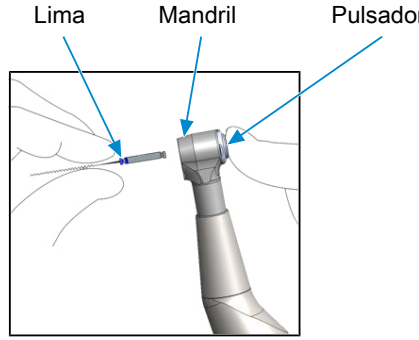
- Después de encender el dispositivo, se muestra la pantalla principal (tras una breve animación del logotipo). La barra de estado se encuentra en la parte superior de la pantalla. La barra de estado consta de:

  1. Número de ranura de memoria del programa
  2. Memoria
  3. Indicador de nivel de batería
  4. Indicador de conexión Bluetooth
     - Bluetooth está desconectado
     - Bluetooth está conectado
     - Bluetooth está desactivado



6.4.2 Instalación de la lima

- Inserte la lima en el mandril del contra-ángulo hasta el fondo.
- Pulse el botón del cabezal del contra-ángulo y gire la lima suavemente hasta que se enganche con el mecanismo de cierre. Pulse hacia dentro hasta que encaje y suelte el pulsador. Tire suavemente de la lima para asegurarse de que esté bloqueada.
- Para liberar la lima, pulse el botón situado en el cabezal del contra-ángulo y extraiga la lima.



⚠ ¡ADVERTENCIA !

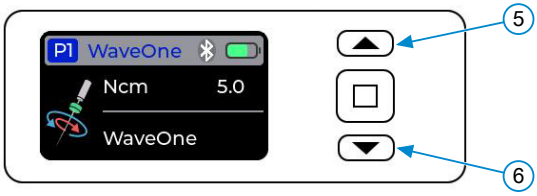
Antes de insertar y extraer la lima, se debe detener la pieza de mano motorizada.

6.4.3 Modos de funcionamiento y configuración de parámetros

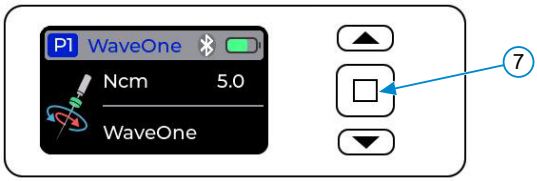
El dispositivo **X-Smart® Go** cuenta con 10 programas de memoria, clasificados de la siguiente manera:

Memoria	Descripción
	Programas de memoria preestablecidos que contienen sistemas de limas integradas:
P1	**WaveOne®**
P2	**Reciproc®**
P3	**ProTaper Ultimate®**
P4	**TruNatomy®**
AL	Dedicado a la medición electrónica; funciona en modo localizador de ápice sin rotación del motor.
M1	Programas de memoria configurables por el usuario que permiten ajustes y configuraciones giratorias personalizadas.
M2	
M3	
M4	
M5	

- Para desplazarse entre los programas de memoria del dispositivo, utilice los botones «Desplazamiento hacia arriba» (5) o «Desplazamiento hacia abajo» (6).

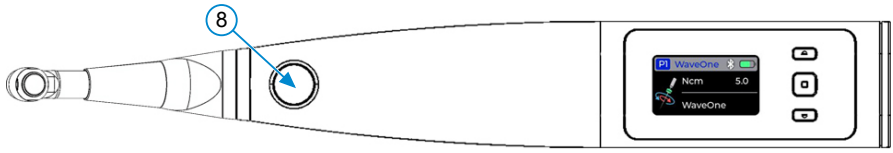


- Mantenga pulsado el botón «Configuración principal» (7) para acceder y modificar los ajustes de los parámetros del programa seleccionado.



- Para confirmar su selección y pasar al siguiente parámetro, pulse el botón «Configuración principal» (7).

- Para confirmar su selección y salir, pulse el botón «Configuración principal» (8).



¡Información !

Los parámetros seleccionados para las limas integradas se establecen en los valores recomendados por el fabricante del instrumento.

6.4.3.1 Modo (solo para programas de memoria programables por el usuario M1 – M5)

Seleccione el modo de funcionamiento del motor pulsando los botones «Desplazamiento hacia arriba» o «Desplazamiento hacia abajo»:

Modo	Descripción
CW	Rotación en sentido horario. El dispositivo funciona en rotación continua.
CCW	Rotación en sentido antihorario. El dispositivo funciona en rotación continua en sentido inverso. * *Cuando se utiliza este modo, se activa un sonido de alerta.*

6.4.3.2 Velocidad

Establezca la velocidad de rotación de la lima pulsando los botones «Desplazamiento hacia arriba» o «Desplazamiento hacia abajo» (mantenga pulsado el botón de desplazamiento para desplazarse rápidamente).

Velocidad	Descripción
50 – 2.500 rpm	Velocidad de rotación de la lima endodóntica.

Para confirmar su selección y pasar al siguiente parámetro, pulse el botón «Configuración principal».

6.4.3.3 Torque

Establezca el valor máximo de torque pulsando los botones «Desplazamiento hacia arriba» o «Desplazamiento hacia abajo» (mantenga pulsado el botón de desplazamiento para desplazarse más rápido).

Torque	Descripción
0,4 – 6,0 Ncm	Torque máximo que se puede aplicar a la lima endodóntica: • 6,0 Ncm para velocidades de 50 a 400 rpm • 5,0 Ncm para velocidades de 450 a 500 rpm • 4,0 Ncm para velocidades de 550 a 650 rpm • 3,0 Ncm para velocidades de 700 a 1200 rpm • 2,0 Ncm para velocidades de 1.250 a 1.500 rpm • 1,5 Ncm para velocidades de 1.550 a 2.000 rpm • 1,0 Ncm para velocidades de 2.050 a 2.500 rpm



⚠ ¡ADVERTENCIA !

Utilice los ajustes de torque y velocidad recomendados por el fabricante de la lima.

6.4.3.4 Acción de torque

Seleccione la acción que debe realizar el motor si el torque aplicado sobre la lima endodóntica alcanza el torque máximo definido.

Acción de torque	Descripción
Liberación de torque	La lima invierte automáticamente el sentido hasta que se libera el torque y, a continuación, vuelve a la rotación normal.
Contragiro	La lima continúa girando en sentido inverso hasta que se pulsa el botón de inicio/parada del motor.

6.4.3.5 Acción apical

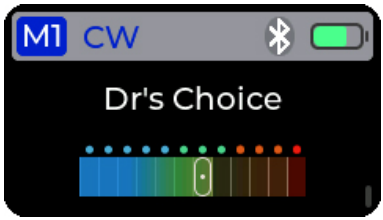
Seleccione la acción que debe realizar el motor cuando la punta de la lima endodóntica haya alcanzado el límite apical.

Acción apical	Descripción
Off (Apagado)	Sin acción
Contragiro	La lima invierte automáticamente su sentido hasta que se retira del límite apical y, a continuación, vuelve a su rotación normal.
Detener	La lima se detiene automáticamente hasta que se pulsa el botón de inicio/parada del motor para iniciar el funcionamiento en sentido inverso. Cuando se retira la lima del límite apical, vuelve a su rotación normal.

6.4.3.6 Dr’s Choice

Esta función permite marcar una posición de referencia predeterminada individual a la distancia requerida desde el ápice. Esta línea apical variable puede establecerse entre la tercera barra azul y la última barra naranja. Cuando se establece la línea apical de Dr's Choice, se emite una clara señal visual y acústica que indica que la punta de la lima ha alcanzado la posición preseleccionada.

Para seleccionar la acción que debe realizar el motor cuando la punta de la lima endodóntica alcance la posición definida por Dr's Choice (consulte [▶ 6.4.3.5]).

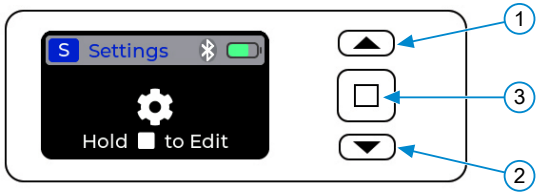


¡Información !

Cuando se alcanza la posición del ápice (última barra naranja), suena un tono continuo, independientemente de la posición de Dr's Choice.

6.4.4 Configuración del dispositivo

- Para acceder al menú «Configuración», utilice los botones «Desplazamiento hacia arriba» (1) o «Desplazamiento hacia abajo» (2).



- Mantenga pulsado el botón «Configuración principal» (3) para acceder y modificar la configuración del dispositivo.
- Utilice los botones «Desplazamiento hacia arriba» (1) o «Desplazamiento hacia abajo» (2) para modificar la configuración del dispositivo. Utilice el botón «Configuración principal» (3) para avanzar en el menú de configuración.
- Pulse el botón del interruptor principal para guardar la configuración y salir.

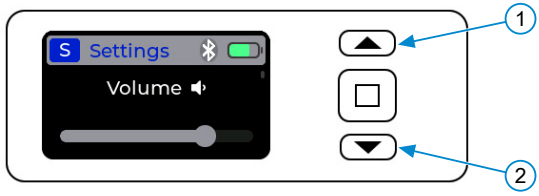
El menú «Configuración» incluye:

Volumen	Establezca el nivel de volumen desde Silencio hasta Alto.
Apagado automático	Configure el temporizador de apagado automático.
Mano dominante	Gire la interfaz de usuario 180°.
Calibración del motor	Calibración automática del motor con el contra-ángulo.
Prueba del localizador de ápice	Autocomprobación automática del localizador de ápice.
Sonido de alerta de CCW	Habilite o deshabilite el sonido de alerta cuando el modo CCW esté en funcionamiento.
LED del localizador de ápice	Habilite o deshabilite el parpadeo de los LED del interruptor principal según la posición apical.
Bluetooth	Habilite o deshabilite el Bluetooth (destinado exclusivamente a fines de mantenimiento).
Establecer valores predeterminados de fábrica	Restablezca el dispositivo a la configuración predeterminada de fábrica.
Información de la versión	Información sobre el firmware del dispositivo.

6.4.4.1 Volumen - Ajuste del sonido

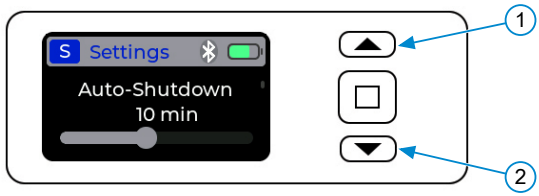
El motor de endodoncia **X-Smart® Go** está equipado con una señal acústica que permite controlar el torque y el avance de la lima dentro del conducto, además de la monitorización visual.

El volumen puede ajustarse mediante los botones «Desplazamiento hacia arriba» (1) o «Desplazamiento hacia abajo» (2).



6.4.4.2 Apagado automático

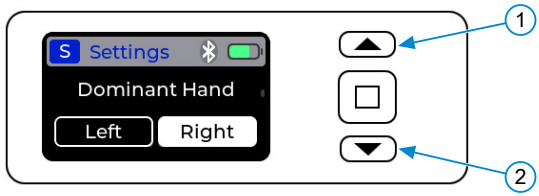
El apagado automático del motor de endodoncia **X-Smart® Go** puede ajustarse entre 2 y 20 minutos de inactividad del dispositivo. Para ello, solo tiene que ajustar el control deslizante de apagado automático al tiempo que desee pulsando los botones «Desplazamiento hacia arriba» (1) o «Desplazamiento hacia abajo» (2).



6.4.4.3 Mano dominante

Esta función girará la dirección de la pantalla 180°.

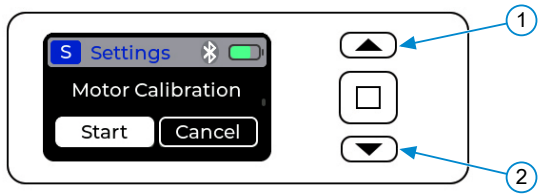
Utilice los botones «Desplazamiento hacia arriba» (1) o «Desplazamiento hacia abajo» (2) para «Derecha» o «Izquierda», según la mano dominante del usuario.



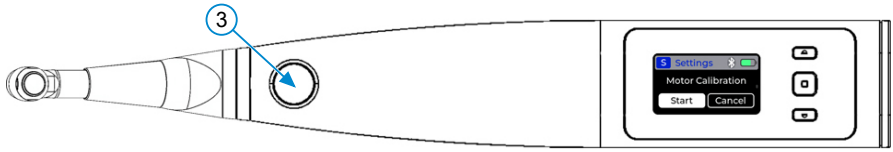
6.4.4.4 Calibración del motor

La calibración del motor ajusta automáticamente la velocidad de rotación para garantizar la precisión del torque. Calibre siempre la pieza de mano motorizada después de esterilizar, lubricar o cambiar el contra-ángulo.

- Retire la lima endodóntica del contra-ángulo antes de realizar la calibración.
- Asegúrese de que el contra-ángulo esté correctamente enganchado a la pieza de mano.
- Utilice los botones «Desplazamiento hacia arriba» (1) o «Desplazamiento hacia abajo» (2) para seleccionar «Inicio».



- Pulse el botón del interruptor principal (3) para iniciar el proceso de calibración.



- La calibración se realizará automáticamente.

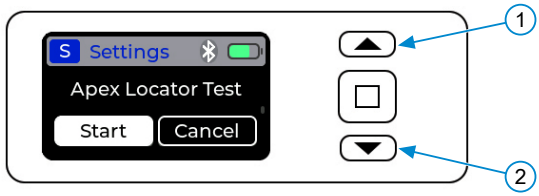
⚠ ¡ADVERTENCIA !

No inserte ninguna lima durante la calibración, ya que hay riesgo de lesión porque el motor cambia la velocidad de rotación del valor mínimo al máximo durante la calibración.

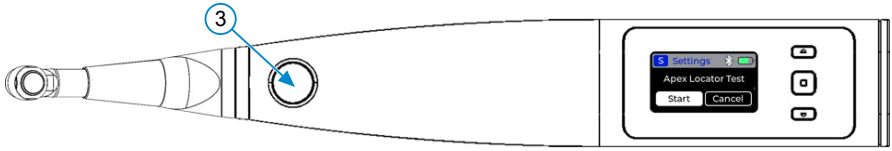
6.4.4.5 Prueba del localizador de ápice

La autocomprobación automática de la función del localizador de ápice verifica la precisión y la funcionalidad del dispositivo antes de su uso. Realiza una serie de comprobaciones internas para garantizar que el dispositivo funciona correctamente.

- Utilice los botones «Desplazamiento hacia arriba» (1) o «Desplazamiento hacia abajo» (2) para seleccionar «Inicio».



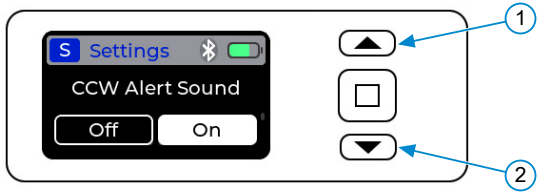
- Pulse el botón del interruptor principal (3) para iniciar el proceso de autocomprobación.



6.4.4.6 Sonido de alerta de CCW

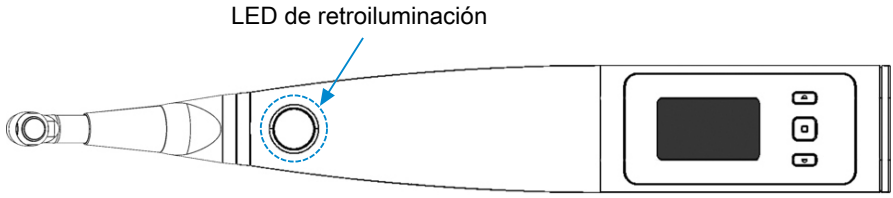
Habilite o deshabilite el sonido de alerta cuando el modo CCW esté en funcionamiento.

Utilice los botones «Desplazamiento hacia arriba» (1) o «Desplazamiento hacia abajo» (2) para activar («On») o desactivar («Off») el sonido de alerta durante la rotación en modo CCW.

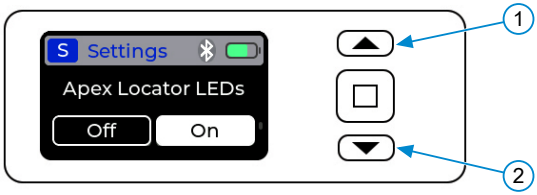


6.4.4.7 LED del localizador de ápice

Habilite o deshabilite los LED de retroiluminación del interruptor principal para que parpadeen según la posición apical.



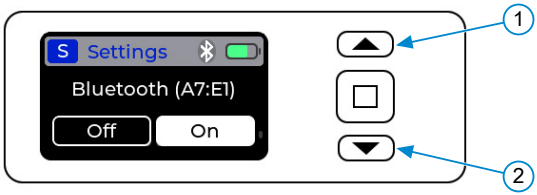
Utilice los botones «Desplazamiento hacia arriba» (1) o «Desplazamiento hacia abajo» (2) para activar («On») o desactivar («Off») la función de parpadeo de los LED.



6.4.4.8 Bluetooth

La función Bluetooth está destinada exclusivamente a fines de servicio, como actualizaciones de software. Para habilitar o deshabilitar el Bluetooth en su dispositivo de motor de endodoncia.

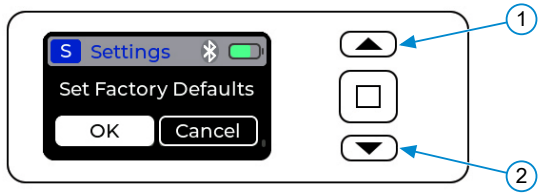
Utilice los botones «Desplazamiento hacia arriba» (1) o «Desplazamiento hacia abajo» (2) para activar («On») o desactivar («Off») la función de Bluetooth.



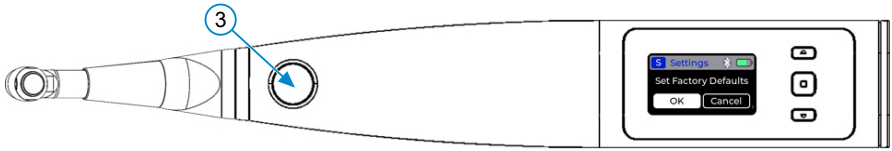
6.4.4.9 Establecer valores predeterminados de fábrica

Esta opción le permite restablecer todos los parámetros personalizados por el usuario a su configuración original.

- Utilice los botones «Desplazamiento hacia arriba» (1) o «Desplazamiento hacia abajo» (2) para seleccionar «OK» (Aceptar).



- Pulse el botón del interruptor principal (3) para restaurar la configuración predeterminada.



¡Información !

Una vez restablecidos los parámetros editados por el usuario, no se pueden recuperar.

6.4.5 Medición del conducto

X-Smart® Go ofrece un localizador de ápice integrado que se utiliza para determinar la longitud del conducto radicular.

El localizador de ápice se puede usar de dos maneras:

- Determinación por separado de la longitud: la longitud de trabajo se determina manualmente (sin motor) con el clip para lima y el clip labial.
- Determinación combinada de la longitud (consulte [▶ 6.4.6.1]): la longitud de trabajo se determina de forma simultánea durante la preparación del conducto radicular. De este modo, el motor y el localizador de ápice están activos simultáneamente utilizando la lima endodóntica dentro del contra-ángulo y el clip labial.

6.4.5.1 Determinación por separado de la longitud (con lima manual)

Encienda el dispositivo y seleccione el modo AL (consulte [▶ 6.4.3]).

El localizador de ápice puede configurarse para una interfaz horizontal o vertical.

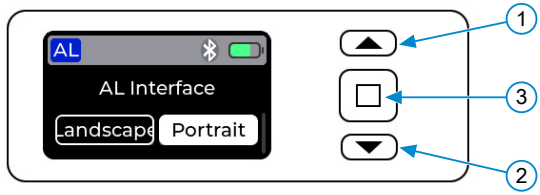


Interfaz vertical

Interfaz horizontal



Mantenga pulsado el botón «Configuración principal» (3) para acceder y modificar la configuración de AL. Pulse el botón «Configuración principal» (3) para acceder a la selección de la interfaz AL.

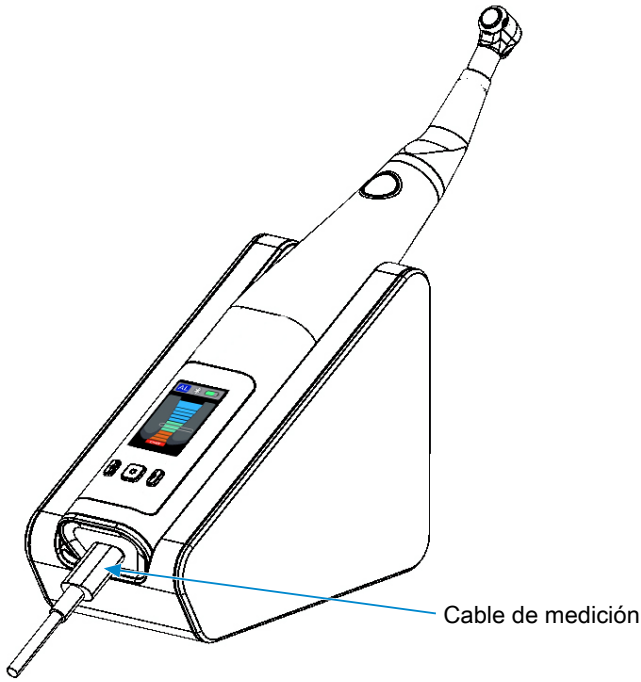


Utilice los botones «Desplazamiento hacia arriba» (1) o «Desplazamiento hacia abajo» (2) para cambiar la interfaz AL, entre «Portrait» (vertical) y «Landscape» (horizontal).

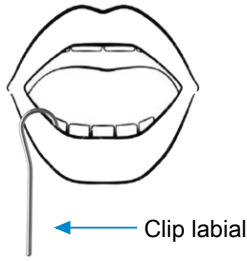
Pulse el botón del interruptor principal para guardar la configuración y salir.

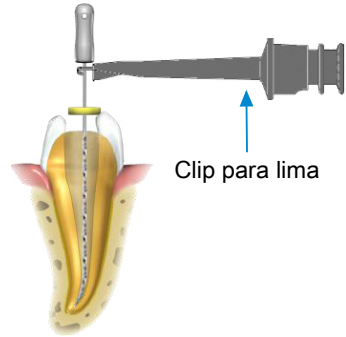
Antes de conectar el cable de medición con el clip labial y el clip para lima acoplados al paciente, enchufe el cable de medición en la toma del dispositivo.

Para obtener un ángulo de visión óptimo de la pantalla, coloque la pieza de mano en el banco de alimentación.



Coloque el clip labial en el labio del paciente e inserte suavemente la lima en el conducto y conecte el clip para lima al eje metálico de la misma.

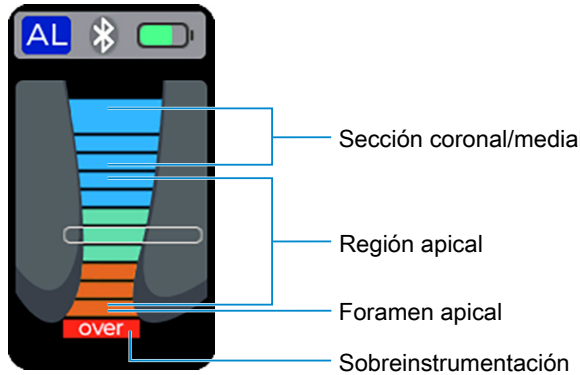


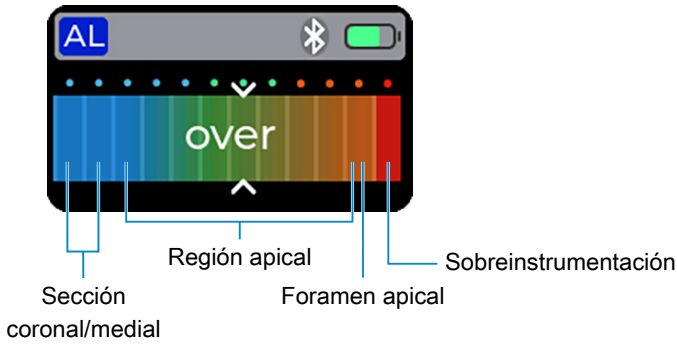


¡Información !

Para asegurarse de que el rendimiento sea óptimo, el tamaño de la lima debe ajustarse al diámetro del conducto.

Dos pitidos iniciales indican que el circuito de medición está cerrado y que ha comenzado la determinación de la longitud. En la pantalla se muestra el movimiento de la lima en el conducto.





¡Información !

La ausencia de la señal acústica de dos pitidos indica que está fallando la conexión. Desconecte el cable de medición del paciente y compruebe las conexiones de los cables; limpie el clip para lima y el clip labial, humedezca el conducto, si es necesario, y empiece de nuevo.

No se necesitan más ajustes antes de empezar la localización del ápice.

El localizador de ápice también puede activarse automáticamente desde cualquier programa de memoria conectando el clip para lima a la lima manual mientras el clip labial está acoplado. En este modo, solo se muestra la interfaz horizontal.

6.4.5.2 Localización de ápice

Introduzca lentamente la lima endodóntica en el conducto. Las dos primeras barras azules corresponden a la sección coronal/medial. A medida que la lima avanza por el interior del conducto, se van encendiendo barras verdes adicionales en la región apical de forma gradual y el intervalo entre las señales sonoras se vuelve más corto.

¡Información !

La indicación de las barras que aparece en la pantalla del motor de endodoncia **X-Smart® Go** no representa una longitud o distancia medida en mm u otras unidades lineales. Indica simplemente el avance de la lima hacia el ápice.

Cuando se alcanza la última barra naranja, se emite un tono continuo. La indicación de la última barra naranja en la pantalla del motor de endodoncia **X-Smart® Go** hace referencia a la posición de la lima del foramen apical.

6.4.5.3 Sobreinstrumentación

Una barra roja y una señal sonora de advertencia (intermitente y rápida) indican que la lima ha sobrepasado el foramen apical.

6.4.5.4 Realización de las mediciones

- Antes de desenchufar el cable de medición de la toma del dispositivo, desconecte el clip labial y el clip para lima del paciente.
- Desplace el tope de la lima al punto de referencia seleccionado del diente.
- Retire la lima del conducto con cuidado y mida la longitud apical entre el tope y la punta de la lima.

¡Información !

La determinación de la longitud de trabajo para la conformación del conducto es una cuestión que queda a criterio profesional del odontólogo. En la mayoría de los casos, se obtiene una longitud de trabajo clínicamente aceptable si se resta 0,5 mm de la longitud medida del «foramen apical». No obstante, en cada caso, el odontólogo debe definir la longitud de trabajo adecuada basándose en su experiencia, las lecturas del localizador de ápice, las radiografías y otros datos disponibles.

6.4.5.5 Prueba de conexión del cable

En caso de que no se detecte la indicación de medición, es necesario realizar una prueba de conexión del cable. En el motor de endodoncia **X-Smart® Go** se incluye una función de prueba de conexión para comprobar los cables:

- Conecte el cable de medición con el clip para lima y el clip labial y encienda el dispositivo.
- Conecte la parte metálica del clip para lima al clip labial. Asegúrese de que los accesorios se limpien adecuadamente antes de realizar la prueba.

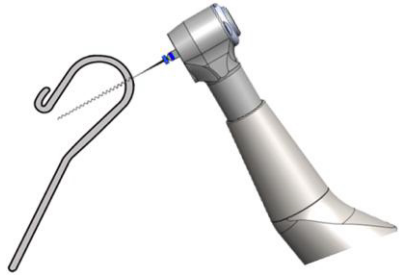


- El icono de «prueba de conexión del cable»  debe aparecer en la pantalla.



- Si no aparece el icono, debe sustituirse el clip para lima o el cable de medición.

- Repita la prueba también con la pinza labial y la lima endodóntica conectadas al contra-ángulo.

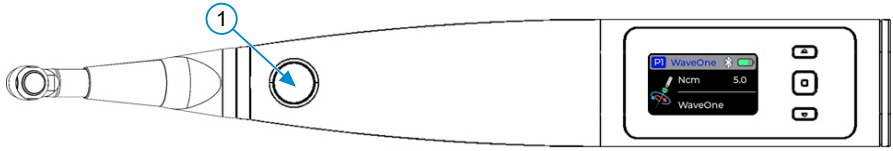


6.4.6 Operación

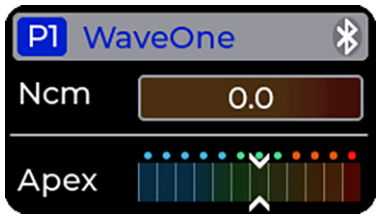
Seleccione el programa de memoria adecuado para el tratamiento que se va a realizar. Inserte la lima endodóntica en el contra-ángulo y verifique que los parámetros de funcionamiento coincidan con la lima seleccionada.



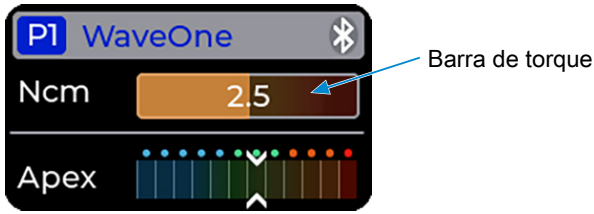
- Introduzca con cuidado la lima endodóntica en el conducto radicular y pulse una vez el botón de inicio/parada del motor (1) para ponerlo en marcha. No mantenga pulsado el botón.



- Durante el funcionamiento del motor, la barra de torque se muestra en la parte superior de la pantalla y la escala del localizador de ápice se muestra en la parte inferior de la pantalla.

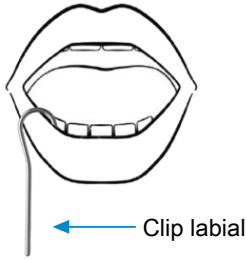


- A medida que aumenta el nivel de torque, la barra de torque se rellena de color naranja a rojo y el valor numérico del torque cambia en consecuencia.

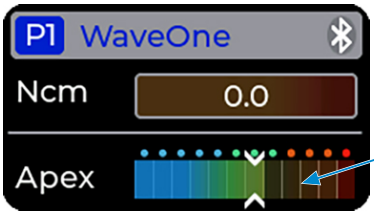


6.4.6.1 Determinación combinada de la longitud

En este modo, la longitud de trabajo se determina de forma simultánea durante la preparación del conducto radicular. Para utilizar el localizador de ápice, coloque la funda protectora de silicona en el contra-ángulo (después de esterilizarlo), conecte el cable de medición a la pieza de mano y fije el clip labial al labio del paciente (no es necesario conectar el clip para lima).



- Mientras se prepara el conducto radicular, las lecturas del localizador de ápice se muestran en la escala inferior de la pantalla.



¡Información !

La indicación de las barras que aparece en la pantalla del motor de endodoncia **X-Smart® Go** no representa una longitud o distancia medida en mm u otras unidades lineales. Indica simplemente el avance de la lima hacia el ápice.

7 Mantenimiento y reprocesamiento

7.1 Recomendaciones generales

- El dispositivo no contiene piezas que puedan ser sustituidas por el usuario. El mantenimiento y la reparación han de ser realizados únicamente por personal de mantenimiento formado de fábrica.
- Después de cada uso, todos los objetos que estuvieran en contacto con agentes infecciosos deben someterse a un ciclo completo de reprocesamiento que consiste en:
  1. Prelimpieza: con toallitas de un solo uso o un paño suave impregnados de una solución desinfectante y detergente (una solución bactericida, fungicida y sin aldehídos) según las indicaciones del fabricante. Recomendamos usar solo soluciones desinfectantes aprobadas por su eficacia (certificación VAH/DGHM, marcado CE, aprobación de la FDA). El uso de agentes químicos puede dañar el equipo. Se recomienda utilizar toallitas de un solo uso (por ejemplo, CaviWipes™ o CaviCide™).
  2. Limpieza a fondo.
  3. Desinfección.
  4. Esterilización (para componentes esterilizables).

- Los siguientes componentes deben reprocesarse antes del primer uso y entre cada paciente: el contra-ángulo y su funda protectora de silicona, el clip labial y el clip para lima.
- La pieza de mano, el banco de alimentación, el cable de medición y el cargador no pueden esterilizarse, pero deben desinfectarse entre pacientes mediante el procedimiento de limpieza y desinfección (toallitas).
- Todos los accesorios dañados deberán ser desechados inmediatamente. Los accesorios sucios deben limpiarse, desinfectarse y esterilizarse según el procedimiento que se describe en la sección [▶ 7.3].
- El número máximo de ciclos de esterilización es:
  - Clip para lima: 200.
  - Clip labial: 200.
  - Contra-ángulo: 200.
  - Funda protectora de silicona: 200.

7.2 Resumen de las piezas sujetas a reprocesamiento

Pieza	Limpieza y desinfección			Esterilización por vapor
	Manual		Automatizada	
	Toallitas	Cepillo (solo limpieza)	Lavadora-desinfectadora	
Pieza de mano motorizada	X			
Banco de alimentación	X			
Cable de medición	X			
Cargador	X			
Contra-ángulo		X	X	X
Funda protectora de silicona		X	X	X
Clip labial		X		X
Clip para lima		X		X

X: paso de reprocesamiento requerido

**:* equipos de limpieza y desinfección

7.3 Procedimiento de limpieza, desinfección y esterilización

Prólogo

Por motivos de higiene, sanitarios y de seguridad, es necesario limpiar, desinfectar y esterilizar el clip labial, el clip para lima, el contra-ángulo y la funda protectora de silicona antes de cada uso para evitar cualquier contaminación cruzada entre los pacientes. Esto se aplica al primer uso y a los usos posteriores. Tenga en cuenta que la pieza de mano del dispositivo, el banco de alimentación, el cargador y el cable de medición no se pueden esterilizar.

Recomendaciones generales

- Use únicamente una solución desinfectante aprobada por su eficacia (certificación VAH/DGHM, marcado CE, aprobación de la FDA) y observe las instrucciones del fabricante de dicho producto. Para todos los instrumentos de metal se recomienda usar agentes de desinfección y limpieza anticorrosión.
- Por su propia seguridad, utilice equipos de protección individual (guantes, gafas y mascarilla).
- El usuario es responsable de la esterilidad del producto durante el primer ciclo y en cada uso posterior, así como del uso de instrumentos dañados o sucios, cuando proceda, después de la esterilización.
- Limitaciones y restricciones del procesamiento y la reutilización: Además, la aparición de defectos, como grietas, deformaciones (doblado o torcido), corrosión o pérdida de color son indicaciones de que los dispositivos no pueden realizar la función para la que están destinados con el nivel de seguridad necesario.
- Use solo agua limpia en todos los pasos de limpieza y aclarado.

Procedimiento paso a paso

Pieza de mano motorizada, banco de alimentación, cable de medición y cargador

Limpieza y desinfección (toallitas):

- Después de cada uso por parte de un paciente, retire y deseche la funda protectora de la pieza de mano.
- Limpie y desinfecte la pieza de mano motorizada, el banco de alimentación, el cable de medición y el cargador utilizando una toallita desechable o un paño suave empapado en una solución desinfectante aprobada por su eficacia (certificación VAH/DGHM, marcado CE, aprobación de la FDA) y observe las instrucciones del fabricante de dicho producto.
- Se recomienda utilizar toallitas de un solo uso (por ejemplo, CaviWipes™ o CaviCide™). Para una limpieza y desinfección a fondo con toallitas, siga las instrucciones del fabricante del desinfectante.
- Una vez que haya surtido efecto, limpie el desinfectante con un paño seco, limpio y sin pelusa. No deberán quedar impurezas visibles ni líquido en el aparato después de la desinfección.
- Inspeccione bajo una luz intensa (al menos 500 lux). Si aún hay suciedad presente, repita el proceso.
- Deje que la pieza de mano del motor se seque completamente antes de volver a utilizarla o antes de volver a colocar una nueva funda protectora.



⚠ ¡ADVERTENCIA !

Si utiliza una solución desinfectante y detergente, no la pulverice directamente sobre los componentes del dispositivo. Utilice un paño suave impregnado con la solución.

Contra-ángulo, funda protectora de silicona, pinza labial y pinza para lima

Limpieza, desinfección y esterilización:

Paso	Operación	Instrucciones	Detalles y advertencia
1	Desmontaje	• Desacople la lima y separe el contra-ángulo de la pieza de mano motorizada. Si procede, retire la funda protectora de silicona del contra-ángulo. • Desconecte el cable de medición del dispositivo y separe el clip labial y el clip para lima del cable de medición.	Por su propia seguridad, utilice equipos de protección individual (guantes, gafas y mascarilla).
2	Desinfección previa	Realice una desinfección previa del contra-ángulo, funda protectora de silicona, pinza labial y pinza para lima inmediatamente después de su uso con toallitas húmedas desinfectantes (durante un mínimo de 30 segundos) y asegúrese de que toda la superficie quede humedecida (preste especial atención a las zonas de difícil acceso: pulsador, mandril del contra-ángulo y unión de las diferentes piezas).	• Siga las instrucciones del fabricante de las toallitas húmedas desinfectantes. • Use una solución desinfectante aprobada por su eficacia (certificación VAH/DGHM, marcado CE, aprobación de la FDA) y observe las instrucciones del fabricante de dicho producto. • Utilice únicamente toallitas húmedas que no tengan capacidad de unión a proteínas (es decir, sin aldehídos) ni cloruros. Se recomienda utilizar CaviWipes™ o CaviCide™.

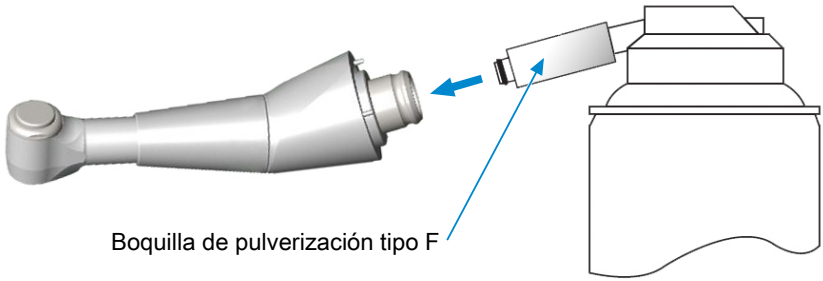
Paso	Operación	Instrucciones	Detalles y advertencia
3	Limpieza manual (cepillo)	• Aclare abundantemente (durante al menos 1 minuto) bajo agua corriente (a temperatura ambiente) mientras cepilla manualmente durante un mínimo de 15 segundos. • Inspeccione bajo una luz intensa (al menos 500 lux). Si aún hay suciedad presente, repita el proceso. • Después de la limpieza, no deben quedar impurezas visibles en los accesorios. • Lubrique el contra-ángulo después de la limpieza.	• Utilice agua del grifo para el aclarado. • El contra-ángulo siempre debe cepillarse manualmente con un cepillo suave (hecho de nailon, polipropileno o acrílico) y teniendo especial cuidado con los espacios reducidos: pulsador, mandril del contra-ángulo y unión de las diferentes piezas. • El cepillo debe estar desinfectado y limpio, y es necesario cambiarlo a diario. • El clip para lima debe activarse durante el proceso de limpieza (presionándolo y liberándolo varias veces).

Paso	Operación	Instrucciones	Detalles y advertencia
4	Limpieza automática con lavadora-desinfectadora *Solo para contra-ángulo y funda protectora de silicona.*	• Coloque el contra-ángulo y la funda de silicona en un soporte de acero inoxidable o titanio para evitar el contacto entre los elementos. • Cargue el soporte en la lavadora-desinfectadora y ejecute el ciclo aprobado, por ejemplo, limpieza a 65°C (149°F) durante 5 minutos y desinfección a 90°C (194°F) durante 5 minutos (valor Ao > 3000). • Use un detergente con propiedades limpiadoras, como Neodisher Mediclean Forte al 0,4%. • Asegúrese de que todas las piezas estén completamente secas después del ciclo. Limpie cualquier resto de líquido con un paño no tejido de un solo uso. • Inspeccione bajo una luz intensa (al menos 500 lux). Si aún hay suciedad presente, repita el proceso. • Lubrique el contra-ángulo inmediatamente después de la desinfección térmica.	La lavadora-desinfectadora debe estar homologada por su fabricante para la limpieza y desinfección de estos productos y cumplir la norma ISO 15883-1/-2, por ejemplo, 90°C (194°F) y 5 minutos de tiempo de mantenimiento. Consulte las instrucciones de uso del dispositivo para el uso correspondiente.

Paso	Operación	Instrucciones	Detalles y advertencia
5	Embalaje	• El contra-ángulo debe lubricarse según se indica en la sección «Lubricación del contra-ángulo [▶ 7.4]», antes de la esterilización. • Empaquete las bolsas de esterilización en embalajes adecuados para la esterilización y el almacenamiento.	Utilice un embalaje resistente a una temperatura de 141°C (286°F) y conforme con ISO 11607.
6	Esterilización por vapor	Esterilización por vapor a: 135°C (275°F) durante 10 minutos Tiempo de secado tras la esterilización: 30 minutos O 134°C (273°F) durante 3 minutos Tiempo de secado tras la esterilización: 20 minutos	• Todos los componentes esterilizables: contra-ángulo, funda protectora de silicona, pinza labial (todas las variantes) y pinza para lima (todas las variantes) deben someterse a esterilización por vapor después de su limpieza y desinfección. • Estos esterilizadores a vapor cumplen los requisitos de la norma EN 13060 para esterilizadores de clase B o clase S, y son adecuados para esterilizar estos productos. • Siga los procedimientos de mantenimiento y funcionamiento del autoclave proporcionados por el fabricante.
7	Almacenamiento	Guarde todos los artículos esterilizados en bolsas de esterilización en un entorno seco y limpio.	La esterilidad no está garantizada si el embalaje está abierto o dañado (compruebe el embalaje antes de usar los accesorios).

7.4 Lubricación del contra-ángulo

- Lubrique el contra-ángulo únicamente con el recipiente de pulverización específico. Se recomienda el uso de KaVo Spray o W&H Service Oil MD-400.
- Es obligatorio lubricar el contra-ángulo después de cada uso y antes de la esterilización.
  - Enrosque la boquilla de pulverización en el recipiente de pulverización aproximadamente 10 vueltas.



  - Inserte la boquilla de pulverización en la parte trasera del contra-ángulo.
  - Sujete firmemente el contra-ángulo para evitar que se suelte con la presión del recipiente de pulverización y lubríquelo durante 2-3 segundos hasta que salga aceite por el cabezal del contra-ángulo.
  - Antes de acoplar el contra-ángulo lubricado en la pieza de mano motorizada, elimine el exceso de aceite. Colóquelo en posición vertical o inclínelo para que se drene por acción de la gravedad. Móntela cuando se haya eliminado el exceso de aceite.

⚠ ¡ADVERTENCIA !

- No lubrique la pieza de mano motorizada.
- No coloque nunca el recipiente de pulverización boca abajo.

8 Resolución de problemas

8.1 Resolución de problemas

Revise la siguiente lista de verificación si tiene algún problema con el motor de endodoncia **X-Smart® Go**. Si el problema continúa después de intentar las soluciones propuestas, póngase en contacto con su distribuidor.



⚠ ¡ADVERTENCIA !

Los siguientes factores relativos a los pacientes pueden impedir que las lecturas de localizador de ápice sean precisas:

- Conductos radiculares obstruidos.
- Dientes con ápices anchos.
- Perforación o fractura de la raíz.
- Puentes y coronas metálicos si entran en contacto con el clip para lima o el clip labial.

#	Problema	Causa posible	Solución
1	El dispositivo no se enciende cuando se pulsa el botón del interruptor principal.	El botón funciona incorrectamente.	Pruebe a pulsar el botón del interruptor principal varias veces. Si el dispositivo sigue sin encenderse, póngase en contacto con su distribuidor.
		La batería está descargada.	Cargue la batería.
		Funcionamiento incorrecto del sistema electrónico.	Póngase en contacto con su distribuidor.
2	El dispositivo se apaga durante el procedimiento.	La batería tiene una carga baja.	Cargue la batería.
3	La pieza de mano motorizada no funciona.	Probablemente el programa esté configurado en modo AL.	Cambie el modo de los programas desde el modo AL.

#	Problema	Causa posible	Solución
4	El dispositivo no responde o se ha bloqueado.	Fallo de software o error temporal del sistema.	Realice un reinicio completo. Mantenga pulsado el botón de encendido/apagado durante aproximadamente 8 segundos hasta que la unidad se apague y, a continuación, reinicie el dispositivo.
5	El dispositivo no se carga mientras está colocado en el banco de alimentación.	El banco de alimentación está descargado.	Conecte el cargador al banco de alimentación.
6	No hay sonido durante el procedimiento.	El control de sonido está establecido en el nivel de «silencio».	Ajuste el nivel de sonido en el menú «Configuración».
7	La escala del localizador de ápice en la pantalla no es estable durante las mediciones del conducto radicular.	No hay un buen contacto entre el clip labial y la mucosa oral.	Asegúrese de que exista buen contacto entre la mucosa y el clip labial (coloque el clip labial en el ángulo labial opuesto al diente que se va a tratar).
		El clip para lima está sucio.	Limpie el clip para lima con toallitas de un solo uso.
		Existen caries profundas que proporcionan una ruta conductora fuera del conducto.	Bloquee la ruta conductora externa.
		Perforación.	Retire la lima, cierre la perforación y repita el procedimiento de detección del ápice, introduciendo con cuidado la lima en el conducto.
		Conducto lateral ancho.	Pruebe a seguir con el procedimiento haciendo avanzar la lima con cuidado.

#	Problema	Causa posible	Solución
8	La transmisión de la señal eléctrica del localizador de ápice se interrumpe. El dispositivo no muestra el avance de la lima dentro del conducto.	Mal contacto eléctrico.	Realice la secuencia de prueba de conexión del cable como se describe en la sección [▶ 6.4.5.5] del manual del usuario.
		El clip para lima no está conectado correctamente a la lima.	Coloque el clip para lima en la parte metálica de la lima por debajo del mango de plástico.
		El conducto radicular está destruido.	Compruebe la radiografía comparativa para ver si le da alguna pista.
		En caso de que se haya hecho un tratamiento anteriormente: puede que queden residuos del material de obturación anterior que estén bloqueando el conducto radicular.	Retire el material de obturación de la raíz antiguo antes de proceder.
		El conducto radicular puede estar obstruido por restos de una medicación (p. ej., hidróxido de calcio).	Retire todos los restos antes de proceder.
		El conducto radicular está extremadamente seco.	Aclare el conducto radicular con solución de NaCl. Seque la cavidad de acceso con una bola de algodón o un secador de aire.
		La lima seleccionada es demasiado pequeña para un conducto radicular muy ancho.	Si no hay un contacto adecuado con la pared del conducto radicular, utilice una lima ISO de mayor tamaño. Importante: el uso de limas del tamaño correcto permite obtener resultados precisos.
		Funcionamiento incorrecto del sistema electrónico.	Póngase en contacto con su distribuidor.

#	Problema	Causa posible	Solución
9	La reacción de la pantalla es errática: en la pantalla aparece la posición del foramen apical u «over» antes de alcanzar la región apical.	Cortocircuito debido a exceso de líquido (solución de aclarado, saliva, sangre) en la cámara pulpar.	Seque la cavidad de acceso con una bola de algodón o un secador de aire. En caso de sangrado excesivo espere a que deje de sangrar.
		Contacto directo de la lima con las encías o proliferaciones gingivales o una corona metálica.	Para aislamiento: adecúe el material de obturación de preparación de la cavidad de acceso; utilice un dique de goma.
		Contacto directo de la lima con restauraciones metálicas (corona, poste parapulpar, obturación de amalgama).	Aísle la lima introduciéndola en un pequeño tubo aislado antes de usarla.

8.2 Tope anómalo

El motor de endodoncia puede dejar de funcionar en los casos que se enumeran a continuación:

#	Problema	Causa posible	Solución
1	Atención Sobrecarga del motor	El motor de endodoncia está sometido continuamente a una carga pesada, como cuando la lima se atasca en el conducto y el motor no puede girar.	Pulse el botón de inicio/parada del motor para ponerlo en funcionamiento.
2	Batería baja	La batería tiene muy poca carga o el motor ha soportado una carga excesiva durante unos instantes.	Pulse el botón de inicio/parada del motor para ponerlo en funcionamiento. Cargue el motor de endodoncia en el banco de alimentación.
3	E.7	Se ha detectado sobrecorriente o alta temperatura en el motor.	Deje que el motor se enfríe.

#	Problema	Causa posible	Solución
4	E.11	No se pudo alcanzar la velocidad máxima durante la calibración.	Reinicie el motor de endodoncia e intente realizar la calibración de nuevo. Pruebe sin el ángulo de contra-ángulo.
5	E.12	Se ha detectado un nivel de torque alto durante la calibración.	Pruebe sin el contra-ángulo y, a continuación, lubrique el contra-ángulo y vuelva a intentarlo.

8.3 Códigos de error

En caso de que se detecte un error o un problema, el motor de endodoncia se detendrá y aparecerá un código de error en la pantalla. Reinicie el motor de endodoncia; si vuelve a aparecer el código de error, deje de utilizar el motor y póngase en contacto con su distribuidor. Indique el código de error cuando solicite asistencia.

Código de error	Descripción	Cómo actuar
E.1	El sistema de control principal dejó de responder.	Vuelva a encender el motor de endodoncia. Si el mensaje se repite, póngase en contacto con su distribuidor.
E.2	El accionamiento del motor dejó de responder.	Reinicie el motor de endodoncia. Si vuelve a ocurrir, póngase en contacto con su distribuidor.
E.3	La versión SW del accionamiento del motor no es compatible.	Reinicie el motor de endodoncia. Si vuelve a ocurrir, póngase en contacto con su distribuidor.
E.4	La versión SW de medición no es compatible.	Reinicie el motor de endodoncia. Si vuelve a ocurrir, póngase en contacto con su distribuidor.
E.8	La biblioteca de limas del sistema no funciona correctamente.	Reinicie el motor de endodoncia. Si vuelve a ocurrir, póngase en contacto con su distribuidor.
E.9	El accionamiento del motor no puede comunicarse con la unidad de control.	Reinicie el motor de endodoncia. Si vuelve a ocurrir, póngase en contacto con su distribuidor.
E.10	El motor no pudo arrancar correctamente.	Póngase en contacto con su distribuidor.

Código de error	Descripción	Cómo actuar
E.13	El localizador de ápice no superó su autocomprobación.	Reinicie el motor de endodoncia e intente realizar la prueba del localizador de ápice. Si vuelve a ocurrir, póngase en contacto con su distribuidor.

9 Garantía

La pieza de mano y el banco de alimentación del localizador de ápice **X-Smart® Go** están sujetos a una garantía de 24 meses de duración a partir de la fecha de compra. El contra-ángulo tiene una garantía de 12 meses a partir de la fecha de compra, y los accesorios del dispositivo (cable de medición, cargador, clip labial, clip para lima, funda protectora de silicona y baterías) tienen una garantía de 6 meses a partir de la fecha de compra. Dentro del período de garantía, el fabricante se compromete, a su entera discreción, a reparar o sustituir el artículo defectuoso sin cargo alguno.

Este producto se ha desarrollado específicamente para su uso en odontología y está destinado únicamente a profesionales de odontología cualificados, que deberán utilizarlo de acuerdo con las instrucciones contenidas en este manual. Sin embargo, sin perjuicio de lo aquí dispuesto, el usuario será siempre el único responsable de determinar la idoneidad del producto para el fin previsto y el método de uso. Cualquier orientación sobre la aplicación de la tecnología ofrecida por el fabricante o en su nombre, ya sea por escrito, verbalmente o mediante demostración, no eximirá al profesional odontológico de su obligación de controlar el producto y de emitir todos los juicios profesionales relativos a su uso.

Salvo las garantías específicamente establecidas en este manual, el fabricante no ofrece ninguna garantía de ningún tipo que cubra el producto, ya sea expresa o implícita, incluyendo, sin limitación, cualquier garantía en cuanto a la comerciabilidad o idoneidad para un fin determinado. Cualquier reclamación por daños o roturas del producto durante el transporte deberá presentarse al transportista inmediatamente después de su detección.

La garantía es válida para condiciones normales de uso. Cualquier daño causado por accidente, abuso, mal uso o debido a un mantenimiento o modificación realizados por una persona no autorizada por el fabricante anulará la garantía.

10 Descargo de responsabilidad

El fabricante, sus representantes y sus distribuidores no tendrán ninguna responsabilidad ante los clientes ni ante ninguna otra persona o entidad con respecto a cualquier responsabilidad, pérdida o daño causado o supuestamente causado, directa o indirectamente, por los equipos vendidos o suministrados por nosotros, incluyendo, entre otros, cualquier interrupción del servicio, pérdida de negocio o beneficios anticipados, o daños consecuentes resultantes del uso o funcionamiento de los equipos.

El fabricante se reserva el derecho a realizar cambios y modificaciones en el producto en cualquier momento, a revisar esta publicación y a realizar cambios en su contenido sin obligación de notificar a ninguna persona dichos cambios, modificaciones o revisiones.

11 Certificación

El motor de endodoncia **X-Smart® Go** cumple las siguientes normas: IEC 60601-1 (Seguridad) e IEC 60601-1-2 (Compatibilidad electromagnética), incluidas las pruebas de inmunidad conducida y radiada especificadas para equipos del Grupo 1 Clase B.

X-Smart® Go está cubierto por el certificado «Marcado CE de conformidad». El dispositivo lleva la siguiente marca de identificación CE:

CE 0483

12 Representante autorizado europeo

Representante autorizado europeo facultado para contraer compromisos en nuestro nombre:

EU REP

AR Experts B.V.
Boeingavenue 209
1119 PD, Schiphol-Rijk
The Netherlands
info@ar-experts.eu

13 Desecho del producto



Reciclaje: NO TIRAR A LA BASURA. Es obligatorio reciclar este producto y todos sus componentes a través de su distribuidor.

14 Comunicación de incidentes al fabricante

Los usuarios deberán comunicar al fabricante cualquier incidente grave relacionado con el dispositivo a través de esta dirección de correo electrónico: info@forumtec.net. Cualquier información personal incluida en este correo electrónico se considera confidencial y solo puede acceder a ella el personal autorizado.

En caso de producirse algún incidente grave relacionado con el dispositivo, deberá informarse también a la autoridad competente del Estado Miembro en que el usuario y/o paciente esté establecido.

15 Características técnicas

El motor de endodoncia **X-Smart® Go** con localizador de ápice integrado es un dispositivo médico programable que pertenece a la siguiente categoría de dispositivos médicos:

- Equipo Clase II
- Equipo con alimentación interna
- Piezas aplicadas tipo BF
- No adecuado para utilizar en presencia de mezclas de anestesia inflamables con aire, oxígeno u óxido nitroso
- Funcionamiento continuado
- Vida útil esperada: 3 años
- Entrada de líquidos: sin protección
- El dispositivo se ha diseñado exclusivamente para uso en interiores
- Condiciones del entorno durante el almacenamiento/transporte:
  - Temperatura: -20°C a +60°C (-4°F a 140°F)
  - Humedad relativa: del 10 al 90%, sin condensación
  - Presión atmosférica: 106 - 50 kPa
- Condiciones del entorno durante el uso del dispositivo:
  - Temperatura: 10°C a 40°C (50°F a 104°F)
  - Humedad relativa: del 10 al 90%, sin condensación
  - Presión atmosférica: 106 - 70 kPa

El motor de endodoncia **X-Smart® Go** se ha diseñado para su uso en entornos electromagnéticos especificados para equipos del Grupo 1 Clase B.

Especificaciones:

Nombre del producto	X-Smart® Go
Dimensiones Pieza de mano con contra-ángulo (L × Pr. × Al.)	210 × 26 × 28 mm
Dimensiones Banco de alimentación (An. × Pr. × Al.)	55 × 111 × 90 mm
Pieza de mano con contra-ángulo	154 g
Tipo de pantalla	Pantalla TFT a color
Alimentación	Batería recargable interna de iones de litio de 3,6 V (600 mAh - Pieza de mano) (3.200 mAh – Banco de alimentación)
Cargador de clavija intercambiable	Entrada: 100-240 V CA ~ 50-60 Hz Salida: 5 V CC, 2000 mA
Relación de transmisión de contra-ángulo	6:1
Accesorio para espiga de lima	Ø 2,35 mm ISO1797-1 Tipo 1
Longitud mínima de ajuste de la espiga	9,5 mm
Longitud máxima total de la lima mecanizada	46 mm
Tipo de mandril	Pulsador

Descripción	UDI-DI básico	Clase de la UE
X-Smart® Go	++D100B00XSGO00000093	Clase IIa
Cable de medición X-Smart® Go	++D100B00XSGOAC0001MT	Clase I
Clip para lima X-Smart® Go	++D100B00XSGOAC0002MV	Clase I
Clip labial X-Smart® Go	++D100B00XSGOAC0003MX	Clase I
Cargador X-Smart® Go	++D100B00XSGOAC0004MZ	Producto no médico
Banco de alimentación X-Smart® Go	++D100BSPXSGOAC0005TL	Clase I
Contra-ángulo 6:1 X-Smart® Go	++D100B00XSGOAC0006N5	Clase I
Funda protectora de silicona X-Smart® Go	++D100B00XSGOAC0007N7	Clase I

Información sobre radiocomunicaciones:

- Comunicación Bluetooth 5.0 de bajo consumo energético
- Banda de frecuencias: de 2,402 a 2,480 GHz
- La energía radiada efectiva es inferior a 5 mW
- Europa: EU EN 300 328 V2.1.1
- EE. UU.: Contiene ID FCC: RYYEYSHSN

16 Identificación de símbolos

Símbolos empleados en estas instrucciones de uso, embalaje, dispositivo y piezas.

Símbolo	Identificación
	Número de serie
	Número de catálogo
	Número de lote
	Corriente continua (conexión para el suministro eléctrico)
	Fabricante
	Fecha de fabricación
	Equipo Clase II
	Parte aplicada tipo BF
	Consultar instrucciones de uso
	Consulte el manual / folleto de instrucciones
	Reciclaje NO TIRAR A LA BASURA. Es absolutamente obligatorio reciclar este producto y todos sus componentes a través de su distribuidor.
	No reutilizar
	Límite de temperatura
	Límite de humedad

Símbolo	Identificación
	Límite de presión atmosférica
	Información o explicación adicional sobre el funcionamiento y el rendimiento
	Advertencia
MD	Dispositivo médico
EU REP	Representante autorizado en la Unión Europea
	Identifica el nombre y la dirección física del importador
CH REP	Representante autorizado en Suiza
UK REP	Representante autorizado en el Reino Unido
UK CA	Marcado UK Conformity Assessed
Segurança UL BR 	Marcado INMETRO
CE 0483	Marcado CE
Rx	Precaución: La ley federal (EE.UU.) limita la venta de este dispositivo a profesionales sanitarios autorizados o a sus representantes.
134°C 135°C	Esterilizable en un esterilizador a vapor (autoclave) a la temperatura especificada
NON STERILE	No estéril
X	Indica el número de piezas que contiene el embalaje. «X» se sustituye por el número de piezas que contiene el embalaje.

Símbolo	Identificación
	Mantener seco

Apéndice

Compatibilidad electromagnética

Notas:

- El motor de endodoncia **X-Smart® Go** requiere precauciones especiales en cuanto a la compatibilidad electromagnética.
- Debe instalarse y prepararse para su uso tal y como se describe en la sección [▸ 6.3].
- Ciertos tipos de equipos de comunicación inalámbrica por radiofrecuencia, como los teléfonos móviles, pueden interferir con el motor de endoscopia **X-Smart® Go**.
- Se han de respetar por lo tanto los niveles de radiación recomendados de los equipos de comunicación inalámbrica por RF especificados en este párrafo.
- El motor de endodoncia **X-Smart® Go** no debe utilizarse cerca ni encima de otro dispositivo. Si esto no se puede evitar, es necesario, antes del uso clínico, comprobar que el equipo funciona correctamente en las condiciones de uso.

Emisiones electromagnéticas

Notas:

- El motor de endodoncia **X-Smart® Go** se ha diseñado para su uso en el entorno electromagnético de centros sanitarios profesionales que se especifica en las tablas siguientes.
- El usuario y/o instalador de la unidad debe asegurarse de que se utilice en un entorno adecuado.
- Las características de EMISIONES de este equipo lo hacen apto para su uso en áreas industriales y hospitales (CISPR 11 clase A). Si va a usarse en entornos residenciales (donde normalmente se requiere la conformidad con CISPR 11 clase B), este equipo podría no proporcionar una protección adecuada para los servicios de comunicación por radio frecuencia. El usuario puede tener que tomar medidas de mitigación, como recolocar o reorientar el equipo.

Declaración - Emisiones electromagnéticas		
Prueba de emisiones	***Cumplimiento***	***Directrices sobre el entorno electromagnético***
Emisiones de RF CISPR 11	Grupo 1 Clase A	El motor de endodoncia **X-Smart® Go** utiliza energía de RF únicamente para su funcionamiento interno. Por lo tanto, sus emisiones de RF son extremadamente bajas y no es probable que causen interferencias en equipos electrónicos cercanos.
Emisiones de armónicos IEC 61000-3-2	Clase A	El motor de endodoncia **X-Smart® Go** es apto para ser utilizado en todos los establecimientos de uso no residencial, y también se puede usar en entornos residenciales y aquellos que están conectados directamente a la red pública de suministro de energía de baja tensión que abastece a edificios que se utilizan con fines residenciales si se tiene en cuenta la siguiente advertencia: Advertencia: Este equipo/sistema está indicado para ser utilizado únicamente por profesionales sanitarios. Este equipo/sistema puede provocar interferencias de radio o perturbar el funcionamiento de equipos cercanos. Puede ser necesario tomar medidas de mitigación, como reorientar o reubicar el motor de endodoncia **X-Smart® Go** o apantallar la ubicación.
Fluctuaciones de tensión y flicker IEC 61000-3-3:2013	Conforme	

Declaración - Emisiones electromagnéticas			
Ensayo de inmunidad	***Nivel de ensayo IEC 60601***	***Nivel de conformidad***	***Directrices sobre el entorno electromagnético***
Descarga electroestática (ESD) IEC 61000-4-2	8 kV contacto	8 kV contacto	El suelo debe ser de madera, cemento o baldosas de cerámica. Si los suelos están recubiertos de materiales sintéticos, es conveniente que la humedad relativa sea del 30% como mínimo.
	2, 4, 8, 15 kV aire	2, 4, 8, 15 kV aire	
Ráfagas/transitorios eléctricos rápidos IEC 61000-4-4	2 kV para líneas de suministro eléctrico	2 kV para líneas de suministro eléctrico	La calidad del suministro eléctrico debe ser la de un entorno típico comercial u hospitalario.
	1 kV para líneas de entrada/salida	No aplicable	
Ondas de choque IEC 61000-4-5	1 kV entre línea(s)	1 kV entre línea(s)	La calidad del suministro eléctrico debe ser la de un entorno típico comercial u hospitalario.
	2 kV de línea(s) a tierra	2 kV de línea(s) a tierra	
	2 kV Señal (entrada/salida) a tierra	N/D	

<table>
<tr><th colspan="4">Declaración - Emisiones electromagnéticas</th></tr>
<tr><th>Ensayo de inmunidad</th><th>Nivel de ensayo IEC 60601</th><th>Nivel de conformidad</th><th>Directrices sobre el entorno electromagnético</th></tr>
<tr><td rowspan="3">Huecos de tensión, interrupciones breves y variaciones de la tensión en las líneas de alimentación eléctrica
IEC 61000-4-11</td><td>0% UT; 0,5 ciclos a 0°, 45°, 90°, 135°,180°, 225°, 270° y 315°</td><td>0% UT; 0,5 ciclos a 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° y 315°</td><td rowspan="3">La calidad del suministro eléctrico debe ser la de un entorno típico comercial u hospitalario. Si el usuario del motor de endodoncia X-Smart® Go necesita mantener su funcionamiento durante las interrupciones del suministro eléctrico, se recomienda utilizar un sistema de alimentación ininterrumpida o una batería para alimentar el motor de endodoncia X-Smart® Go.</td></tr>
<tr><td>0% UT; 1 ciclo y 70% UT; 25/30 ciclos</td><td>0% UT; 1 ciclo y 70% UT; 25/30 ciclos</td></tr>
<tr><td>Fase única a 0° 0% UT; 250/300 ciclos</td><td>Fase única a 0° 0% UT; 250/300 ciclos</td></tr>
<tr><td>Campo magnético a frecuencia industrial (50/60 Hz)
IEC 61000-4-8</td><td>30 A/m</td><td>30 A/m</td><td>Los campos magnéticos a frecuencia industrial deben situarse a niveles propios de una ubicación típica en un entorno comercial u hospitalario.</td></tr>
<tr><td rowspan="4">RF conducida
IEC 61000-4-6

RF radiada
IEC 61000-4-3</td><td>3 V, 6 V</td><td>3 Vrms, 6 V</td><td rowspan="4">Los equipos de comunicación por RF portátiles y móviles no se deben acercar a ninguna parte del motor de endodoncia X-Smart® Go, incluidos los cables, a una distancia menor que la distancia de separación recomendada, calculada a partir la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor.
Distancia de separación recomendada
$d = [\frac{3.5}{V_1}]\sqrt{P}$
$d = [\frac{12}{V_2}]\sqrt{P}$
$d = [\frac{12}{E_1}]\sqrt{P}$ 80 MHz a 800 MHz
$d = [\frac{23}{E_1}]\sqrt{P}$ 800 MHz a 2,5 GHz
Donde P es la potencia de salida máxima del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor y d es la distancia de separación recomendada en metros (m).
La intensidad de campo de los transmisores fijos por RF, determinada por un estudio electromagnético del emplazamiento, debe ser inferior al nivel de conformidad en cada rango de frecuencias.
Es posible que se produzcan interferencias en los alrededores de los equipos marcados con el siguiente símbolo:
</td></tr>
<tr><td>3 V/m</td><td>3 V/m</td></tr>
<tr><td>3 V/m de 0,15 a 80 MHz; 6 V/m de 0,15 a 80 MHz y 80% AM a 1 kHz</td><td>3 V/m de 0,15 a 80 MHz; 6 V/m de 0,15 a 80 MHz y 80% AM a 1 kHz</td></tr>
<tr><td>3 V/m de 80 MHz a 2,7 GHz</td><td>3 V/m de 80 MHz a 2,7 GHz</td></tr>
</table>

Distancias de separación recomendadas entre equipos de comunicación por RF portátiles y móviles y el motor de endodoncia X-Smart® Go				
Potencia nominal de salida máxima del transmisor (W)	**Distancia de separación en función de la frecuencia del transmisor (m)**			
	150 kHz a 80 MHz fuera de bandas ISM $d = [\frac{3.5}{V_1}]\sqrt{P}$	**150 kHz a 80 MHz en bandas ISM** $d = [\frac{12}{V_2}]\sqrt{P}$	**80 MHz a 800 MHz** $d = [\frac{12}{E_1}]\sqrt{P}$	**800 MHz a 2,5 GHz** $d = [\frac{23}{E_1}]\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,2	0,4	1
0,1	0,37	0,64	1,3	2,6
1	1,17	2	4	8
10	3,7	6,4	13	26
100	11,7	20	40	80

Especificaciones de ensayo de INMUNIDAD DE PUERTO DE ENVOLVENTE a equipos de comunicaciones inalámbricas por RF							
Frecuencia de ensayo (MHz)	Banda [a] (MHz)	Servicio [a]	Modulación [b]	Potencia máxima (W)	Distancia (m)	Nivel de ensayo de inmunidad (V/m)	Nivel de conformidad (V/m)
385	380 – 390	TETRA 400	Modulación de pulsos [b] 18 Hz	1,8	0,3	27	27
450	430 – 470	GMRS 460, FRS 460	FM [c] Desviación de ±5 kHz Sinusoidal de 1 kHz	2	0,3	28	28
710 745 780	704 – 787	Banda LTE 13, 17	Modulación de pulsos [b] 217 Hz	0,2	0,3	9	9
810 870 930	800 – 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Banda 5	Modulación de pulsos [b] 18 Hz	2	0,3	28	28
1720 1845 1970	1700 – 1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Banda 1, 3, 4, 25; UMTS	Modulación de pulsos [b] 217 Hz	2	0,3	28	28

2450	2400 – 2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Banda 7	Modulación de pulsos [b] 217 Hz	2	0,3	28	28
5240	5100 – 5800	WLAN 802.11 a/n	Modulación de pulsos [b] 217 Hz	0,2	0,3	9	9
5500							
5785							

[a] Para algunos servicios, solo se incluyen las frecuencias de subida.

[b] La portadora deberá ser modulada utilizando una señal de onda cuadrada de ciclo de trabajo del 50%.

[c] Como alternativa a la modulación FM, puede usarse una modulación de pulsos del 50% a 18 Hz porque, si bien no representa una modulación real, sería el peor de los casos.

Se puede acceder a la última revisión a través de esta dirección de correo electrónico:
info@forumtec.net

dentsplysirona.com

Dentsply Sirona

CE
0483

Forum Engineering Technologies (96) Ltd.
40 Hutsot Hayotser St.
Ashkelon 7878563, Israel
P. O. Box 3095
Tel: +972-8-6788217
Fax: +972-8-6788218
info@forumtec.net
www.forumtec.net

Importador en la UE:

Dentsply Sirona Europe GmbH
Sirona Straße 1
5071 Wals bei Salzburg
Austria

EU REP

AR Experts B.V.
Boeingavenue 209
1119 PD, Schiphol-Rijk
The Netherlands
info@ar-experts.eu

UK REP

UKCA Experts Ltd
6th Fl. City Gate East
Toll House Hill
Nottingham, NG1 5FS
United Kingdom
info@ar-experts.eu

CH REP

MedEnvoy Switzerland
Gotthardstrasse 28
6302 Zug
Switzerland
Info@MedEnvoyGlobal.com

Dentsply Sirona

X-Smart® Go

Motor de Endodontia sem Fios com Localizador Apical Integrado

Instruções de utilização



Apenas para utilização em medicina dentária ℞

PT

Índice

	Introdução	**309**
1	**Indicação de utilização**	**309**
1.1	Finalidade prevista	309
1.2	Utilização Prevista	309
1.3	Grupo-alvo de pacientes	309
1.4	Utilizadores Previstos	309
2	**Contraindicações**	**310**
3	**Avisos**	**310**
4	**Precauções**	**311**
5	**Reações adversas**	**312**
6	**Instruções passo a passo**	**313**
6.1	Conteúdo	313
6.2	Visão geral do motor de endodontia X-Smart® Go	314
6.3	Configuração	315
6.3.1	Ligar/Retirar o contra-ângulo	315
6.3.2	Colocação da manga de proteção da peça de mão	315
6.3.3	Ligação do adaptador de ficha CA/CC	316
6.3.4	Recarregamento da bateria	316
6.3.5	Carregamento da powerbank	317
6.3.6	Carregar o motor de endodontia X-Smart® Go	317
6.4	Funcionamento do motor	319
6.4.1	Descrição da peça de mão motorizada	319
6.4.2	Instalação da lima	320
6.4.3	Configuração dos modos de funcionamento e parâmetros	321
6.4.3.1	Modo (apenas para Programas de memória programáveis pelo utilizador M1 - M5)	322
6.4.3.2	Velocidade	322
6.4.3.3	Binário	323
6.4.3.4	Ação de binário	323
6.4.3.5	Ação apical	324
6.4.3.6	Dr's Choice (Escolha do Doutor)	324
6.4.4	Definições do dispositivo	325
6.4.4.1	Volume - Ajuste do som	326
6.4.4.2	Desativação automática	326
6.4.4.3	Mão Dominante	326
6.4.4.4	Calibração do Motor	327
6.4.4.5	Teste do Localizador Apical	328
6.4.4.6	Som de Alerta CCW	328
6.4.4.7	LED do Localizador Apical	329
6.4.4.8	Bluetooth	329
6.4.4.9	Repor Predefinições de Fábrica	330
6.4.5	Medição do canal	330
6.4.5.1	Determinação do Comprimento Separada (com lima manual)	331
6.4.5.2	Localização do ápice	334

6.4.5.3 Instrumentação excessiva 334
6.4.5.4 Conclusão das medições 334
6.4.5.5 Teste de ligação do cabo 335
6.4.6 Funcionamento 336
6.4.6.1 Determinação do Comprimento Combinada 337
7 Manutenção e reprocessamento 338
7.1 Recomendações gerais 338
7.2 Vista geral das peças a reprocessar 339
7.3 Procedimento de limpeza, desinfeção e esterilização 339
7.4 Lubrificação do contra-ângulo 345
8 Resolução de problemas 346
8.1 Resolução de problemas 346
8.2 Paragem anormal 349
8.3 Códigos de erro 350
9 Garantia 351
10 Declaração de isenção de responsabilidade 352
11 Certificação 352
12 Representante autorizado europeu 352
13 Eliminação do produto 352
14 Comunicação de incidentes ao fabricante 353
15 Características técnicas 353
16 Identificação de símbolos 356
Anexo 359

Para idiomas adicionais, visite o nosso website: dentsplysirona.com/ifu

As alterações técnicas dos nossos produtos não estão sujeitas a notificação.
As fotos dos nossos dispositivos não são contratuais.

Introdução

Parabéns pela aquisição do produto **X-Smart® Go**.

O motor de endodontia **X-Smart® Go** está indicado para o tratamento de canais radiculares, acionando limas endodônticas em rotação contínua controlada por binário e movimento oscilante com localizador apical incorporado.

Para obter o desempenho e a segurança ideais, leia atentamente estas instruções de utilização antes de utilizar o dispositivo. Certifique-se de que entende e segue as precauções clínicas - bem como as advertências, precauções e contraindicações gerais - antes de efetuar o tratamento do canal radicular. Guarde estas instruções de utilização para referência futura.

1 Indicação de utilização

X-Smart® Go é uma peça de mão sem fios com capacidade de localização do ápice, utilizado para acionar limas em rotação contínua e em modo oscilante durante um procedimento endodôntico para alargamento dos canais radiculares, enquanto monitoriza a posição da ponta da lima endodôntica dentro do canal.

1.1 Finalidade prevista

A finalidade prevista do dispositivo é ajudar os profissionais de medicina dentária a realizar o alargamento do canal e/ou a localização do ápice e a determinação do comprimento de trabalho durante o tratamento do canal radicular.

1.2 Utilização Prevista

A utilização prevista do dispositivo é ajudar os profissionais de medicina dentária a realizar o alargamento do canal e/ou a localização do ápice e a determinação do comprimento de trabalho durante o tratamento do canal radicular.

1.3 Grupo-alvo de pacientes

A população-alvo de pacientes é constituída por pacientes que necessitam de se submeter a tratamento do canal radicular.

1.4 Utilizadores Previstos

O dispositivo deve ser utilizado por especialistas em endodontia competentes ou por dentistas qualificados que efetuem tratamentos do canal radicular.

2 Contraindicações

Não se recomenda a utilização do motor de endodontia **X-Smart® Go** em pacientes que tenham um pacemaker ou outros dispositivos elétricos implantados.

3 Avisos

- O motor de endodontia **X-Smart® Go** só pode ser utilizado em ambientes hospitalares, clínicas ou consultórios dentários por especialistas em endodontia competentes ou por dentistas qualificados que efetuem tratamentos do canal radicular.
- Deve evitar-se a utilização deste equipamento ao lado ou em sobreposição com outro equipamento, uma vez que isto pode provocar um funcionamento incorreto. Se este tipo de utilização for necessário, os equipamentos devem ser monitorizados, de modo a confirmar que funcionam corretamente.
- A utilização de acessórios, transdutores e cabos diferentes dos especificados ou fornecidos pelo fabricante deste equipamento pode provocar um aumento das emissões eletromagnéticas ou uma degradação da imunidade eletromagnética deste equipamento, gerando um funcionamento incorreto.
- O equipamento de comunicação por radiofrequência (RF) portátil (incluindo periféricos como cabos de antena e antenas externas) não deve ser utilizado a menos de 30 cm (12 polegadas) de qualquer parte do motor de endodontia **X-Smart® Go**, incluindo cabos especificados pelo fabricante. Caso contrário, poderá resultar na degradação do desempenho do equipamento.

4 Precauções

- Não utilize o motor de endodontia **X-Smart® Go** nas proximidades de dispositivos que emitam ruído eletromagnético, como visualizadores de raios X com lâmpadas fluorescentes, visualizadores de filmes, dispositivos ultrassónicos, etc.
- Proteja o motor de endodontia **X-Smart® Go** contra derrames ocasionais e pulverização direta de líquidos, incluindo produtos de limpeza e desinfetantes.
- Não utilize o motor de endodontia **X-Smart® Go** na presença de materiais inflamáveis.
- O motor de endodontia **X-Smart® Go** deve ser utilizado apenas com os acessórios originais do fabricante.
- Não prima o botão de pressão do contra-ângulo quando a peça de mão motorizada estiver a funcionar ou se estiver a parar. Isto provocará o desprendimento da lima ou originará o sobreaquecimento do botão de pressão.
- Não retire o contra-ângulo da peça de mão motorizada durante o funcionamento.
- Utilize apenas limas para o canal radicular não danificadas. Consulte as informações fornecidas pelo fabricante.
- Insira a lima apenas quando o contra-ângulo estiver parado.
- Nunca coloque os dedos nas partes móveis da lima quando esta estiver a funcionar ou a parar.
- Utilize apenas o contra-ângulo original.
- Para melhorar a eficiência do localizador apical integrado, recomenda-se vivamente a utilização de um sistema de barreira de borracha durante o procedimento endodôntico.

- Para garantir que os curtos-circuitos não prejudicam as medições do localizador apical, tenha especial cuidado com os pacientes com coroas metálicas, pontes ou grandes obturações metálicas (evite qualquer contacto da lima ou do gancho de lábio com metais).
- Concentrações elevadas de hipoclorito de sódio podem resultar numa menor precisão das medições do localizador apical. Para a determinação do comprimento de trabalho, recomendamos a utilização de uma solução de hipoclorito de sódio com uma concentração máxima de 5%.
- Certifique-se de que o canal está suficientemente húmido para garantir a fiabilidade da medição do localizador apical.
- Certifique-se de que o contra-ângulo ou a lima não tocam noutros instrumentos.
- Evite o excesso de líquidos no interior da cavidade dentária para evitar o transbordo e medições incorretas do localizador apical.
- Os dentes com ápices abertos podem dar resultados imprecisos do localizador apical.
- O uso exclusivo de localizadores apicais sem efetuar uma radiografia antes e depois do procedimento não é uma prática recomendada, uma vez que estes localizadores apicais poderão não funcionar devidamente em todas as condições. É obrigatório confirmar radiograficamente o comprimento de trabalho estabelecido com o localizador apical.
- Para sua própria segurança, utilize equipamento de proteção individual (luvas, máscara).

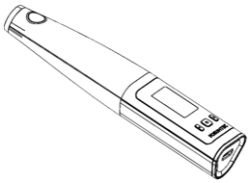
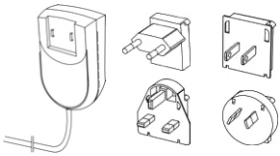
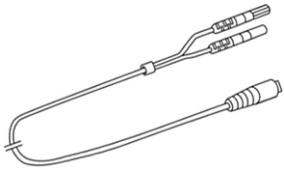
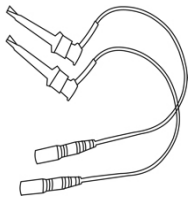
5 Reações adversas

Nenhum.

6 Instruções passo a passo

6.1 Conteúdo

Verifique o conteúdo do equipamento antes da utilização:

Peça de mão motorizada 	Contra-ângulo 6:1 	Powerbank 
Carregador 	Cabo de medição 	Gancho de lábio (2 pcs.) 
Gancho de lima (2 pcs.) 	Bico de Pulverização tipo F 	Manga de proteção de silicone para contra-ângulo (2 pcs.) 
Manga de proteção descartável para a Peça de Mão, substituída para cada paciente (10 pcs.) 		

Informação

O contra-ângulo com manga de proteção de silicone, o cabo de medição com gancho de lábio fixado e o gancho de lima constituem Partes Aplicadas do dispositivo.

6.2 Visão geral do motor de endodontia X-Smart® Go

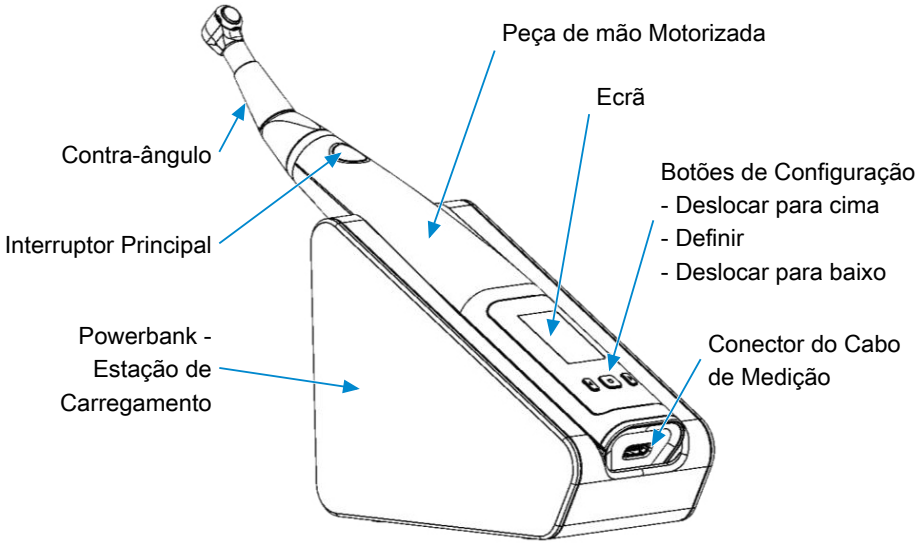


Fig. 1 : Vista frontal

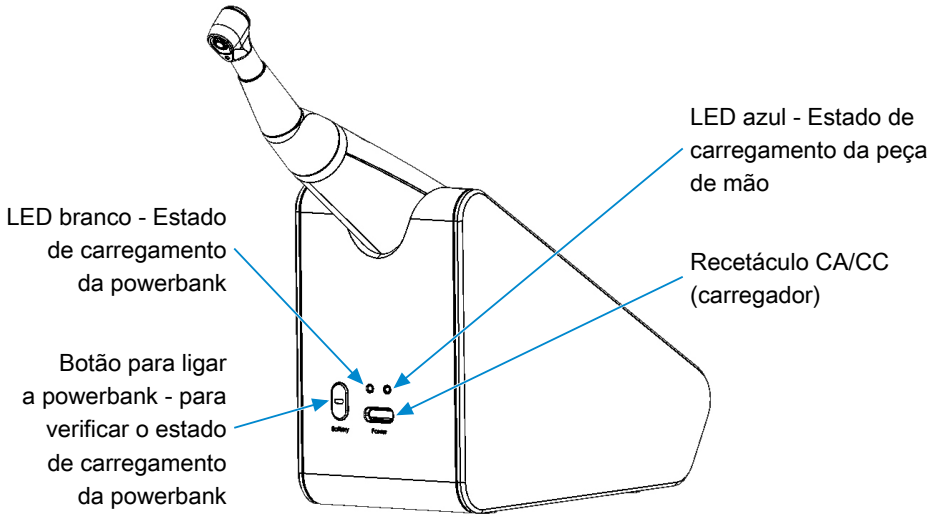


Fig. 2 : Vista traseira

6.3 Configuração

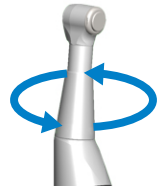
6.3.1 Ligar/Retirar o contra-ângulo

- Introduza o contra-ângulo na peça de mão motorizada - consulte [▶ Fig. 3]. Empurre o contra-ângulo até ao fim até ouvir um clique, certificando-se de que está bem preso.



Fig. 3 : Ligação do contra-ângulo

- O contra-ângulo roda 360° para que o ecrã possa ser sempre facilmente visualizado.



- Para retirar o contra-ângulo da peça de mão, puxe o contra-ângulo horizontalmente quando a peça de mão motorizada não estiver a funcionar.



Fig. 4 : Remoção do contra-ângulo

6.3.2 Colocação da manga de proteção da peça de mão

Coloque a manga de proteção na peça de mão.

⚠ AVISO

Para evitar a contaminação cruzada entre pacientes, utilize uma manga nova para cada paciente. Nunca reutilize as mangas.

Após a colocação, certifique-se de que a manga não está rasgada.

Após a utilização, retire a manga de proteção e deite-a fora.

6.3.3 Ligação do adaptador de ficha CA/CC

Selecione o adaptador de ficha correspondente à sua tomada elétrica.

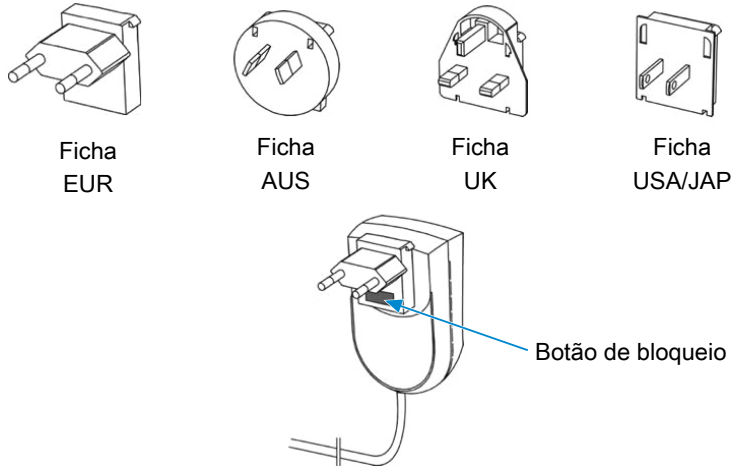


Fig. 5 : Adaptadores de ficha para o carregador

Deslize o adaptador de ficha para baixo nas ranhuras até encaixar com um clique. Para retirar, carregue no botão de bloqueio (consulte [▸ Fig. 5]) e puxe o adaptador de ficha.

6.3.4 Recarregamento da bateria

O motor de endodontia **X-Smart® Go** é um dispositivo portátil alimentado por uma bateria de iões de lítio recarregável. A peça de mão está a ser carregada através de carregamento indutivo (sem fios) quando é colocada na sua powerbank. O estado da bateria é apresentado no ecrã.

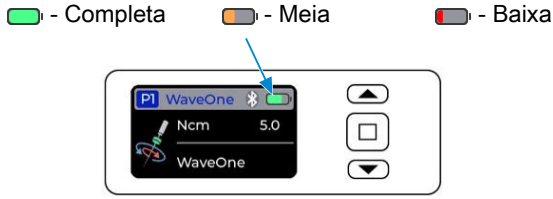


Fig. 6 : Indicador do estado da bateria

Quando a bateria da peça de mão motorizada está fraca, o indicador de bateria no ecrã fica vermelho, o que significa que a bateria tem de ser recarregada. No entanto, o motor de endodontia **X-Smart® Go** continuará a funcionar normalmente mesmo com a bateria fraca, para que o tratamento de um paciente possa ser concluído antes de o dispositivo se desligar.

A powerbank também é uma unidade alimentada por uma bateria interna de iões de lítio recarregável e funciona como uma estação de carregamento para carregar a peça de mão através de carregamento indutivo (sem fios). O estado da bateria da powerbank durante o funcionamento é mostrado nos LED de estado.



⚠ AVISO

A substituição das baterias de iões de lítio recarregáveis só pode ser efetuada por pessoal da assistência técnica com formação.

6.3.5 Carregamento da powerbank

- Ligue o cabo do carregador ao recetáculo de carregamento na powerbank (consulte [▸ Fig. 2]). Ligue o carregador à tomada elétrica.
- O LED de cor branca na powerbank piscará, indicando que a bateria da powerbank está a carregar. Quando o carregamento estiver concluído, o LED branco deixará de piscar e ficará branco fixo.
  O tempo de carregamento da powerbank quando a bateria está totalmente descarregada é de aproximadamente 3 horas.

6.3.6 Carregar o motor de endodontia X-Smart® Go

- Coloque o motor de endodontia **X-Smart® Go** na powerbank. O carregamento inicia-se automaticamente se a bateria estiver fraca e precisar de ser carregada.
- Um LED branco fixo na powerbank significa que está ligada, enquanto um LED azul fixo indica que o motor está a carregar.

- Durante o carregamento, o ícone da bateria aparece no ecrã do motor (consulte [▶ Fig. 7]). Quando o carregamento estiver concluído, o ecrã do motor e o LED azul da powerbank desligam-se.

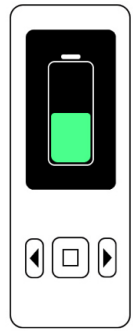


Fig. 7 : O motor de endodontia **X-Smart® Go** está a carregar

⚠ AVISO

Durante o carregamento da powerbank, o carregador e a powerbank devem estar fora do ambiente do paciente (a, pelo menos, 1,5 m do paciente).

Duração do carregamento quando a bateria da peça de mão motorizada está descarregada: Aproximadamente 3 horas.

Informação

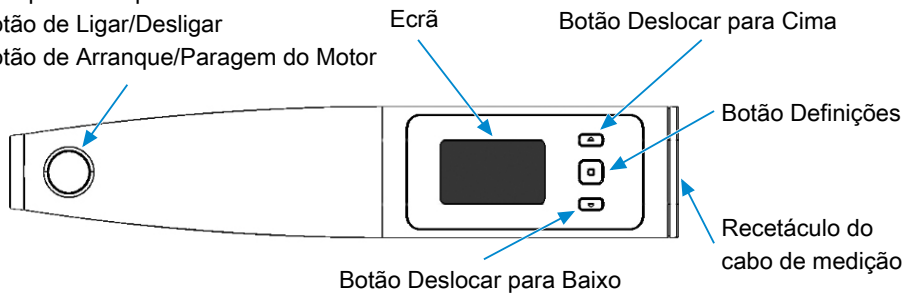
- Utilize apenas o carregador original.
- O motor de endodontia **X-Smart® Go** não pode ser acionado durante o carregamento.

Se a bateria estiver completamente descarregada e o dispositivo não ligar, contacte o seu distribuidor para que a bateria seja substituída por um técnico de assistência qualificado.

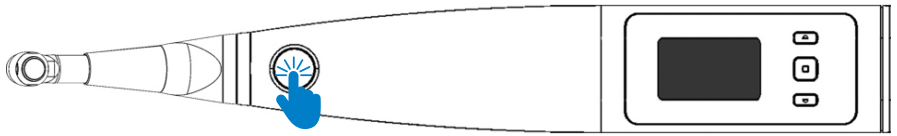
6.4 Funcionamento do motor

6.4.1 Descrição da peça de mão motorizada

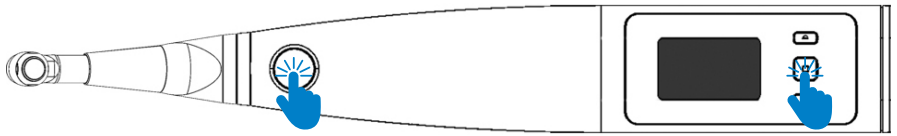
Interruptor Principal:
- Botão de Ligar/Desligar
- Botão de Arranque/Paragem do Motor



- Ligue o contra-ângulo à peça de mão e ligue o dispositivo premindo o botão do Interruptor Principal.

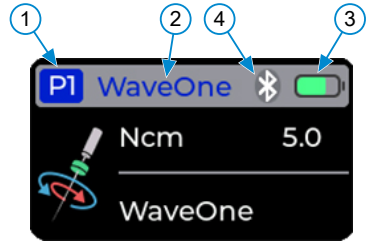


- Para desligar a peça de mão, prima o botão Definições Principais juntamente com o botão Interruptor Principal.



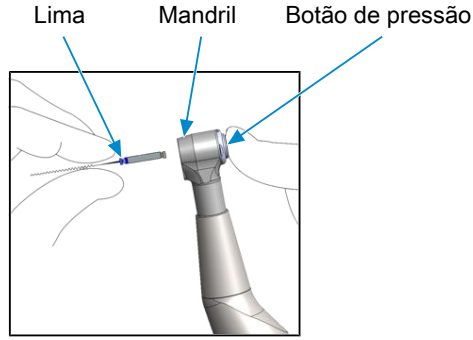
- Depois de ligar o dispositivo, é apresentado o ecrã principal (após uma curta animação do logótipo). A barra de estado encontra-se na parte superior do ecrã. A barra de estado é constituída por:

  1. Número do espaço de memória do programa
  2. Memória
  3. Indicador do nível da bateria
  4. Indicador de ligação Bluetooth
     - O Bluetooth está desligado
     - O Bluetooth está ligado
     - O Bluetooth está desativado



6.4.2 Instalação da lima

- Insira a lima no mandril do contra-ângulo até parar.
- Prima o botão de pressão na cabeça do contra-ângulo e rode a lima suavemente até encaixar no mecanismo de bloqueio. Empurre para dentro para clicar e soltar o botão de pressão. Puxe a lima com cuidado para se certificar de que está bloqueada.
- Para soltar a lima, prima o botão de pressão na cabeça do contra-ângulo e puxe a lima para fora.



⚠ AVISO

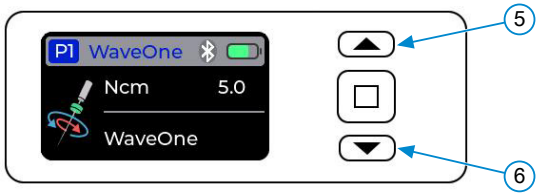
Antes de inserir e retirar a lima, a peça de mão motorizada deve ser parada.

6.4.3 Configuração dos modos de funcionamento e parâmetros

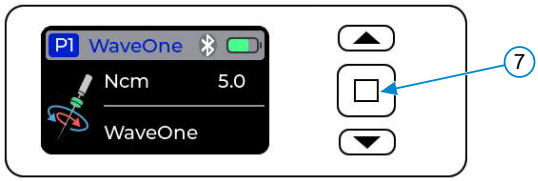
O dispositivo **X-Smart® Go** dispõe de 10 programas de memória, classificados da seguinte forma:

Memória	Descrição
	Programas de memória predefinidos que contêm sistemas de lima incorporados:
P1	**WaveOne®**
P2	**Reciproc®**
P3	**ProTaper Ultimate®**
P4	**TruNatomy®**
AL	Dedicado à medição eletrónica; funciona no modo Localizador Apical sem rotação do motor.
M1	Programas de memória configuráveis pelo utilizador que permitem definições e configurações rotativas personalizadas.
M2	
M3	
M4	
M5	

- Para se deslocar entre os programas de memória do dispositivo, utilize os botões «Deslocar para cima» (5) ou «Deslocar para baixo» (6).

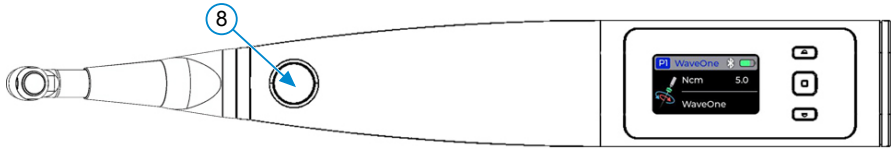


- Prima e mantenha premido o botão «Definições Principais» (7) para aceder e modificar as definições dos parâmetros para o programa selecionado.



- Para confirmar a seleção e passar ao parâmetro seguinte, prima o botão «Definições Principais» (7).

- Para confirmar a sua seleção e sair, prima o botão «Interruptor Principal» (8).



Informação

Os parâmetros selecionados para limas incorporadas são definidos para os valores recomendados pelo fabricante do instrumento.

6.4.3.1 Modo (apenas para Programas de memória programáveis pelo utilizador M1 - M5)

Selecione o modo de funcionamento do motor premindo os botões «Deslocar para cima» ou «Deslocar para baixo»:

Modo	Descrição
CW	Rotação no sentido dos ponteiros do relógio O dispositivo está a funcionar em rotação contínua.
CCW	Rotação no sentido contrário ao dos ponteiros do relógio. O dispositivo está a funcionar em rotação contínua em sentido inverso. * *Quando este modo está a ser utilizado é ativado um som de alerta.*

6.4.3.2 Velocidade

Defina a velocidade de rotação da lima premindo os botões «Deslocar para cima» ou «Deslocar para baixo» (prima e mantenha premido o botão de deslocação para uma deslocação rápida).

Velocidade	Descrição
50 – 2500 rpm	Velocidade de rotação da lima endodôntica.

Para confirmar a sua seleção e passar ao parâmetro seguinte, prima o botão «Definições Principais».

6.4.3.3 Binário

Defina o valor de binário máximo premindo os botões «Deslocar para cima» ou «Deslocar para baixo» (prima e mantenha premido o botão de deslocação para uma deslocação mais rápida).

Binário	Descrição
0,4 - 6,0 Ncm	Binário máximo que pode ser aplicado à lima endodôntica: • 6,0 Ncm para velocidade de 50 a 400 rpm • 5,0 Ncm para velocidade de 450 a 500 rpm • 4,0 Ncm para velocidade de 550 a 650 rpm • 3,0 Ncm para velocidade de 700 a 1200 rpm • 2,0 Ncm para velocidade de 1250 a 1500 rpm • 1,5 Ncm para velocidade de 1550 a 2000 rpm • 1,0 Ncm para velocidade de 2050 a 2500 rpm



⚠ AVISO

Utilize as definições de binário e velocidade recomendadas pelo fabricante da lima.

6.4.3.4 Ação de binário

Selecione a ação que o motor deve executar se o binário aplicado na lima endodôntica atingir o binário máximo definido.

Ação de Binário	Descrição
Libertação de Binário	A lima inverte automaticamente a direção até o binário ser libertado, voltando depois à rotação normal.
Sentido Inverso	A lima continua a rodar em sentido inverso até que o botão de Ligar/Desligar do motor seja premido.

6.4.3.5 Ação apical

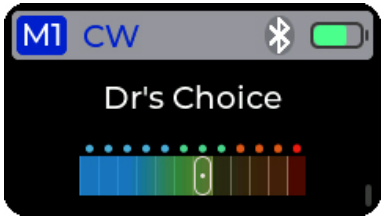
Selecione a ação que o motor deve executar quando a ponta da lima endodôntica atingir o limite apical.

Ação Apical	Descrição
Desligada	Sem ação
Sentido Inverso	A lima inverte automaticamente a direção até ser retirada do limite apical, voltando depois à rotação normal.
Parar	A lima detém-se automaticamente até que o botão de Ligar/Desligar do motor seja premido para iniciar a rotação no sentido inverso. Quando a lima é retirada do limite apical, regressa à rotação normal.

6.4.3.6 Dr's Choice (Escolha do Doutor)

Esta funcionalidade permite marcar uma posição de referência individual pré-determinada à distância necessária do ápice. Esta linha apical variável pode ser definida entre a 3ª barra azul e a última barra laranja. Quando a linha apical Dr's Choice é definida, é dada uma indicação visual e sonora clara de que a ponta da lima atingiu esta posição pré-selecionada.

Para selecionar a ação que o motor deve executar quando a ponta da lima endodôntica atinge a posição definida como Dr's Choice (consulte [▸ 6.4.3.5]).



Informação

Quando a posição do ápice é atingida (última barra cor de laranja), é emitido um sinal sonoro sólido, independentemente da posição Dr's Choice.

6.4.4 Definições do dispositivo

- Para aceder ao menu Definições, utilize os botões «Deslocar para cima» (1) ou «Deslocar para baixo» (2) para chegar a "Definições".



- Prima e mantenha premido o botão «Definições Principais» (3) para aceder e modificar as definições do dispositivo.
- Utilize os botões «Deslocar para cima» (1) ou «Deslocar para baixo» (2) para modificar as definições do dispositivo. Utilize o botão «Definições Principais» (3) para avançar no menu de definições.
- Prima o botão Interruptor Principal para guardar as suas definições e sair.

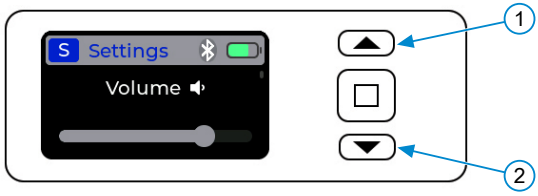
O menu Definições apresenta:

Volume	Define o nível de volume de Sem áudio para Alto.
Desativação Automática	Define o temporizador de desativação automática.
Mão Dominante	Roda a interface do utilizador 180°.
Calibração do Motor	Calibração automática do motor com o contra-ângulo.
Teste do Localizador Apical	Autoteste automático do Localizador Apical.
Som de Alerta CCW	Ativa ou desativa o som de alerta quando o modo CCW está a funcionar.
LED do Localizador Apical	Ativa ou desativa os LED do Interruptor Principal que piscam de acordo com a posição apical.
Bluetooth	Ativa ou desativa o Bluetooth (destinado exclusivamente a fins de assistência).
Repor Predefinições de Fábrica	Repões as predefinições de fábrica no dispositivo.
Informações sobre a Versão	Informações sobre o firmware do dispositivo.

6.4.4.1 Volume - Ajuste do som

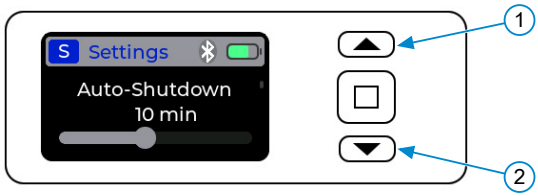
O motor de endodontia **X-Smart® Go** está equipado com um sinal sonoro que permite monitorizar o binário e a progressão da lima dentro do canal para além da monitorização visual.

O volume pode ser ajustado premindo os botões «Deslocar para cima» (1) ou «Deslocar para baixo» (2).



6.4.4.2 Desativação automática

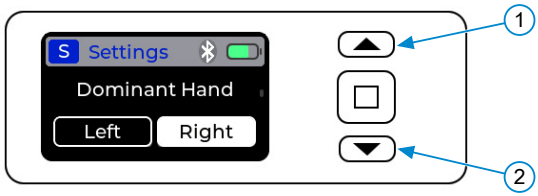
A Desativação automática do motor de endodontia **X-Smart® Go** pode ser ajustado entre 2 min e 20 min de não utilização do dispositivo. Basta ajustar a barra deslizante da Desativação Automática para a duração que preferir, premindo os botões «Deslocar para cima» (1) ou «Deslocar para baixo» (2).



6.4.4.3 Mão Dominante

Esta funcionalidade permite rodar a direção do ecrã 180°.

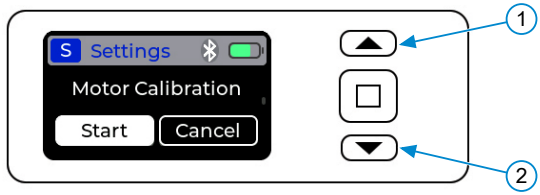
Utilize os botões «Deslocar para cima» (1) ou «Deslocar para baixo» (2) para «Direita» ou «Esquerda», dependendo da mão dominante do utilizador.



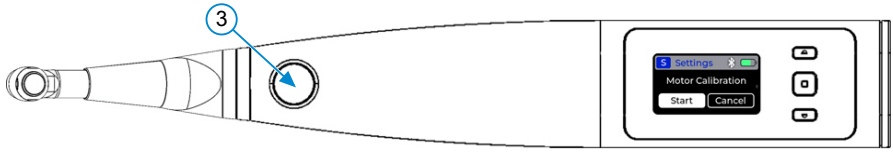
6.4.4.4 Calibração do Motor

A calibração do motor define automaticamente a velocidade de rotação para garantir a precisão do binário. Calibre sempre a peça de mão motorizada depois de o contra-ângulo ter sido esterilizado, lubrificado ou trocado.

- Retire a lima endodôntica do contra-ângulo antes de efetuar a calibração.
- Certifique-se de que o contra-ângulo está corretamente fixado à peça de mão.
- Utilize os botões «Deslocar para cima» (1) ou «Deslocar para baixo» (2) para selecionar «Iniciar».



- Prima o botão «Interruptor Principal» (3) para iniciar o processo de calibração.



- A calibração será efetuada automaticamente.

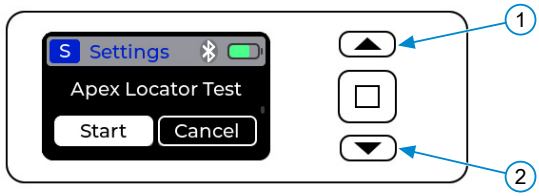
⚠ AVISO

Não insira nenhuma lima durante a calibração. Risco de ferimentos, uma vez que o motor muda a velocidade de rotação do valor mínimo para o valor máximo durante a calibração.

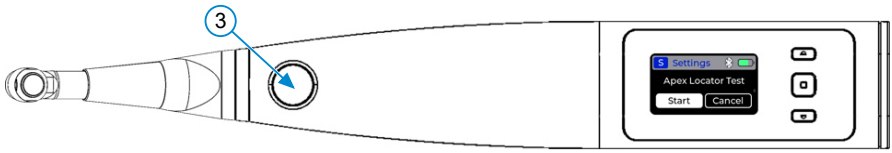
6.4.4.5 Teste do Localizador Apical

O autoteste automático da função de localização apical verifica a exatidão e funcionalidade do dispositivo antes da sua utilização. Realiza uma série de verificações internas para garantir que o dispositivo está a funcionar corretamente.

- Utilize os botões «Deslocar para cima» (1) ou «Deslocar para baixo» (2) para selecionar «Iniciar».



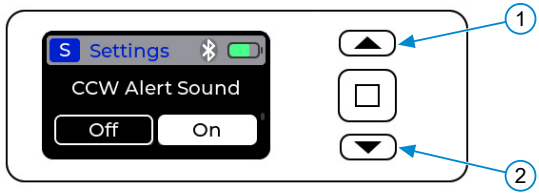
- Prima o botão «Interruptor Principal» (3) para iniciar o processo de autoteste.



6.4.4.6 Som de Alerta CCW

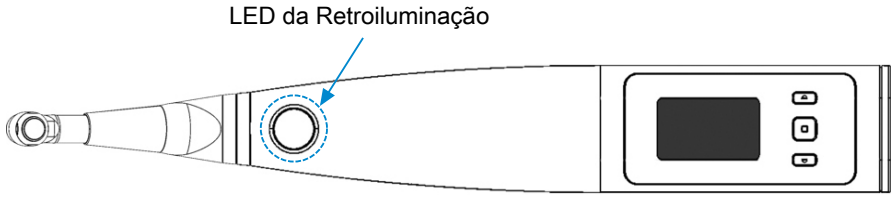
Ativa ou desativa o som de alerta quando o modo CCW está a funcionar.

Utilize os botões «Deslocar para cima» (1) ou «Deslocar para baixo» (2) para ativar ou desativar o som de alerta durante a rotação no modo CCW.

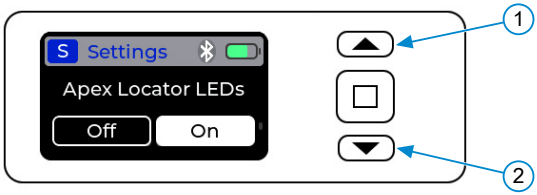


6.4.4.7 LED do Localizador Apical

Ativa ou desativa os LED da retroiluminação no interruptor principal para piscarem com base na posição apical.



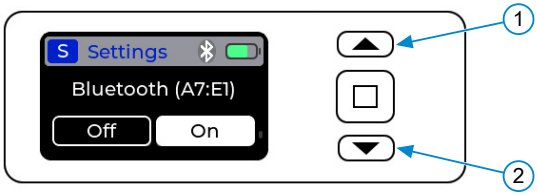
Utilize os botões «Deslocar para cima» (1) ou «Deslocar para baixo» (2) para Ativar ou Desativar a função de intermitência dos LED.



6.4.4.8 Bluetooth

A função Bluetooth destina-se exclusivamente a fins de assistência, como atualizações de software. Para ativar ou desativar o Bluetooth no seu dispositivo motor de endodontia.

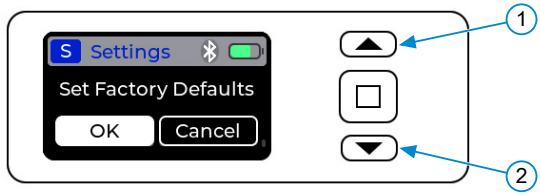
Utilize os botões «Deslocar para cima» (1) ou «Deslocar para baixo» (2) para ativar ou desativar a função Bluetooth.



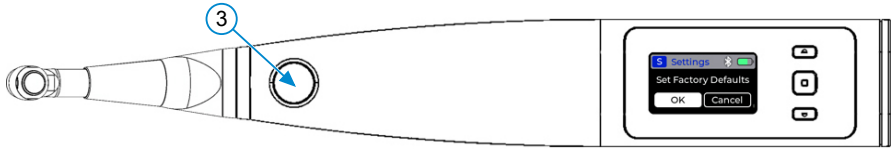
6.4.4.9 Repor Predefinições de Fábrica

Esta opção permite-lhe repor todos os parâmetros personalizados pelo utilizador para as suas definições originais.

- Utilize os botões «Deslocar para cima» (1) ou «Deslocar para baixo» (2) para selecionar «OK».



- Prima o botão «Interruptor Principal» (3) para repor as predefinições.



Informação

Quando os parâmetros editados pelo utilizador são repostos, não podem ser recuperados.

6.4.5 Medição do canal

X-Smart® Go possui um localizador apical integrado para determinação do comprimento do canal radicular.

O localizador apical pode ser utilizado de 2 formas:

- Determinação do Comprimento Separada: O comprimento de trabalho é determinado manualmente (sem o motor) utilizando o gancho de lima e o gancho de lábio.
- Determinação do Comprimento Combinada (consulte [▶ 6.4.6.1]): O comprimento de trabalho é determinado enquanto o canal radicular está a ser preparado. O motor e o localizador apical estão assim ativos simultaneamente utilizando a lima endodôntica dentro do contra-ângulo e o gancho de lábio.

6.4.5.1 Determinação do Comprimento Separada (com lima manual)

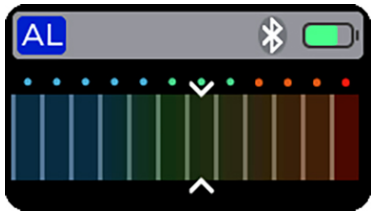
Ligue o dispositivo e selecione o modo AL (consulte [▶ 6.4.3]).

O Localizador Apical pode ser configurado para uma interface horizontal ou vertical.

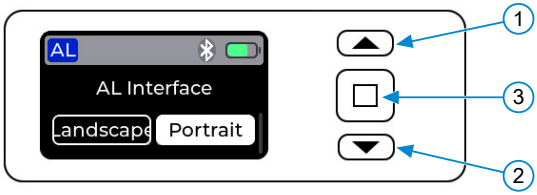


Interface vertical

Interface horizontal



Prima e mantenha premido o botão «Definições Principais» (3) para aceder e modificar as definições do Localizador. Prima o botão «Definições Principais» (3) para aceder à seleção da interface AL.

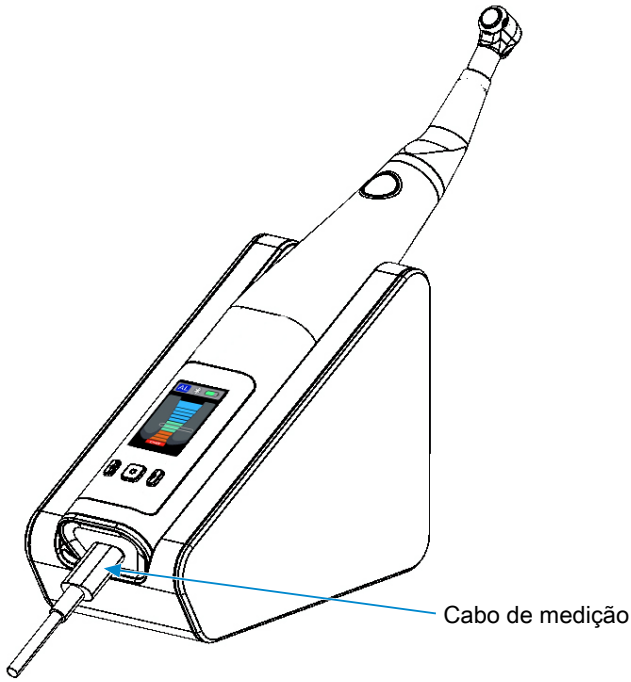


Utilize os botões «Deslocar para cima» (1) ou «Deslocar para baixo» (2) para alterar a interface AL, entre Vertical e Horizontal.

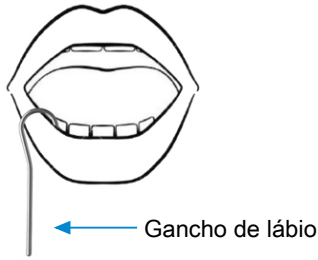
Prima o botão Interruptor Principal para guardar as suas definições e sair.

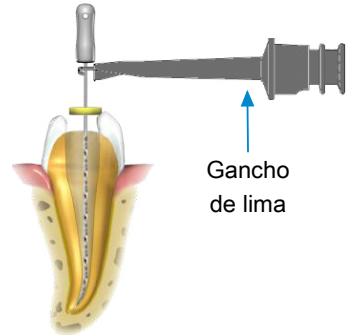
Antes de conectar o cabo de medição com o gancho de lábio e o gancho de lima fixados ao paciente, ligue o cabo de medição ao recetáculo do dispositivo.

Para obter o melhor ângulo de visualização do ecrã, coloque a peça de mão na powerbank.



Prenda o gancho de lábio ao lábio do paciente e insira suavemente a lima no canal e ligue o gancho de lima ao eixo metálico da lima.

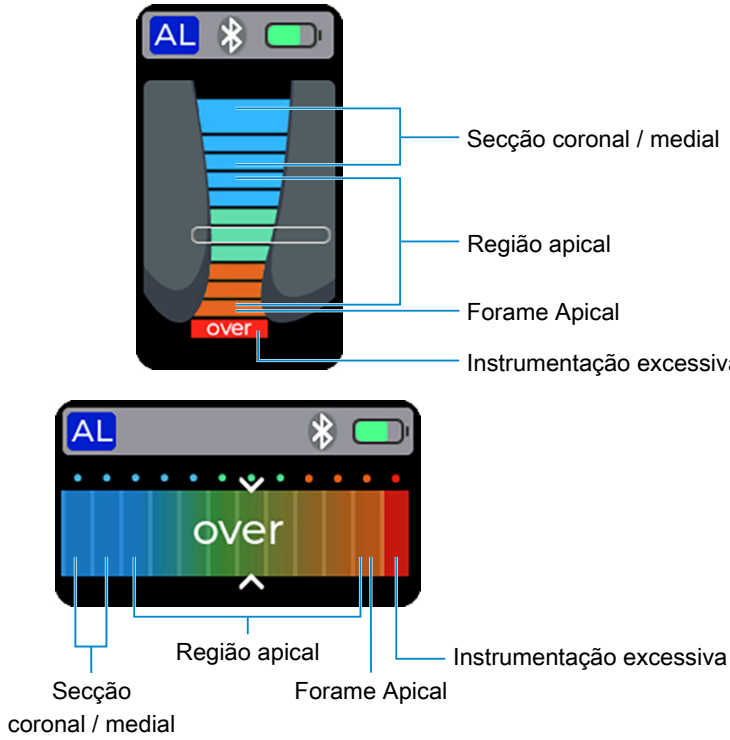




Informação

Para garantir o desempenho ideal, o tamanho da lima deve ser ajustado ao diâmetro do canal.

Dois sinais sonoros iniciais indicam o fecho do circuito de medição e o início da determinação do comprimento. O movimento da lima no canal é mostrado no ecrã.



Informação

A ausência do sinal sonoro de dois bips indica uma ligação defeituosa. Desconecte o cabo de medição do paciente e verifique as conexões do cabo, limpe o gancho de lima e o gancho de lábio, humedeça o canal se necessário e comece novamente.

Não é necessário nenhum outro ajuste antes de iniciar a localização do ápice.

O Localizador Apical também pode ser ativado automaticamente a partir de qualquer programa de memória, ligando o gancho de lima à lima de mão enquanto o gancho de lábio está preso. Neste modo, só é apresentada a interface horizontal.

6.4.5.2 Localização do ápice

Avance a lima endodôntica lentamente para o interior do canal. As duas primeiras barras azuis correspondem à secção coronal/medial. Conforme a lima avança no canal, barras verdes subsequentes na região apical acendem gradualmente e o intervalo entre os sinais de áudio torna-se mais curto.

Informação

A indicação das barras no ecrã do motor de endodontia **X-Smart® Go** não representa um comprimento ou distância distintos em mm ou outras unidades lineares. Esta indica simplesmente o avanço da lima na direção do ápice.

Quando a última barra laranja é alcançada, é emitido um sinal sonoro constante. A indicação da última barra laranja no ecrã do motor de endodontia **X-Smart® Go** está relacionada com a posição da lima no forame apical.

6.4.5.3 Instrumentação excessiva

Uma barra vermelha (over) e um sinal de aviso sonoro (sinal rápido intermitente) indicam que a lima ultrapassou o forame apical.

6.4.5.4 Conclusão das medições

- Antes de desconectar o cabo de medição do recetáculo do dispositivo, retire o gancho de lábio e o gancho de lima do paciente.
- Desloque o batente da lima até ao ponto de referência selecionado no dente.
- Remova cuidadosamente a lima do canal e meça o comprimento apical entre o batente e a ponta da lima.

Informação

A determinação do comprimento de trabalho para a modelação do canal é uma questão de opinião profissional do dentista. Na maioria dos casos, a subtração de 0,5 mm do comprimento do «forame apical» medido fornece um comprimento de trabalho clinicamente aceitável. No entanto, em cada caso, o dentista deve definir o comprimento de trabalho correto com base na sua experiência, leituras do localizador apical, radiografias e outros dados disponíveis.

6.4.5.5 Teste de ligação do cabo

Caso a indicação de medição não seja detetada, é necessário efetuar um teste de ligação do cabo. O motor de endodontia **X-Smart® Go** inclui uma função de teste de ligação para verificar os cabos:

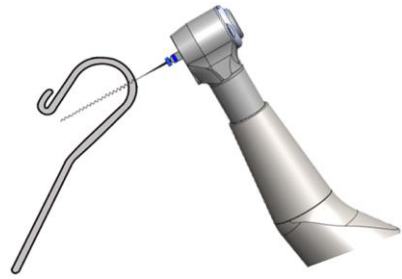
- Conecte o cabo de medição com o gancho de lima e o gancho de lábio e ligue o dispositivo.
- Conecte a parte metálica do gancho de lima ao gancho de lábio. Os acessórios devem estar adequadamente limpos antes do teste.



- O ícone «Teste de ligação do cabo» →||← deve aparecer no ecrã.



- Se não aparecer nenhum ícone, o gancho de lima ou o cabo de medição deve ser substituído.
- Repita o teste também com o gancho de lábio e a lima endodôntica ligados ao contra-ângulo.

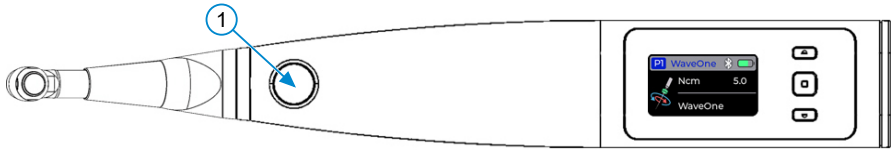


6.4.6 Funcionamento

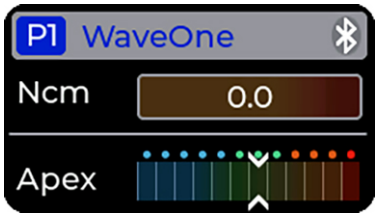
Selecione o programa de memória adequado ao tratamento a efetuar. Insira a lima endodôntica no contra-ângulo, verifique se os parâmetros de funcionamento correspondem à lima selecionada.



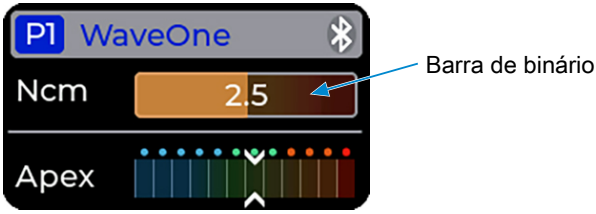
- Insira suavemente a lima endodôntica no canal radicular e prima o botão de Ligar/Desligar do motor (1) uma vez para iniciar o funcionamento do motor. Não mantenha o botão premido.



- Durante o funcionamento do motor, a barra de binário é apresentada na parte superior do ecrã e a escala do localizador apical é apresentada na parte inferior do ecrã.

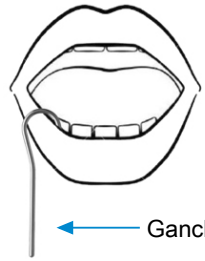


- À medida que o nível de binário aumenta, a barra de binário é preenchida de cor laranja para vermelho e o valor numérico do binário muda em conformidade.

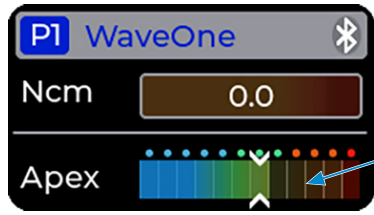


6.4.6.1 Determinação do Comprimento Combinada

Neste modo, o comprimento de trabalho é determinado enquanto o canal radicular está a ser preparado. Para utilizar o localizador apical, coloque a Manga de Proteção de Silicone no contra-ângulo (depois de ter sido esterilizada), ligue o cabo de medição à peça de mão e prenda o gancho de lábio no lábio do paciente (não é necessário ligar o gancho de lima).



- Enquanto o canal radicular está a ser preparado, as leituras do localizador apical são apresentadas na escala inferior do ecrã.



Informação

A indicação das barras no ecrã do motor de endodontia **X-Smart® Go** não representa um comprimento ou distância distintos em mm ou outras unidades lineares. Esta indica simplesmente o avanço da lima na direção do ápice.

7 Manutenção e reprocessamento

7.1 Recomendações gerais

- O dispositivo não contém peças que possam ser alvo de por manutenção pelo utilizador. Os serviços de manutenção e reparação só devem ser prestados por técnicos de assistência formados na fábrica.
- Após cada utilização, todos os objetos que estiveram em contacto com agentes infeciosos devem ser submetidos a um ciclo completo de reprocessamento que consiste em:
  1. Pré-limpeza: Utilização de toalhetes descartáveis ou um pano macio impregnado com uma solução desinfetante e detergente (uma solução bactericida, fungicida e sem aldeídos), de acordo com as instruções do fabricante. Recomendamos o uso exclusivo de uma solução desinfetante de eficácia comprovada (lista VAH/DGHM, marcação CE, aprovação pela FDA). O uso de agentes químicos pode causar danos no equipamento. Recomendamos toalhetes descartáveis (por exemplo, CaviWipes™ ou CaviCide™).
  2. Limpeza a fundo.
  3. Desinfeção
  4. Esterilização (para componentes esterilizáveis).
- Os seguintes componentes têm de ser reprocessados antes da primeira utilização e entre cada paciente: contra-ângulo e respetiva manga de proteção de silicone, gancho de lábio e gancho de lima.
- A peça de mão, a powerbank, o cabo de medição e o carregador não podem ser esterilizados, mas devem ser desinfetados entre pacientes utilizando o procedimento de limpeza e desinfeção (Toalhetes).
- Todos os acessórios danificados devem ser imediatamente eliminados. Os acessórios sujos devem ser limpos, desinfetados e esterilizados de acordo com o procedimento descrito na secção [▸ 7.3].
- O número máximo de ciclos de esterilização é:
  - Gancho de lima: 200.
  - Gancho de lábio: 200.
  - Contra-ângulo: 200.
  - Manga de proteção de silicone: 200.

7.2 Vista geral das peças a reprocessar

Peça	Limpeza e desinfeção			Esterilização a vapor
	Manual		Automatizada	
	Toalhetes	Escova (só para limpeza)	Aparelho de lavagem/desinfeção*	
Peça de mão motorizada	X			
Powerbank	X			
Cabo de medição	X			
Carregador	X			
Contra-ângulo		X	X	X
Manga de proteção de silicone		X	X	X
Gancho de lábio		X		X
Gancho de lima		X		X

X*: Etapa de reprocessamento necessária*

**: Equipamento de limpeza e desinfeção*

7.3 Procedimento de limpeza, desinfeção e esterilização

Prefácio

Para efeitos de segurança sanitária e higiene, o gancho de lábio, o gancho de lima, o contra-ângulo e a manga de proteção de silicone devem ser limpos, desinfetados e esterilizados antes de cada utilização para evitar contaminação cruzada entre pacientes. Isto abrange a primeira utilização bem como as utilizações posteriores. De salientar que a peça de mão do dispositivo, a powerbank, o carregador e o cabo de medição não podem ser esterilizados.

Recomendações gerais

- Utilize apenas uma solução desinfetante que seja aprovada pela sua eficácia (lista VAH/DGHM, marcação CE, aprovação da FDA) e de acordo com as instruções de utilização do respetivo fabricante. Recomendamos que utilize agentes de limpeza e de desinfeção anticorrosivos para todos os instrumentos de metal.
- Para sua própria segurança, use equipamento de proteção individual (luvas, óculos e máscara).

- O utilizador é responsável pela esterilidade do produto para o primeiro ciclo e para cada utilização adicional, bem como pela utilização de instrumentos danificados ou sujos, quando aplicável, após o processo de esterilização.
- Limitações e restrições ao reprocessamento:
  O surgimento de defeitos como fissuras, deformações (dobras, torções), corrosão, perda de cor são indícios de que os dispositivos não podem cumprir a utilização prevista com o nível de segurança exigido.
- Use apenas água limpa em todas as etapas de limpeza e enxaguamento.

Procedimento detalhado

Peça de mão motorizada, Powerbank, Cabo de medição e Carregador

Limpeza e desinfeção (Toalhetes):

- Após cada utilização pelo paciente, retire e elimine a manga de proteção da peça de mão.
- Limpe e desinfete a peça de mão motorizada, a powerbank, o cabo de medição e o carregador utilizando um toalhete descartável ou pano macio embebido numa solução desinfetante aprovada pela sua eficácia (lista VAH/DGHM, marcação CE, aprovação da FDA) e de acordo com as instruções do fabricante da solução desinfetante.
- Recomendamos toalhetes descartáveis (por exemplo, CaviWipes™ ou CaviCide™). Para uma limpeza e desinfeção completas com toalhetes, respeite as instruções do fabricante do desinfetante.
- Limpe o desinfetante com um pano seco, limpo e que não largue pelos depois de ter feito efeito. Após a desinfeção, não devem ser visíveis quaisquer impurezas ou líquido no dispositivo.
- Inspecione sob luz forte (pelo menos 500 lux). Se continuar sujo, repita o processo.
- Deixe a peça de mão motorizada secar completamente antes da próxima utilização ou antes de voltar a aplicar uma nova manga de proteção.



⚠ AVISO

Se utilizar uma solução desinfetante e detergente, não a pulverize diretamente sobre os componentes do dispositivo. Utilize um pano macio impregnado com a solução.

Contra-ângulo, manga de proteção de silicone, gancho de lábio e gancho de lima

Limpeza, desinfeção e esterilização:

Etapa	Operação	Instruções	Detalhes e aviso
1	Desmontagem	• Retire a lima e separe o contra-ângulo da peça de mão motorizada. Se aplicável, retire a manga de proteção de silicone do contra-ângulo. • Desconecte o cabo de medição do dispositivo e retire o gancho de lábio e o gancho de lima do cabo de medição.	Para sua própria segurança, use equipamento de proteção individual (luvas, óculos e máscara).
2	Pré-desinfeção	Pré-desinfete o contra-ângulo, a manga de proteção de silicone, o gancho de lábio e o gancho de lima imediatamente após a utilização com toalhetes de desinfeção (durante, pelo menos, 30 segundos), assegurando-se de que toda a superfície fica húmida (preste especial atenção às áreas de difícil acesso: botão de pressão, mandril do contra-ângulo e junção das diferentes peças).	• Siga as instruções do fabricante dos toalhetes de desinfeção. • Utilize uma solução desinfetante que seja aprovada pela sua eficácia (lista VAH/ DGHM, marcação CE, aprovação da FDA) e de acordo com as instruções de utilização do fabricante da solução. • Utilize apenas toalhetes que não tenham um efeito de ligação das proteínas (ou seja, isentos de aldeídos) e não contenham cloreto. Recomendamos CaviWipes™ ou CaviCide™ descartáveis.

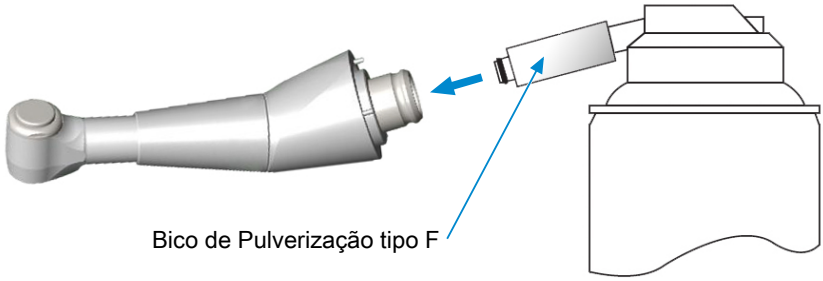
Etapa	Operação	Instruções	Detalhes e aviso
3	Limpeza manual (Escova)	• Enxaguamento abundante (durante, pelo menos, 1 minuto) em água corrente (à temperatura ambiente), incluindo escovagem manual durante, pelo menos, 15 segundos. • Inspecione sob luz forte (pelo menos 500 lux). Se continuar sujo, repita o processo. • Após a limpeza, os acessórios não devem apresentar quaisquer impurezas visíveis. • Lubrifique o contra-ângulo após a limpeza.	• Utilize água da torneira para o enxaguamento. • Em qualquer caso, o contra-ângulo deve ser escovado manualmente com uma escova macia (em nylon, polipropileno, acrílico) e especialmente nas áreas confinadas: botão de pressão, mandril do contra-ângulo e junção das diferentes peças. • A escova deve ser desinfetada e limpa e deve ser substituída diariamente. • O gancho de lima deve ser ativado durante o processo de limpeza (premido e libertado várias vezes).

Etapa	Operação	Instruções	Detalhes e aviso
4	Limpeza automatizada com aparelho de lavagem/desinfeção *Apenas para contra-ângulo e manga de proteção de silicone*	• Coloque o contra-ângulo e a manga de silicone num suporte de aço inoxidável ou de titânio para evitar o contacto entre os artigos. • Coloque o suporte no aparelho de lavagem/desinfeção e execute o ciclo aprovado, por exemplo, limpeza a 65°C (149°F) durante 5 minutos e desinfeção a 90°C (194°F) durante 5 minutos (valor Ao > 3000). • Utilize um detergente com propriedades de limpeza, como o Neodisher Mediclean Forte a 0,4%. • Certifique-se de que todas as peças estão completamente secas após o ciclo. Limpe o líquido restante com um pano não tecido descartável. • Inspecione sob luz forte (pelo menos 500 lux). Se continuar sujo, repita o processo. • Lubrifique o contra-ângulo imediatamente após a desinfeção térmica.	O aparelho de lavagem/desinfeção deve ser aprovado pelo seu fabricante para a limpeza e desinfeção destes produtos e estar em conformidade com a norma ISO 15883-1/-2, por exemplo, 90°C (194°F) e 5 min de tempo de espera. Consulte as instruções de utilização do dispositivo para a respetiva utilização.

Etapa	Operação	Instruções	Detalhes e aviso
5	Embalagem	• O contra-ângulo deve ser lubrificado de acordo com a secção «Lubrificação do contra-ângulo [▶ 7.4]», antes da esterilização. • Embale em bolsas de esterilização em embalagens adequadas para esterilização e armazenamento.	Utilize embalagens resistentes até uma temperatura de 141°C (286°F) e em conformidade com a norma ISO 11607.
6	Esterilização a vapor	Esterilização a vapor a: 135°C (275°F) durante 10 minutos Tempo de secagem após a esterilização - 30 minutos Ou 134°C (273°F) durante 3 minutos Tempo de secagem após a esterilização - 20 minutos	• Todos os componentes esterilizáveis: contra-ângulo, manga de proteção de silicone, gancho de lábio (todas as variantes) e gancho de lima (todas as variantes) devem ser submetidos a esterilização a vapor após limpeza e desinfeção. • Os esterilizadores a vapor que cumprem os requisitos da EN 13060, Classe B ou Classe S, também são adequados para a esterilização destes produtos. • Siga os procedimentos de manutenção e funcionamento do autoclave fornecidos pelo fabricante.
7	Armazenamento	Mantenha todos os artigos esterilizados em bolsas de esterilização num ambiente seco e limpo.	A esterilidade não pode ser garantida se a embalagem estiver aberta ou danificada (verifique a embalagem antes de utilizar os acessórios).

7.4 Lubrificação do contra-ângulo

- Lubrifique o contra-ângulo apenas com um spray específico. Recomendamos a utilização do KaVo Spray ou W&H Service Oil MD-400.
- A lubrificação do contra-ângulo é obrigatória após cada utilização e antes da esterilização.
  - Enrosque o bico de pulverização no spray com cerca de 10 voltas.



  - Insira o bico de pulverização na parte de trás do contra-ângulo.
  - Segure bem o contra-ângulo para evitar que se solte com a pressão do spray e lubrifique durante 2-3 segundos até sair óleo da cabeça do contra-ângulo.
  - Antes de prender o contra-ângulo lubrificado à peça de mão motorizada, limpe o excesso de óleo. Coloque-o na vertical ou incline-o num ângulo para drenagem por gravidade. Monte-o depois de o óleo em excesso ter sido drenado.

⚠ AVISO

- Não lubrifique a peça de mão motorizada.
- Nunca utilize uma lata de spray virada ao contrário.

8 Resolução de problemas

8.1 Resolução de problemas

Analise a lista de verificação abaixo caso tenha um problema com o seu motor de endodontia **X-Smart® Go**. Se o problema persistir após seguir as soluções propostas, entre em contacto com seu distribuidor.



⚠ AVISO

Os seguintes fatores relacionados com o paciente podem impedir leituras precisas do localizador apical:

- Canais radiculares bloqueados.
- Dentes com ápices grandes.
- Perfuração ou fratura da raiz.
- Coroas ou pontes metálicas, caso entrem em contacto com a lima ou o gancho de lábio.

N.º	Problema	Possível causa	Solução
1	O dispositivo não liga ao pressionar o botão «Interruptor Principal».	O botão está a funcionar incorretamente.	Tente pressionar o botão «Interruptor Principal» várias vezes. Se mesmo assim o dispositivo não ligar, entre em contacto com o seu distribuidor.
		A pilha está descarregada.	Carregue a pilha.
		Falha eletrónica.	Entre em contacto com o seu distribuidor.
2	O dispositivo desliga durante o procedimento.	A pilha está fraca.	Carregue a pilha.
3	A peça de mão motorizada não funciona.	Provavelmente o programa está definido para o modo AL.	Altere o modo dos programas do modo AL.

N.º	Problema	Possível causa	Solução
4	O dispositivo não responde ou está bloqueado.	Falha de software ou erro temporário do sistema.	Efetue uma reinicialização forçada. Prima e mantenha premido o botão ligar/desligar durante cerca de 8 segundos até a unidade se desligar e, em seguida, reinicie o dispositivo.
5	O dispositivo não carrega quando colocado na powerbank.	A bateria da powerbank está descarregada.	Ligue o carregador à powerbank.
6	Sem som durante o procedimento.	O controlo do som está ajustado no nível “Sem áudio”.	Ajuste o nível de som no menu Definições.
7	A escala do localizador apical no ecrã não está estável durante as medições do canal radicular.	O contacto entre o gancho de lábio e a mucosa oral não é bom.	Garanta um bom contacto entre a mucosa e o gancho de lábio (coloque o gancho de lábio no ângulo labial oposto ao dente a ser tratado).
		O ganho de lima está sujo.	Limpe o gancho de lima com um toalhete descartável.
		Cáries profundas proporcionam uma via condutiva fora do canal.	Bloqueie a via condutiva externa.
		Perfuração.	Remova a lima, feche a perfuração e repita o procedimento de deteção do ápice inserindo cuidadosamente a lima no canal.
		Grande canal lateral.	Tente continuar o procedimento avançando a lima delicadamente.

N.º	Problema	Possível causa	Solução
8	A transmissão do sinal elétrico do localizador apical foi interrompida. O dispositivo não mostra o avanço da lima dentro do canal.	Mau contacto elétrico.	Efetue a sequência do Teste de Ligação do Cabo conforme descrito no manual do utilizador, secção [▶ 6.4.5.5].
		O gancho de lima não está ligado adequadamente à lima.	Coloque o gancho de lima na parte metálica da lima, abaixo do punho de plástico.
		O canal radicular está obliterado.	Verifique a imagem de raios X comparativa para obter indicações.
		No caso de retratamento: resíduos de material de obturação antigo podem bloquear o canal radicular.	Remova os resíduos de material de obturação antigo antes da utilização.
		O canal radicular pode estar bloqueado por resíduos de medicação (por exemplo, hidróxido de cálcio).	Remova completamente os resíduos antes da utilização.
		O canal radicular está extremamente seco.	Aplique solução NaCl no canal radicular. Seque a cavidade de acesso com um pedaço de algodão/sopro de ar.
		A lima selecionada é muito pequena para um canal radicular grande.	Se não houver um contacto adequado com a parede do canal radicular, utilize uma lima ISO de tamanho superior. Importante: limas de tamanho exato proporcionam resultados precisos.
		Falha eletrónica.	Entre em contacto com o seu distribuidor.

N.º	Problema	Possível causa	Solução
9	A reação do ecrã é irregular: a posição do forame apical ou "over" aparece no ecrã antes de a região apical ser alcançada.	Curto-circuito devido a excesso de líquido (solução de irrigação, saliva, sangue) na câmara pulpar.	Seque a cavidade de acesso com um pedaço de algodão/sopro de ar. Em caso de sangramento excessivo, aguarde até parar.
		Contacto direto da lima com a gengiva ou proliferações gengivais, ou coroa metálica.	Para isolamento: obturação de preparação adequada da cavidade de acesso; utilização de uma barreira de borracha.
		Contacto direto da lima com restaurações metálicas (coroa, pino parapulpar, obturação de amálgama).	Isole a lima inserindo-a num tubo pequeno e isolado antes de a utilizar.

8.2 Paragem anormal

O motor de endodontia pode deixar de funcionar nos casos indicados abaixo:

N.º	Problema	Possível causa	Solução
1	Atenção Sobrecarga do Motor	O motor de endodontia é continuamente sujeito a uma carga pesada, por exemplo, quando a lima fica presa no canal e o motor não consegue rodar.	Prima o botão de Ligar/Desligar do motor para iniciar o funcionamento do motor.
2	Bateria Fraca	A potência da bateria é demasiado baixa ou o motor foi sujeito momentaneamente a uma carga pesada.	Prima o botão de Ligar/Desligar do motor para iniciar o funcionamento do motor. Carregue o motor de endodontia na sua powerbank.
3	E.7	Detetada sobrecorrente ou temperatura elevada no motor.	Deixe o motor arrefecer.

N.º	Problema	Possível causa	Solução
4	E.11	Não foi possível atingir a velocidade máxima durante a calibração.	Reinicie o motor de endodontia e tente efetuar novamente a calibração. Tente sem o ângulo de contra-ângulo.
5	E.12	Detetado nível de binário elevado durante a calibração.	Tente sem o contra-ângulo, depois lubrifique o contra-ângulo e tente novamente.

8.3 Códigos de erro

No caso de ser detetado um erro ou problema, o motor de endodontia detém-se e aparece um código de erro no visor. Reinicie o motor de endodontia e, se o código de erro aparecer novamente, pare de utilizar o motor de endodontia e contacte o seu distribuidor. Indique o código de erro quando pedir assistência.

Código de erro	Descrição	O que Fazer
E.1	O sistema de controlo principal deixou de responder.	Ligue novamente o motor de endodontia. Se a mensagem se repetir, contacte o seu distribuidor.
E.2	O acionamento do motor deixou de responder.	Reinicie o motor de endodontia. Se voltar a acontecer, contacte o seu distribuidor.
E.3	A versão do software de acionamento do motor não é compatível.	Reinicie o motor de endodontia. Se voltar a acontecer, contacte o seu distribuidor.
E.4	A versão do software de medição não é compatível.	Reinicie o motor de endodontia. Se voltar a acontecer, contacte o seu distribuidor.
E.8	A biblioteca de limas do sistema não está a funcionar corretamente.	Reinicie o motor de endodontia. Se voltar a acontecer, contacte o seu distribuidor.
E.9	O acionamento do motor não consegue comunicar com a unidade de controlo.	Reinicie o motor de endodontia. Se voltar a acontecer, contacte o seu distribuidor.
E.10	O motor não arrancou corretamente.	Entre em contacto com o seu distribuidor.

Código de erro	Descrição	O que Fazer
E.13	O localizador apical não passou no autoteste.	Reinicie o motor de endodontia e tente efetuar o teste do localizador apical. Se voltar a acontecer, contacte o seu distribuidor.

9 Garantia

A peça de mão do motor de endodontia **X-Smart® Go** e a powerbank têm uma garantia de 24 meses a partir da data de compra. O contra-ângulo tem uma garantia de 12 meses a partir da data de compra e os acessórios do dispositivo (cabo de medição, carregador, gancho de lábio, gancho de lima, manga de proteção de silicone e baterias) têm uma garantia de 6 meses a partir da data de compra. Durante o período de garantia, o fabricante compromete-se, a seu critério exclusivo, a reparar ou substituir o artigo defeituoso sem encargos.

Este produto foi desenvolvido especificamente para utilização em medicina dentária e destina-se a ser utilizado apenas por profissionais de medicina dentária qualificados, de acordo com as instruções neste manual. No entanto, não obstante o disposto no presente documento, o utilizador será sempre o único responsável por determinar a adequação do produto ao fim a que se destina e ao método de utilização. Qualquer orientação sobre a aplicação da tecnologia oferecida pelo fabricante ou em seu nome, seja escrita, verbal ou por demonstração, não dispensa o profissional de medicina dentária da sua obrigação de controlar o produto e de fazer todos os juízos profissionais relativos à sua utilização.

Exceto no que diz respeito às garantias especificamente estabelecidas neste manual, o fabricante não fornece quaisquer garantias de qualquer tipo relativamente ao produto, expressas ou implícitas, incluindo, nomeadamente, quaisquer garantias de comercialização ou adequação a um determinado fim. Qualquer reclamação por danos ou quebra do produto em trânsito deve ser feita à transportadora imediatamente após a descoberta.

A garantia é válida para condições normais de utilização. Qualquer dano causado por acidente, abuso, utilização incorreta ou devido a assistência ou modificação que não seja efetuada por uma pessoa autorizada pelo fabricante anulará a garantia.

10 Declaração de isenção de responsabilidade

O fabricante, os seus representantes e os seus distribuidores não terão qualquer obrigação ou responsabilidade perante os clientes ou qualquer outra pessoa ou entidade relativamente a qualquer obrigação, perda ou dano causado ou alegadamente causado direta ou indiretamente pelo equipamento vendido ou fornecido por nós, incluindo, nomeadamente, qualquer interrupção de serviço, perda de negócios ou lucros antecipados, ou danos consequentes resultantes da utilização ou funcionamento do equipamento.

O fabricante reserva-se o direito de implementar alterações e modificações do produto em qualquer altura, de rever esta publicação e de efetuar alterações no conteúdo da mesma, sem obrigação de notificar qualquer pessoa dessas alterações, modificações ou revisões.

11 Certificação

O motor de endodontia **X-Smart® Go** está em conformidade com as seguintes normas: IEC 60601-1 (Segurança) e IEC 60601-1-2 (Compatibilidade eletromagnética), incluindo testes de imunidade conduzida e irradiada, conforme especificado para equipamentos do Grupo 1, Classe B.

X-Smart® Go é abrangido pelo certificado de «Marcação CE de conformidade». O dispositivo possui a seguinte marca de identificação CE:

CE 0483

12 Representante autorizado europeu

Representante Autorizado Europeu que foi autorizado a assumir compromissos em nosso nome:

EU REP

AR Experts B.V.
Boeingavenue 209
1119 PD, Schiphol-Rijk
The Netherlands
info@ar-experts.eu

13 Eliminação do produto



Reciclagem: POR FAVOR, NÃO DEITE FORA! Este produto e todos os seus componentes devem ser reciclados.

14 Comunicação de incidentes ao fabricante

Os utilizadores devem comunicar ao Fabricante qualquer incidente grave relacionado com o dispositivo através deste e-mail: info@forumtec.net. Quaisquer informações pessoais contidas neste e-mail são consideradas confidenciais e serão acessíveis apenas ao pessoal autorizado.

Qualquer incidente grave que envolva o dispositivo também deve ser comunicado à autoridade competente do Estado-Membro em que o utilizador e/ou paciente se encontra.

15 Características técnicas

O motor de endodontia **X-Smart® Go** com localizador apical integrado é um dispositivo médico elétrico programável, pertencente à seguinte categoria de dispositivos médicos:

- Equipamento de classe II
- Equipamento alimentado internamente
- Partes aplicadas tipo BF
- Não é adequado para uso na presença de misturas anestésicas inflamáveis com ar, oxigénio ou óxido nitroso
- Funcionamento contínuo
- Vida útil prevista: 3 anos
- Entrada de líquidos – não protegido
- O dispositivo destina-se a ser utilizado exclusivamente no interior
- Condições ambientais durante o armazenamento/transporte:
  - Temperatura: -20°C a +60°C (-4°F a 140°F)
  - Humidade relativa: 10% a 90%, sem condensação
  - Pressão atmosférica: 106 kPa a 50 kPa
- Condições ambientais durante a utilização do dispositivo:
  - Temperatura: 10°C a +40°C (50°F a 104°F)
  - Humidade relativa: 10% a 90%, sem condensação
  - Pressão atmosférica: 106 kPa a 70 kPa

O motor de endodontia **X-Smart® Go** destina-se a ser utilizado no ambiente eletromagnético especificado para equipamento do Grupo 1, Classe B.

Especificações:

Nome do Dispositivo	X-Smart® Go
Dimensões Peça de mão com contra-ângulo (C × P × A)	210 × 26 × 28 mm
Dimensões Powerbank (L × P × A)	55 × 111 × 90 mm
Peso Peça de mão com contra-ângulo	154 g
Tipo de ecrã	Ecrã TFT a cores
Alimentação	Bateria de iões de lítio recarregável de 3,6V (600 mAh - Peça de mão) (3200 mAh - Powerbank)
Carregador com comutação	Entrada: 100-240 V CA ~ 50-60 Hz Saída: CC 5V, 2000 mA
Relação da engrenagem do contra-ângulo	6:1
Fixação da haste da lima	Ø 2,35 mm ISO1797-1 Tipo 1
Comprimento mínimo de encaixe da haste	9,5 mm
Comprimento total máximo da lima mecanizada	46 mm
Tipo de mandril	Botão de pressão

Descrição	UDI-DI Básico	Classificação UE
X-Smart® Go	++D100B00XSGO00000093	Classe IIa
Cabo de medição X-Smart® Go	++D100B00XSGOAC0001MT	Classe I
Gancho de lima X-Smart® Go	++D100B00XSGOAC0002MV	Classe I
Gancho de lábio X-Smart® Go	++D100B00XSGOAC0003MX	Classe I
Carregador X-Smart® Go	++D100B00XSGOAC0004MZ	Não Médico
Powerbank X-Smart® Go	++D100BSPXSGOAC0005TL	Classe I
Contra-ângulo 6:1 X-Smart® Go	++D100B00XSGOAC0006N5	Classe I

Descrição	UDI-DI Básico	Classificação UE
Manga de proteção de silicone X-Smart® Go	++D100B00XSGOAC0007N7	Classe I

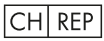
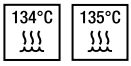
Informações sobre comunicações de rádio:

- Comunicação de baixa energia Bluetooth 5.0
- Banda de frequência: 2,402 a 2,480 GHz
- A potência irradiada efetiva é inferior a 5 mW
- Europa: UE EN 300 328 V2.1.1
- EUA: Contém a ID da FCC: RYYEYSHSN

16 Identificação de símbolos

Símbolos utilizados nestas instruções de utilização, embalagem, dispositivo e peças.

Símbolo	Identificação
	Número de série
	Número de catálogo
	Número de lote
	Corrente contínua (ligação para alimentação)
	Fabricante
	Data de fabrico
	Equipamento de classe II
	Partes aplicadas tipo BF
	Consultar as instruções de utilização
	Consulte o manual de instruções/folheto
	Reciclagem: POR FAVOR, NÃO DEITE FORA! Este produto e todos os seus componentes devem ser reciclados completamente através do seu distribuidor.
	Não reutilizar
	Limite de temperatura
	Limite de humidade

Símbolo	Identificação
	Limite de pressão atmosférica
	Informações adicionais, explicação sobre o funcionamento e o desempenho
	Aviso
	Dispositivo médico
	Representante autorizado na União Europeia
	Identifica o nome e a morada física do importador.
	Representante autorizado na Suíça
	Representante autorizado no Reino Unido
	Marcação de Conformidade Avaliada no Reino Unido
	Marcação INMETRO
	Marcação CE
	Atenção: A lei federal dos EUA limita a venda deste aparelho a um profissional de saúde licenciado ou por ordem deste.
	Esterilizável num esterilizador a vapor (autoclave) à temperatura especificada
	Não estéril
	Indica o número de peças contido na embalagem. «X» é substituído pelo número de peças contido na embalagem.

Símbolo	Identificação
	Manter Seco

Anexo

Compatibilidade eletromagnética

Notas:

- O motor de endodontia **X-Smart® Go** requer precauções especiais relativamente à compatibilidade eletromagnética.
- Deve ser instalado e preparado para utilização conforme descrito na secção [▸ 6.3].
- Certos tipos de equipamento de comunicação por RF sem fios, como telemóveis, podem interferir com o motor de endodontia **X-Smart® Go**.
- Os níveis de radiação recomendados para os equipamentos de comunicação por RF sem fios especificados neste parágrafo devem, por isso, ser respeitados.
- O motor de endodontia **X-Smart® Go** não deve ser utilizado perto ou em cima de outro dispositivo. Se não puder evitar isso, é necessário - antes da utilização clínica - verificar se o equipamento funciona corretamente nas condições de utilização.

Emissões Eletromagnéticas

Notas:

- O motor de endodontia **X-Smart® Go** destina-se a ser utilizado no ambiente eletromagnético de instalações de cuidados de saúde profissionais especificado nas tabelas abaixo.
- O utilizador e/ou instalador da unidade tem de garantir que esta é utilizada neste tipo de ambiente.
- As características de EMISSÕES deste equipamento tornam-no adequado para utilização em áreas industriais e hospitais (CISPR 11 classe A). Se for utilizado num ambiente residencial (que exige, normalmente, a CISPR 11 classe B), este equipamento pode não oferecer proteção adequada a serviços de comunicação por radiofrequência. O utilizador pode ter de aplicar medidas de mitigação, como o reposicionamento ou a reorientação do equipamento.

Declaração - Emissões Eletromagnéticas		
Ensaio de emissão	***Conformidade***	***Ambiente eletromagnético - orientação***
Emissões de RF CISPR 11	Grupo 1, Classe A	O motor de endodontia **X-Smart® Go** utiliza energia RF apenas para o seu funcionamento interno. Consequentemente, as suas emissões RF são extremamente fracas, sendo improvável que provoquem qualquer interferência em equipamentos eletrónicos nas proximidades.
Emissões harmónicas IEC 61000-3-2	Classe A	O motor de endodontia **X-Smart® Go** é adequado para utilização em todos os estabelecimentos não domésticos e pode ser utilizado em estabelecimentos domésticos e nos que estão diretamente ligados à rede pública de fornecimento de energia elétrica de baixa tensão que abastece edifícios utilizados para fins domésticos, desde que se tenha em conta o seguinte aviso: Aviso: Este equipamento/sistema destina-se a ser utilizado apenas por profissionais de saúde. Este equipamento/sistema pode causar interferências de rádio ou pode perturbar o funcionamento de equipamentos próximos. Poderá ser necessário adotar medidas de mitigação, como reorientar ou deslocar o motor de endodontia **X-Smart® Go** ou proteger o local.
Flutuação de Tensão e Oscilação IEC 61000-3-3:2013	Conforme	

Declaração - Imunidade Eletromagnética			
Ensaio de imunidade	***Nível de teste IEC 60601***	***Nível de conformidade***	***Ambiente eletromagnético - orientação***
Descarga eletrostática (ESD) IEC 61000-4-2	Contacto de 8 kV	Contacto de 8 kV	O piso deve ser de madeira, cimento ou azulejo de cerâmica. Se os pisos estiverem revestidos com materiais sintéticos, a humidade relativa deverá ser de, pelo menos, 30%.
	2, 4, 8, 15 kV ar	2, 4, 8, 15 kV ar	
Transientes/explosões elétricas rápidas IEC 61000-4-4	2 kV para linhas de abastecimento de energia	2 kV para linhas de abastecimento de energia	A qualidade da energia da rede elétrica deve ser a de um ambiente comercial ou hospitalar típico.
	1 kV para linhas de entrada/saída	Não aplicável	
Sobretensões IEC 61000-4-5	1 kV linha(s) para linha(s)	1 kV linha(s) para linha(s)	A qualidade da energia da rede elétrica deve ser a de um ambiente comercial ou hospitalar típico.
	2 kV linha(s) para terra	2 kV linha(s) para terra	
	2kV Sinal (entrada/saída) para terra	N/A	
Quedas de tensão, interrupções curtas e variações de tensão em linhas de entrada de alimentação IEC 61000-4-11	0% UT; 0,5 ciclo a 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315°	0% UT; 0,5 ciclo a 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315°	A qualidade da energia da rede elétrica deve ser a de um ambiente comercial ou hospitalar típico. Se o utilizador do motor de endodontia **X-Smart® Go** necessitar de funcionamento contínuo em caso de interrupção da corrente elétrica, recomenda-se que o motor de endodontia **X-Smart® Go** seja ligado a uma fonte de alimentação elétrica ininterrupta ou a uma bateria.
	0% UT; 1 ciclo e 70% UT; 25/30 ciclos	0% UT; 1 ciclo e 70% UT; 25/30 ciclos	
	Monofásico a 0° 0% UT; 250/300 ciclos	Monofásico a 0° 0% UT; 250/300 ciclos	
Campo magnético da frequência de potência (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Os campos magnéticos produzidos pela frequência da rede elétrica devem situar-se nos níveis típicos da localização num ambiente comercial ou hospitalar.

Declaração - Imunidade Eletromagnética			
Ensaio de imunidade	***Nível de teste IEC 60601***	***Nível de conformidade***	***Ambiente eletromagnético - orientação***
	3 V - 6 V	3 Vrms, 6 V	Os equipamentos de comunicação por RF portáteis e móveis devem ser utilizados a uma distância não inferior à distância de separação recomendada relativamente a qualquer parte do motor de endodontia **X-Smart® Go**, incluindo cabos, que é calculada a partir da equação aplicável à frequência do transmissor. **Distância de separação recomendada** $d = [\frac{3.5}{V_1}]\sqrt{P}$ $d = [\frac{12}{V_2}]\sqrt{P}$ $d = [\frac{12}{E_1}]\sqrt{P}$ 80 MHz a 800 MHz $d = [\frac{23}{E_1}]\sqrt{P}$ 800 MHz a 2.5 GHz em que "P" é a potência de saída máxima nominal do transmissor, em watts (W), de acordo com o fabricante do mesmo, e "d" é a distância de separação recomendada em metros (m). As intensidades de campo dos transmissores de RF fixos, determinadas por um levantamento eletromagnético do local, devem ser inferiores ao nível de conformidade em cada intervalo de frequência. Podem ocorrer interferências nas proximidades dos equipamentos assinalados com o seguinte símbolo:
	3 V/m	3 V/m	
	3 V/m de 0,15 a 80 MHz; 6 V/m de 0,15 a 80 MHz e 80% AM a 1 kHz	3 V/m de 0,15 a 80 MHz; 6 V/m de 0,15 a 80 MHz e 80% AM a 1 kHz	
RF conduzida IEC 61000-4-6			
RF radiada IEC 61000-4-3	3 V/m de 80 MHz a 2,7 GHz	3 V/m de 80 MHz a 2,7 GHz	

Distâncias de separação recomendadas entre equipamentos de comunicação por RF portáteis e móveis e o motor de endodontia X-Smart® Go				
Potência de saída máxima nominal do transmissor (W)	**Distância de separação, em função da frequência do transmissor (m)**			
	150 kHz a 80 MHz fora das bandas ISM $d = [\frac{3.5}{V_1}]\sqrt{P}$	**150 kHz a 80 MHz em bandas ISM** $d = [\frac{12}{V_2}]\sqrt{P}$	**80 MHz a 800 MHz** $d = [\frac{12}{E_1}]\sqrt{P}$	**800 MHz a 2.5 GHz** $d = [\frac{23}{E_1}]\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,2	0,4	1
0,1	0,37	0,64	1,3	2,6
1	1,17	2	4	8
10	3,7	6,4	13	26
100	11,7	20	40	80

Especificações de teste para a IMUNIDADE DA PORTA DO COMPARTIMENTO para equipamento de comunicação por RF sem fios							
Frequência de Teste (MHz)	Banda [a] (MHz)	Serviço [a]	Modulação [b]	Potência máxima (W)	Distância (m)	Nível de teste de imunidade (V/m)	Nível de conformidade (V/m)
385	380 / 390	TETRA 400	Modulação por impulsos [b] 18 Hz	1.8	0,3	27	27
450	430 / 470	GMRS 460, FRS 460	FM [c] Desvio de ± 5 kHz 1 kHz sinusoidal	2	0,3	28	28
710 745 780	704 / 787	Banda LTE 13, 17	Modulação por impulsos [b] 217 Hz	0,2	0,3	9	9
810 870 930	800 / 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, Banda LTE 5	Modulação por impulsos [b] 18 Hz	2	0,3	28	28
1720 1845 1970	1700/1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; Bandas LTE 1, 3, 4, 25; UMTS	Modulação por impulsos [b] 217 Hz	2	0,3	28	28

2450	2400/2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, Banda LTE 7	Modulação por impulsos [b] 217 Hz	2	0,3	28	28
5240 5500 5785	5100/5800	WLAN 802.11 a/n	Modulação por impulsos [b] 217 Hz	0,2	0,3	9	9

[a] Para alguns serviços, apenas estão incluídas as frequências de ligação ascendente.

[b] A operadora deve ser modulada utilizando um sinal de onda quadrada com um ciclo de funcionamento de 50%.

[c] Em alternativa à modulação FM, pode ser utilizada a modulação por impulsos a 50% a 18 Hz, porque, embora não represente a modulação real, seria o pior caso.

Pode aceder à revisão mais recente através deste e-mail: info@forumtec.net

dentsplysirona.com

Dentsply Sirona

CE
0483

Forum Engineering Technologies (96) Ltd.
40 Hutsot Hayotser St.
Ashkelon 7878563, Israel
P. O. Box 3095
Tel: +972-8-6788217
Fax: +972-8-6788218
info@forumtec.net
www.forumtec.net

Importador da UE:

Dentsply Sirona Europe GmbH
Sirona Straße 1
5071 Wals bei Salzburg
Austria

EU REP

AR Experts B.V.
Boeingavenue 209
1119 PD, Schiphol-Rijk
The Netherlands
info@ar-experts.eu

UK REP

UKCA Experts Ltd
6th Fl. City Gate East
Toll House Hill
Nottingham, NG1 5FS
United Kingdom
info@ar-experts.eu

CH REP

MedEnvoy Switzerland
Gotthardstrasse 28
6302 Zug
Switzerland
Info@MedEnvoyGlobal.com

Dentsply Sirona

X-Smart® Go

Draadloze endomotor met geïntegreerde apexlocator

Gebruiksinstructies



Uitsluitend voor tandheelkundig gebruik ℞

NL

Inhoudsopgave

Inleiding ... **371**

1 Gebruik en indicaties ... **371**

1.1 Beoogd doel ... 371

1.2 Beoogd gebruik ... 371

1.3 Patiëntendoelgroep ... 371

1.4 Beoogde gebruikers ... 371

2 Contra-indicaties ... **372**

3 Waarschuwingen ... **372**

4 Voorzorgsmaatregelen ... **372**

5 Ongewenste reacties ... **373**

6 Stapsgewijze instructies ... **374**

6.1 Inhoud van de doos ... 374

6.2 X-Smart® Go endomotor overzicht ... 375

6.3 Opstellen ... 376

6.3.1 Het hoekstuk aansluiten/verwijderen ... 376

6.3.2 De beschermhoes van het handstuk aanbrengen ... 376

6.3.3 De AC/DC-stekkeradapter aansluiten ... 377

6.3.4 De batterij opladen ... 377

6.3.5 De powerbank opladen ... 378

6.3.6 De X-Smart® Go endomotor opladen ... 378

6.4 Werking van de motor ... 380

6.4.1 Beschrijving motorhandstuk ... 380

6.4.2 Vijl installeren ... 381

6.4.3 Bedrijfsmodi en parameterinstelling ... 382

6.4.3.1 Modus (alleen voor door gebruiker programmeerbare geheugenprogramma's M1 - M5) 383

6.4.3.2 Snelheid ... 383

6.4.3.3 Torsiekracht ... 384

6.4.3.4 Actie torsiekracht ... 384

6.4.3.5 Apicale actie ... 385

6.4.3.6 Dr's Choice ... 385

6.4.4 Instellingen hulpmiddel ... 386

6.4.4.1 Volume - Geluid instellen ... 387

6.4.4.2 Automatische uitschakeling ... 387

6.4.4.3 Dominante hand ... 387

6.4.4.4 Motorkalibratie ... 388

6.4.4.5 Test apexlocator ... 389

6.4.4.6 CCW waarschuwingsgeluid ... 389

6.4.4.7 Leds apexlocator ... 390

6.4.4.8 Bluetooth ... 390

6.4.4.9 Standaard fabrieksinstellingen instellen ... 391

6.4.5 Kanaalmeting ... 391

6.4.5.1 Afzonderlijke lengtebepaling (met handvijl) ... 392

6.4.5.2 Lokalisatie van de apex ... 395

6.4.5.3 Overinstrumentatie ... 395
6.4.5.4 De metingen afronden ... 395
6.4.5.5 Kabelaansluitingstest ... 396
6.4.6 Werking ... 397
6.4.6.1 Gecombineerde lengtebepaling ... 398
7 Onderhoud en herverwerking ... 399
7.1 Algemene aanbevelingen ... 399
7.2 Overzicht van de te herverwerken onderdelen ... 400
7.3 Reiniging, desinfectie en sterilisatieprocedure ... 401
7.4 Het hoekstuk smeren ... 407
8 Probleemoplossing ... 408
8.1 Probleemoplossing ... 408
8.2 Abnormale stop ... 411
8.3 Foutcodes ... 412
9 Garantie ... 413
10 Disclaimer ... 414
11 Certificering ... 414
12 Europese gemachtigde vertegenwoordiger ... 414
13 Verwijdering van het product ... 414
14 Incident melden aan de fabrikant ... 415
15 Technische kenmerken ... 415
16 Betekenis van symbolen ... 418
Bijlage ... 421

Ga voor meer talen naar onze website:
dentsplysirona.com/ifu

We behouden ons het recht voor om zonder voorafgaande kennisgeving technische wijzigingen aan onze producten aan te brengen.

Foto's van onze apparaten dienen uitsluitend ter illustratie.

Inleiding

Van harte gefeliciteerd met de aankoop van het **X-Smart® Go**-product.

De **X-Smart® Go** endomotor is bedoeld voor gebruik bij een wortelkanaalbehandeling, om endodontische vijlen met regeling van de torsiekracht aan te drijven in zowel continue rotatie als reciprocerende beweging met geïntegreerde apexlocator.

Lees deze gebruiksaanwijzing vóór gebruik aandachtig door, zodat een optimale veiligheid en werking gewaarborgd zijn. Zorg ervoor dat u de klinische voorzorgsmaatregelen alsook de algemene waarschuwingen, voorzorgsmaatregelen en contra-indicaties kent en in acht neemt alvorens te starten met de wortelkanaalbehandeling. Bewaar deze gebruiksaanwijzing om ze later te kunnen raadplegen.

1 Gebruik en indicaties

X-Smart® Go is een draadloos handstuk met apexlokalisatie dat wordt gebruikt om vijlen in zowel continue rotatie als reciprocerende modus aan te drijven tijdens een endodontische procedure voor het vergroten van wortelkanalen, terwijl de positie van de endodontische vijlpunt in het kanaal wordt gemonitord.

1.1 Beoogd doel

Het beoogde doel van het hulpmiddel is het assisteren van tandheelkundige professionals bij het vergroten van wortelkanalen en/of het lokaliseren van de apex en bepalen van de werklengte tijdens wortelkanaalbehandelingen.

1.2 Beoogd gebruik

Het beoogde gebruik van het hulpmiddel is het assisteren van tandheelkundige professionals bij het vergroten van wortelkanalen en/of het lokaliseren van de apex en bepalen van de werklengte tijdens wortelkanaalbehandelingen.

1.3 Patiëntendoelgroep

De beoogde patiëntenpopulatie bestaat uit patiënten die een wortelkanaalbehandeling moeten ondergaan.

1.4 Beoogde gebruikers

Het hulpmiddel mag worden gebruikt door ervaren endodontische specialisten of door gekwalificeerde tandartsen die wortelkanaalbehandelingen uitvoeren.

2 Contra-indicaties

De **X-Smart® Go** endomotor is niet aanbevolen voor gebruik bij patiënten met een pacemaker of andere geïmplanteerde elektrische hulpmiddelen.

3 Waarschuwingen

- De **X-Smart® Go** endomotor mag alleen worden gebruikt in ziekenhuizen, klinieken of tandartspraktijken door ervaren endodontische specialisten of door gekwalificeerde tandartsen die wortelkanaalbehandelingen uitvoeren.
- Het gebruik van dit apparaat naast, op of onder andere apparatuur moet voorkomen worden, omdat de juiste werking hierdoor beïnvloed kan worden. Als het toch nodig is om het apparaat naast, op of onder andere apparatuur te gebruiken, moet in de gaten gehouden worden of alle apparatuur goed werkt.
- Het gebruik van andere accessoires, omvormers en kabels dan die door de fabrikant van dit apparaat aangegeven of geleverd zijn, kan leiden tot een hogere elektromagnetische emissie of een lagere elektromagnetische immuniteit van het apparaat en tot een onjuiste werking.
- Draagbare RF-communicatieapparatuur (waaronder randapparatuur zoals antennekabels en externe antennes) mag niet worden gebruikt op een afstand van minder dan 30 cm (12 inch) van enig onderdeel van de **X-Smart® Go** endomotor, inclusief door de fabrikant aangegeven kabels. Hierdoor zou de werking van het apparaat negatief kunnen worden beïnvloed.

4 Voorzorgsmaatregelen

- Gebruik de **X-Smart® Go** endomotor niet in de buurt van apparatuur die elektromagnetische ruis uitzendt zoals een röntgenviewer met fluorescentielampen, filmviewers, ultrasone apparaten enz.
- Bescherm de **X-Smart® Go** endomotor tegen incidenteel morsen en rechtstreeks verstuiven van vloeistoffen, waaronder reinigingsmiddelen en ontsmettingsmiddelen.
- Gebruik de **X-Smart® Go** endomotor niet in de nabijheid van ontvlambare materialen.
- De **X-Smart® Go** endomotor mag uitsluitend worden gebruikt met de originele accessoires van de fabrikant.
- Druk niet op de drukknop van het hoekstuk als het motorhandstuk in bedrijf is of nog aan het draaien is wanneer het net is uitgeschakeld. Hierdoor kan de vijl losraken of kan de drukknop oververhit raken.

- Verwijder het hoekstuk tijdens gebruik niet uit het motorhandstuk.
- Gebruik uitsluitend onbeschadigde wortelkanaalvijlen. Raadpleeg de gebruiksaanwijzing van de fabrikant.
- Bevestig de vijl uitsluitend als het hoekstuk niet beweegt.
- Plaats uw vingers nooit op de bewegende delen van de vijl wanneer deze in bedrijf is of nog aan het draaien is nadat ze net is uitgeschakeld.
- Gebruik uitsluitend het originele hoekstuk.
- Om de efficiëntie van de geïntegreerde apexlocator te verbeteren, wordt tijdens de wortelkanaalbehandeling het gebruik van een rubberdam ten zeerste aangeraden.
- Om te verzekeren dat kortsluitingen de metingen van de apexlocator niet verstoren, moet u vooral zorgvuldig te werk gaan bij patiënten met metalen kronen, bruggen of grote metalen vullingen (vermijd elk contact van de vijl of de lipklem met metalen).
- Hoge concentraties natriumhypochloriet kunnen leiden tot minder nauwkeurige metingen van de apexlocator. Voor het bepalen van de werklengte raden wij aan een natriumhypochlorietoplossing met een maximale concentratie van 5% te gebruiken.
- Zorg ervoor dat het kanaal nat genoeg is om de betrouwbaarheid van de meting van de apexlocator te verzekeren.
- Zorg ervoor dat het hoekstuk of de vijl niet in contact komt met andere instrumenten.
- Vermijd een overmatige hoeveelheid vloeistof in de tandholte om overstroming en foutieve apexlocatormetingen te voorkomen.
- Tanden met open apexen kunnen onnauwkeurige meetwaarden van de apexlocator opleveren.
- Het gebruik van uitsluitend een apexlocator zonder röntgenfoto vóór of na de ingreep wordt niet aanbevolen, want de apexlocator werkt mogelijk niet onder alle omstandigheden correct. De met behulp van de apexlocator bepaalde werklengte moet door middel van een röntgenfoto bevestigd worden.
- Draag voor uw eigen veiligheid persoonlijke beschermingsmiddelen (handschoenen, masker).

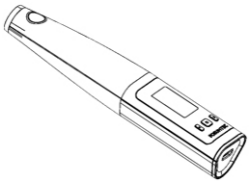
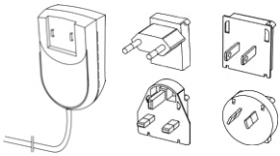
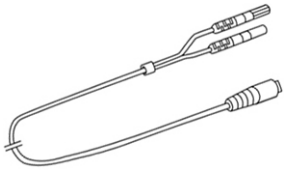
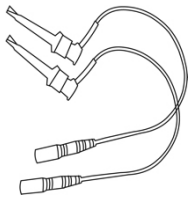
5 Ongewenste reacties

Geen.

6 Stapsgewijze instructies

6.1 Inhoud van de doos

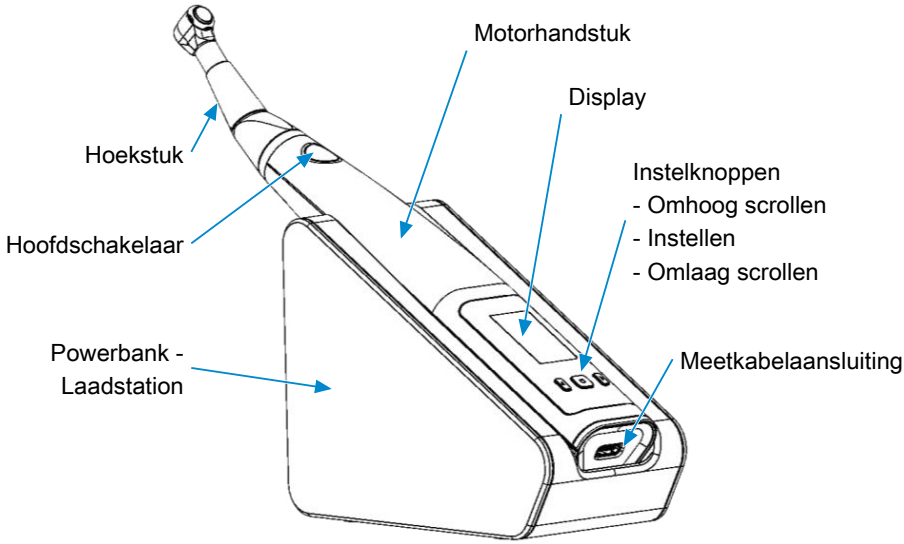
Controleer vóór gebruik de inhoud van de doos:

Motorhandstuk 	Hoekstuk 6:1 	Powerbank 
Oplader 	Meetkabel 	Lipklem (2 st.) 
Vijlklem (2 st.) 	Spuitkop F-type 	Silicone beschermhoes voor hoekstuk (2 st.) 
Wegwerpbeschermhoes voor handstuk, vervanging voor elke patiënt (10 st.) 		

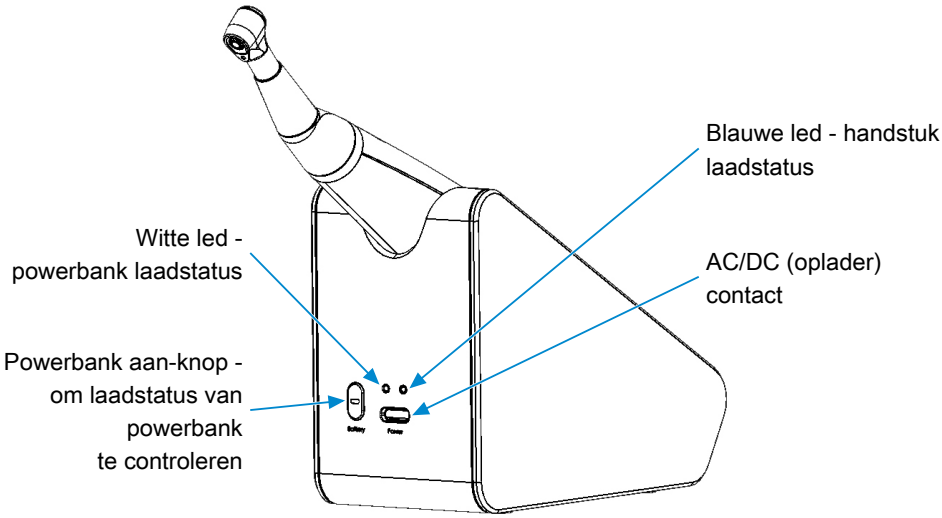
Info

Hoekstuk met silicone beschermhoes, meetkabel met lipklem en vijlklem vormen de toegepaste onderdelen van het hulpmiddel.

6.2 X-Smart® Go endomotor overzicht



Afb. 1 : Vooraanzicht



Afb. 2 : Achteraanzicht

6.3 Opstellen

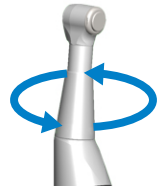
6.3.1 Het hoekstuk aansluiten/verwijderen

- Steek het hoekstuk in het motorhandstuk - zie [▶ Afb. 3]. Duw het hoekstuk er helemaal in tot u een klik hoort; dit verzekert dat het stevig is bevestigd.



Afb. 3 : Aansluiting hoekstuk

- Het hoekstuk roteert 360° waardoor het display altijd makkelijk kan worden afgelezen.



- Om het hoekstuk uit het handstuk te verwijderen, trekt u het hoekstuk er horizontaal uit wanneer het motorhandstuk niet draait.



Afb. 4 : Verwijdering hoekstuk

6.3.2 De beschermhoes van het handstuk aanbrengen

Breng de beschermhoes aan op het handstuk.

⚠ WAARSCHUWING

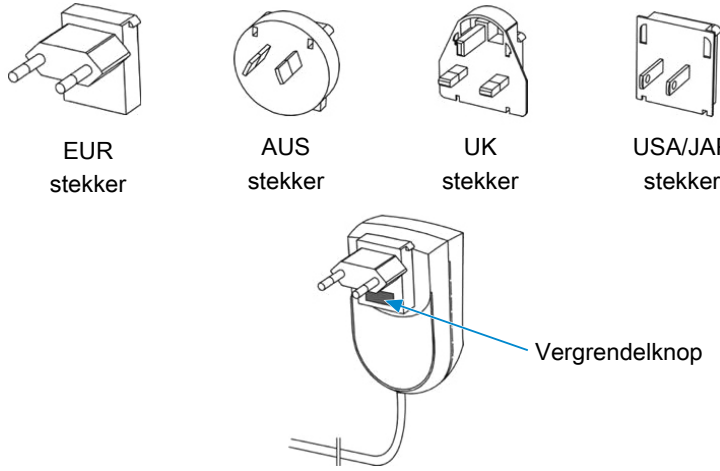
Om kruisbesmetting tussen patiënten te vermijden, moet u voor elke patiënt een nieuwe hoes gebruiken. Hoezen mogen nooit opnieuw worden gebruikt.

Na het aanbrengen moet u ervoor zorgen dat de hoes niet gescheurd wordt.

Na gebruik verwijdert u de beschermhoes en gooit u deze weg.

6.3.3 De AC/DC-stekkeradapter aansluiten

Kies de stekkeradapter die overeenkomt met uw contactdoos.

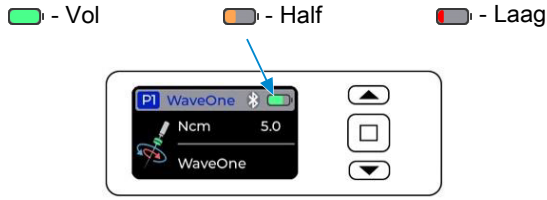


Afb. 5 : Stekkeradapters voor de oplader

Schuif de stekkeradapter neerwaarts in de sleuven tot deze vastklikt. Als u de stekkeradapter wilt verwijderen, trekt u aan de vergrendelknop (zie [▸ Afb. 5]) en haalt u de stekkeradapter eruit.

6.3.4 De batterij opladen

De **X-Smart® Go** endomotor is een op batterijen werkend draagbaar hulpmiddel dat wordt gevoed door een oplaadbare lithium-ionbatterij. Het handstuk wordt geladen via inductief (draadloos) opladen terwijl het op zijn powerbank is geplaatst. De status van de batterij wordt op het scherm getoond.



Afb. 6 : Batterijstatusindicator

Als het batterijniveau van het motorhandstuk laag is, gaat de batterij-indicator op het scherm rood branden om aan te geven dat de batterij moet worden opgeladen. De **X-Smart® Go** endomotor blijft echter normaal doorwerken, zelfs bij een laag batterijniveau, zodat de behandeling van de patiënt kan worden voltooid voordat het hulpmiddel uitschakelt.

De powerbank is ook een op batterijen werkende eenheid die wordt gevoed door een interne oplaadbare lithium-ionbatterij en dienst doet als laadstation om het handstuk te laden via inductief (draadloos) opladen. De batterijstatus van de powerbank tijdens de werking wordt via de status-leds getoond.

⚠ WAARSCHUWING

De oplaadbare lithium-ionbatterijen mogen alleen door geschoold servicepersoneel worden vervangen.

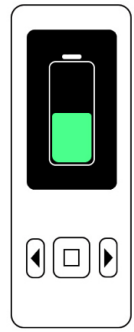
6.3.5 De powerbank opladen

- Verbind de oplaadkabel met het laadcontact op de powerbank (zie [▶ Afb. 2]). Sluit de oplader aan op het stopcontact.
- De witte led op de powerbank gaat knipperen om aan te geven dat de batterij van de powerbank wordt opgeladen. Zodra het opladen voltooid is, stopt de witte led met knipperen en gaat permanent branden. Wanneer de batterij van de powerbank volledig ontladen is, duurt het ca. 3 uur om ze weer op te laden.

6.3.6 De X-Smart® Go endomotor opladen

- Plaats de **X-Smart® Go** endomotor op de powerbank. Het opladen start automatisch als het batterijniveau laag is en de batterij moet worden opgeladen.
- Wanneer de led op de powerbank permanent wit brandt, betekent dit dat deze ingeschakeld is; brandt de led permanent blauw, dan is de motor aan het opladen.

- Tijdens het opladen verschijnt het batterijpictogram op het scherm van de motor (zie [▸ Afb. 7]). Zodra het opladen is voltooid, schakelt het scherm van de motor uit en gaat de blauwe led op de powerbank uit.



Afb. 7 : **X-Smart® Go** endomotor wordt opgeladen

⚠ WAARSCHUWING

Tijdens het opladen van de powerbank moeten de oplader en de powerbank uit de buurt van de patiënt worden gehouden (op een afstand van ten minste 1,5 m van de patiënt).

Oplaadduur wanneer de batterij van het motorhandstuk volledig ontladen is: ca. 3 uur.

Info

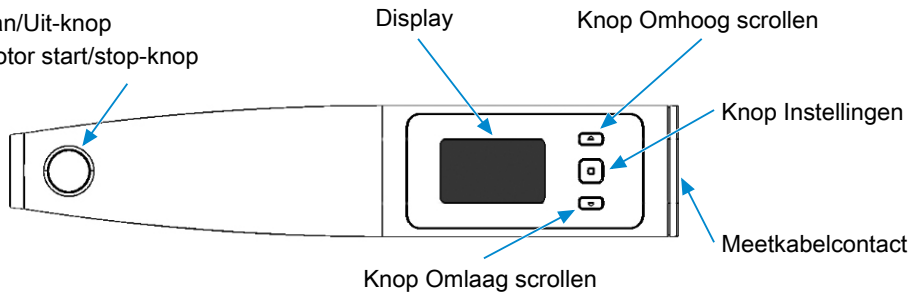
- Gebruik uitsluitend de originele oplader.
- De **X-Smart® Go** endomotor kan niet worden gebruikt tijdens het opladen.

Als de batterij volledig ontladen is en het hulpmiddel niet inschakelt, dient u contact op te nemen met uw distributeur om de batterij door een geschoolde servicetechnicus te laten vervangen.

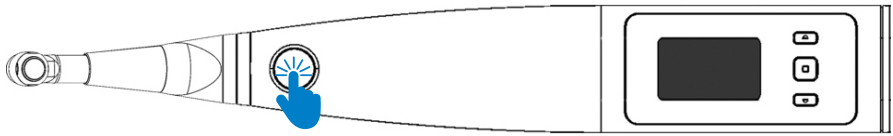
6.4 Werking van de motor

6.4.1 Beschrijving motorhandstuk

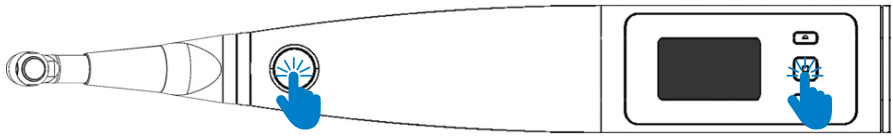
Hoofdschakelaar:
- Aan/Uit-knop
- Motor start/stop-knop



- Sluit het hoekstuk aan op het handstuk en schakel het hulpmiddel in door op de Hoofdschakelaar-knop te drukken.

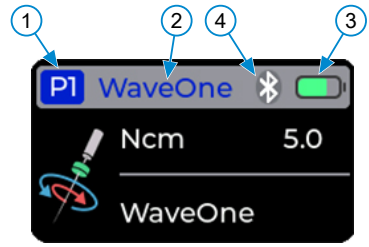


- Om het handstuk uit te schakelen, drukt u tegelijkertijd op de Hoofdinstellingen-knop en de Hoofdschakelaar-knop.



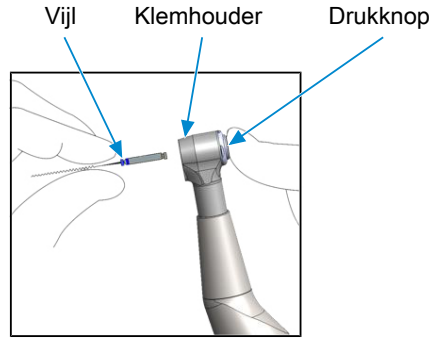
- Na inschakeling van het hulpmiddel verschijnt het hoofdscherm (na een korte logoanimatie). De statusbalk bevindt zich bovenaan in het display. De statusbalk omvat:

1. Nummer programmageheugenslot
2. Geheugen
3. Indicator batterijniveau
4. Indicator Bluetoothverbinding
   - Bluetooth is niet verbonden
   - Bluetooth is verbonden
   - Bluetooth is uitgeschakeld



6.4.2 Vijl installeren

- Duw de vijl zover mogelijk in de klemhouder van het hoekstuk, tot ze niet verder kan.
- Druk op de drukknop op de kop van het hoekstuk en draai de vijl lichtjes totdat ze in het slot valt. Druk ze naar binnen tot u een klik hoort en laat de drukknop los. Trek voorzichtig aan de vijl om te controleren of deze vergrendeld is.
- Om de vijl los te maken, drukt u op de drukknop op de kop van het hoekstuk en trekt u de vijl eruit.



⚠ WAARSCHUWING

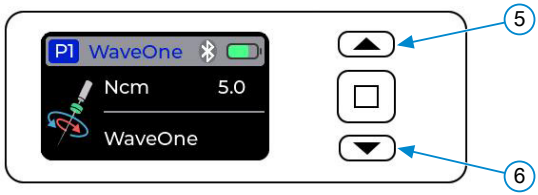
Voordat u de vijl in het motorhandstuk steekt of ze eruit haalt, moet u het motorhandstuk stoppen.

6.4.3 Bedrijfsmodi en parameterinstelling

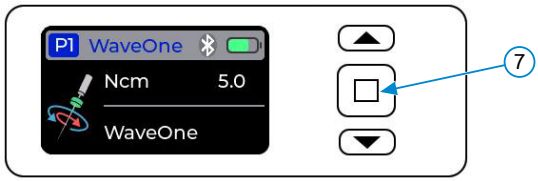
Het **X-Smart® Go** hulpmiddel omvat 10 geheugenprogramma's, die als volgt zijn ingedeeld:

Geheugen	Omschrijving
	Vooraf ingestelde geheugenprogramma's met geïntegreerde vijlsystemen:
P1	**WaveOne®**
P2	**Reciproc®**
P3	**ProTaper Ultimate®**
P4	**TruNatomy®**
AL	Bestemd voor elektronische meting; werkt in Apexlocatormodus zonder motorrotatie.
M1	Door de gebruiker configureerbare geheugenprogramma's die rotatiespecifieke instellingen en configuraties toelaten.
M2	
M3	
M4	
M5	

- Om tussen de geheugenprogramma's van het hulpmiddel te scrollen, gebruikt u de knoppen "Omhoog scrollen" (5) of "Omlaag scrollen" (6).

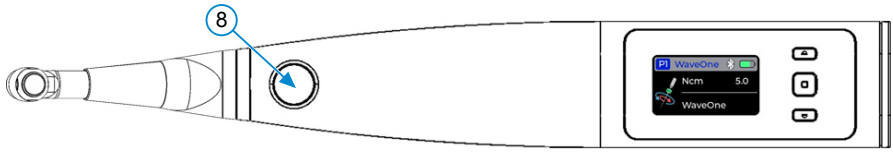


- Druk de knop "Hoofdinstellingen" (7) in en houd deze ingedrukt om de parameterinstellingen voor het geselecteerde programma te openen en te wijzigen.



- Om uw selectie te bevestigen en naar de volgende parameter over te gaan, drukt u op de knop "Hoofdinstellingen" (7).

- Om uw selectie te bevestigen en de parameterinstelling te verlaten, drukt u op de knop “Hoofdschakelaar” (8).



Info

Bepaalde parameters voor geïntegreerde vijlen zijn ingesteld op de door de fabrikant van het instrument aanbevolen waarden.

6.4.3.1 Modus (alleen voor door gebruiker programmeerbare geheugenprogramma’s M1 - M5)

Om de bedrijfsmodus van de motor te selecteren, drukt u op de knoppen “Omhoog scrollen” of “Omlaag scrollen”.

Modus	Omschrijving
CW	Rechtsom draaien. Hulpmiddel in modus "Continue rotatie".
CCW	Linksom draaien. Hulpmiddel in modus "Continue rotatie in omgekeerde draairichting". * *Bij gebruik van deze modus wordt een waarschuwingsgeluid geactiveerd.*

6.4.3.2 Snelheid

Stel de rotatiesnelheid van de vijl in door op de knoppen “Omhoog scrollen” of “Omlaag scrollen” te drukken (scrollknop indrukken en ingedrukt houden om snel te scrollen).

Snelheid	Omschrijving
50 - 2500 tpm	Rotatiesnelheid van de endodontische vijl

Om uw selectie te bevestigen en naar de volgende parameter over te gaan, drukt u op de knop “Hoofdinstellingen”.

6.4.3.3 Torsiekracht

Stel de maximale torsiekrachtwaarde in door op de knoppen “Omhoog scrollen” of “Omlaag scrollen” te drukken (scrollknop indrukken en ingedrukt houden om snel te scrollen).

Torsiekracht	Omschrijving
0,4 - 6,0 Ncm	Max. torsiekracht die op de endodontische vijl kan worden toegepast: • 6,0 Ncm voor snelheid van 50 tot 400 tpm • 5,0 Ncm voor snelheid van 450 tot 500 tpm • 4,0 Ncm voor snelheid van 550 tot 650 tpm • 3,0 Ncm voor snelheid van 700 tot 1200 tpm • 2,0 Ncm voor snelheid van 1250 tot 1500 tpm • 1,5 Ncm voor snelheid van 1550 tot 2000 tpm • 1,0 Ncm voor snelheid van 2050 tot 2500 tpm



⚠ WAARSCHUWING

Gebruik de instellingen voor torsiekracht en snelheid die door de fabrikant van de vijl worden aanbevolen.

6.4.3.4 Actie torsiekracht

Selecteer de actie die de motor moet uitvoeren als de toegepaste torsiekracht op de endodontische vijl de maximaal gedefinieerde torsiekracht bereikt.

Actie torsiekracht	Omschrijving
Vrijgave torsiekracht	De vijl keert de richting automatisch om tot de torsiekracht wordt vrijgegeven, daarna wordt automatisch teruggeschakeld naar een normale rotatie.
Omgekeerde draairichting	De vijl blijft in omgekeerde richting draaien tot u op de knop Motor start/stop drukt.

6.4.3.5 Apicale actie

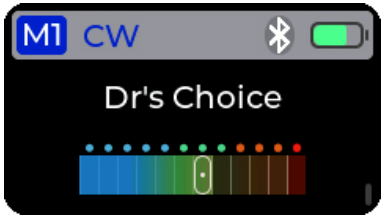
Selecteer de actie die de motor moet uitvoeren zodra de punt van de endodontische vijl de apicale limiet heeft bereikt.

Apicale actie	Omschrijving
Uit	Geen actie
Omgekeerde draairichting	De vijl keert de richting automatisch om tot ze uit de apicale limiet wordt teruggetrokken, daarna wordt automatisch teruggeschakeld naar een normale rotatie.
Stop	De vijl stopt automatisch tot u op de knop Motor start/stop drukt om in omgekeerde richting te beginnen te draaien. Zodra de vijl uit de apicale limiet is teruggetrokken, wordt automatisch teruggeschakeld naar een normale rotatie.

6.4.3.6 Dr’s Choice

Dankzij deze functie kunt u een individueel vooraf bepaalde referentiepositie op de vereiste afstand van de apex markeren. Deze variabele apicale lijn kan worden ingesteld tussen de derde blauwe balk en de laatste oranje balk. Wanneer de Dr’s Choice apicale lijn is ingesteld, wordt zowel visueel als auditief duidelijk aangegeven dat de vijlpunt deze vooraf geselecteerde positie heeft bereikt.

Om de actie te selecteren die de motor moet uitvoeren zodra de punt van de endodontische vijl de gedefinieerde Dr’s Choice-positie heeft bereikt (zie [▸ 6.4.3.5]).

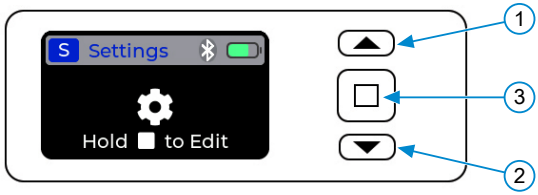


Info

Zodra de apexpositie is bereikt (laatste oranje balk), weerklinkt een ononderbroken geluidssignaal, ongeacht de Dr’s Choice-positie.

6.4.4 Instellingen hulpmiddel

- Om het menu Instellingen te openen, gaat u naar “Instellingen” met behulp van de knoppen “Omhoog scrollen” (1) of “Omlaag scrollen” (2).



- Druk de knop “Hoofdinstellingen” (3) in en houd deze ingedrukt om de instellingen van het hulpmiddel te openen en te wijzigen.
- Gebruik de knoppen “Omhoog scrollen” (1) of “Omlaag scrollen” (2) om de instellingen van het hulpmiddel te wijzigen. Gebruik de knop “Hoofdinstellingen” (3) om door het instellingenmenu te gaan.
- Druk op de knop Hoofdschakelaar om uw instellingen op te slaan en te verlaten.

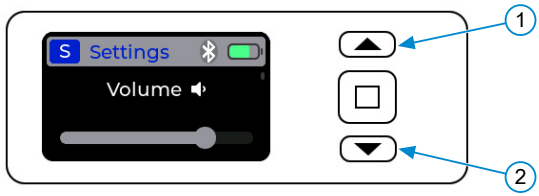
Het menu Instellingen omvat de volgende punten:

Volume	Stel het volume in van Gedempt tot Hoog.
Automatische uitschakeling	Stel de timer voor de automatische uitschakeling in.
Dominante hand	Draai de gebruikersinterface 180°.
Motorkalibratie	Automatische kalibratie van de motor met het hoekstuk.
Test apexlocator	Geautomatiseerde zelftest van de apexlocator.
CCW waarschuwingsgeluid	Het waarschuwingsgeluid inschakelen of uitschakelen wanneer de CCW-modus actief is.
Leds apexlocator	Het knipperen van de leds van de hoofdschakelaar inschakelen of uitschakelen in functie van de apicale positie.
Bluetooth	Bluetooth inschakelen of uitschakelen (alleen bestemd voor servicedoeleinden).
Standaard fabrieksinstellingen instellen	Het hulpmiddel resetten naar de standaard fabrieksinstellingen.
Versie-info	Informatie over firmware van het hulpmiddel.

6.4.4.1 Volume - Geluid instellen

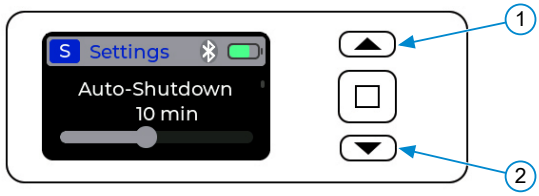
De **X-Smart® Go** endomotor kan de torsiekracht en voortgang van de vijl in het kanaal niet alleen visueel volgen, maar ook akoestisch.

Het volume kan worden ingesteld door op de knoppen “Omhoog scrollen” (1) of “Omlaag scrollen” (2) te drukken.



6.4.4.2 Automatische uitschakeling

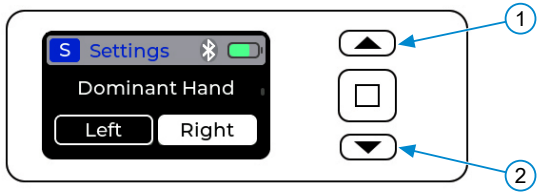
De automatische uitschakeling van de **X-Smart® Go** endomotor kan worden ingesteld van 2 min. tot 20 min. waarin het hulpmiddel niet wordt gebruikt. Verplaats de schuifbalk voor de Automatische uitschakeling gewoon naar de tijdspanne die u wenst door op de knoppen “Omhoog scrollen” (1) of “Omlaag scrollen” (2) te drukken.



6.4.4.3 Dominante hand

Dankzij deze functie draait de richting van het display 180°.

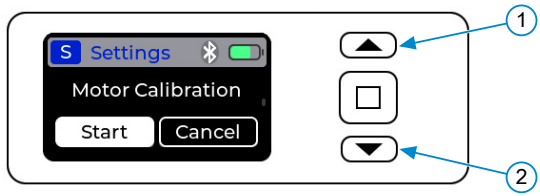
Gebruik de knoppen “Omhoog scrollen” (1) of “Omlaag scrollen” (2) voor “Rechts” of “Links” afhankelijk van de dominante hand van de gebruiker.



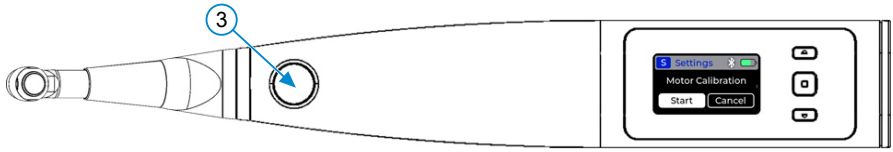
6.4.4.4 Motorkalibratie

Dankzij de automatische motorkalibratie wordt de rotatiesnelheid zo ingesteld dat een nauwkeurige torsiekracht is verzekerd. Wanneer het hoekstuk gesteriliseerd, gesmeerd of vervangen is, moet het motorhandstuk altijd worden gekalibreerd.

- Haal de endodontische vijl uit het hoekstuk alvorens de kalibratie uit te voeren.
- Zorg ervoor dat het hoekstuk correct aan het handstuk is bevestigd.
- Gebruik de knoppen “Omhoog scrollen” (1) of “Omlaag scrollen” (2) om “Start” te selecteren.



- Druk op de knop “Hoofdschakelaar” (3) om het kalibratieproces te starten.



- De kalibratie wordt automatisch uitgevoerd.

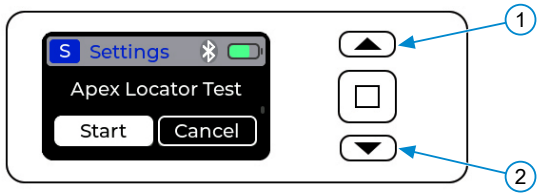
⚠ WAARSCHUWING

Plaats geen vijlen tijdens de kalibratie. Er is gevaar voor letsel aangezien de rotatiesnelheid van de motor tijdens de kalibratie van minimum naar maximum gaat.

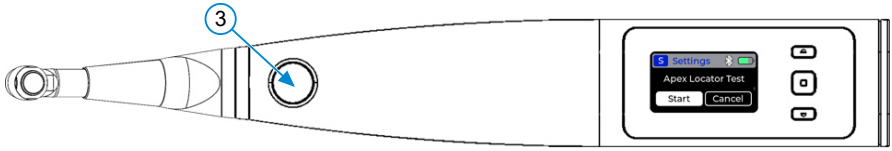
6.4.4.5 Test apexlocator

Tijdens de geautomatiseerde zelftest van de apexlocator worden de nauwkeurigheid en functionaliteit van het hulpmiddel vóór gebruik gecontroleerd. Hierbij wordt een reeks interne controles uitgevoerd om te verzekeren dat het hulpmiddel correct werkt.

- Gebruik de knoppen “Omhoog scrollen” (1) of “Omlaag scrollen” (2) om “Start” te selecteren.



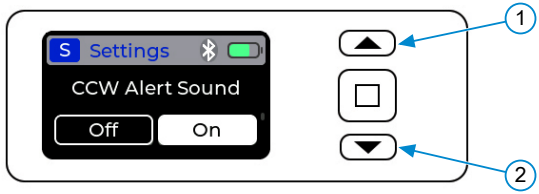
- Druk op de knop “Hoofdschakelaar” (3) om het zelftestproces te starten.



6.4.4.6 CCW waarschuwingsgeluid

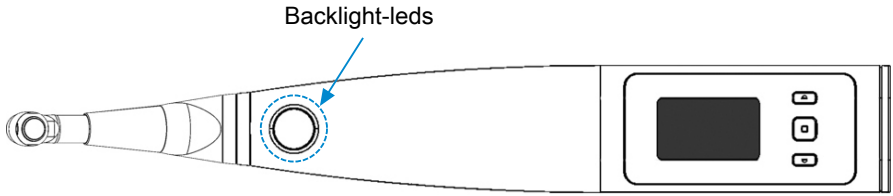
Het waarschuwingsgeluid inschakelen of uitschakelen wanneer de CCW-modus actief is.

Gebruik de knoppen “Omhoog scrollen” (1) of “Omlaag scrollen” (2) om het waarschuwingsgeluid tijdens de CCW-modusrotatie “In” of “Uit” te schakelen.

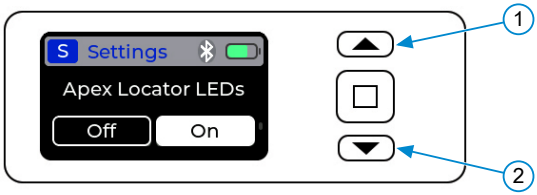


6.4.4.7 Leds apexlocator

Het knipperen van de backlight-leds op de hoofdschakelaar inschakelen of uitschakelen op basis van de apicale positie.



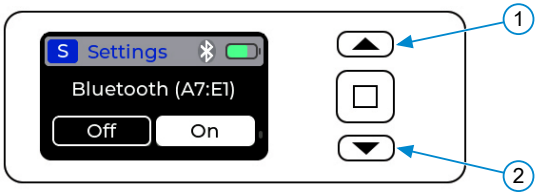
Gebruik de knoppen “Omhoog scrollen” (1) of “Omlaag scrollen” (2) om de knipperfunctie van de leds “In” of “Uit” te schakelen.



6.4.4.8 Bluetooth

De Bluetooth-functie is uitsluitend bestemd voor servicedoeleinden zoals software-updates. Om Bluetooth op uw endomotor-hulpmiddel in te schakelen of uit te schakelen.

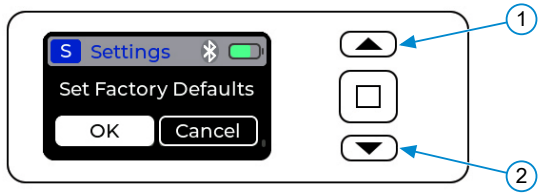
Gebruik de knoppen “Omhoog scrollen” (1) of “Omlaag scrollen” (2) om de Bluetooth-functie “In” of “Uit” te schakelen.



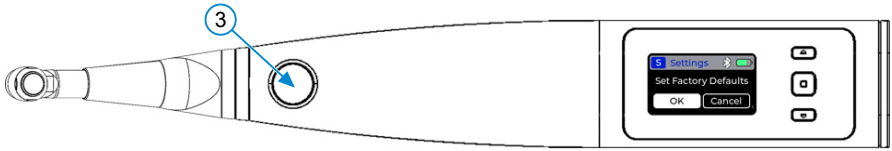
6.4.4.9 Standaard fabrieksinstellingen instellen

Met deze optie kunt u alle gebruikersspecifieke parameters naar hun originele instellingen terugzetten.

- Gebruik de knoppen “Omhoog scrollen” (1) of “Omlaag scrollen” (2) om “OK” te selecteren.



- Druk op de knop “Hoofdschakelaar” (3) om de standaardinstellingen te herstellen.



Info

Zodra door de gebruiker bewerkte parameters zijn gereset, kunnen deze niet langer worden teruggehaald.

6.4.5 Kanaalmeting

De **X-Smart® Go** omvat een geïntegreerde apexlocator waarmee de lengte van het wortelkanaal kan worden bepaald.

De apexlocator kan op 2 verschillende manieren worden gebruikt:

- Afzonderlijke lengtebepaling: de werklengte wordt handmatig (zonder de motor) bepaald met behulp van de vijlklem en de lipklem.
- Gecombineerde lengtebepaling (zie [▸ 6.4.6.1]): de werklengte wordt bepaald tijdens de voorbereiding van het wortelkanaal. De motor en de apexlocator zijn bijgevolg gelijktijdig actief met behulp van de endodontische vijl in het hoekstuk en de lipklem.

6.4.5.1 Afzonderlijke lengtebepaling (met handvijl)

Schakel het hulpmiddel in en selecteer de modus AL (zie [▶ 6.4.3]).

De apexlocator kan worden geconfigureerd voor een staande of liggende interface.

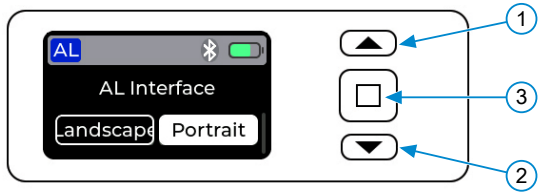


Staande interface

Liggende interface



Druk de knop “Hoofdinstellingen” (3) in en houd deze ingedrukt om de AL-instellingen te openen en te wijzigen. Gebruik de knop “Hoofdinstellingen” (3) om naar de AL-interfaceselectie te gaan.

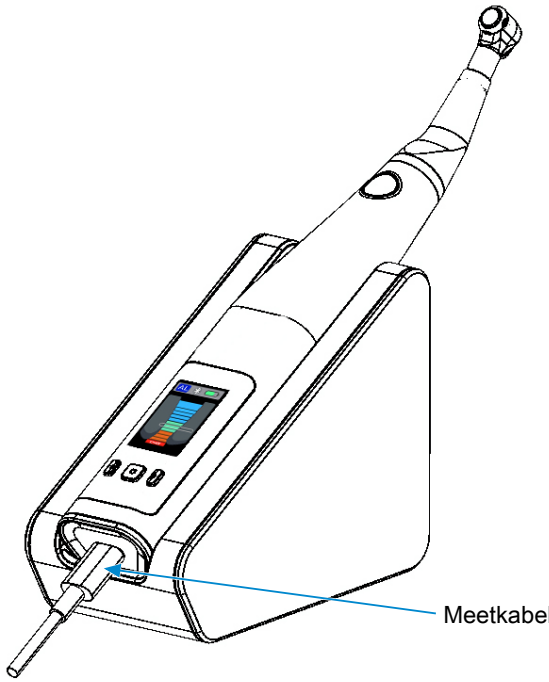


Gebruik de knoppen “Omhoog scrollen” (1) of “Omlaag scrollen” (2) om tussen een staande en een liggende AL-interface te schakelen.

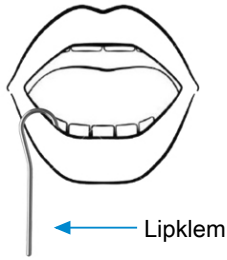
Druk op de knop Hoofdschakelaar om uw instellingen op te slaan en te verlaten.

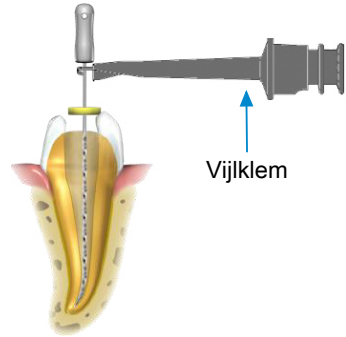
Voordat u de meetkabel met de lipklem en de vijlklem op de patiënt verbindt, moet u de meetkabel op het contact van het hulpmiddel aansluiten.

Voor een optimale kijkhoek van het display plaatst u het handstuk in de powerbank.



Bevestig de lipklem aan de lip van de patiënt, plaats de vijl voorzichtig in het kanaal en verbind de vijlklem met de metalen schacht van de vijl.

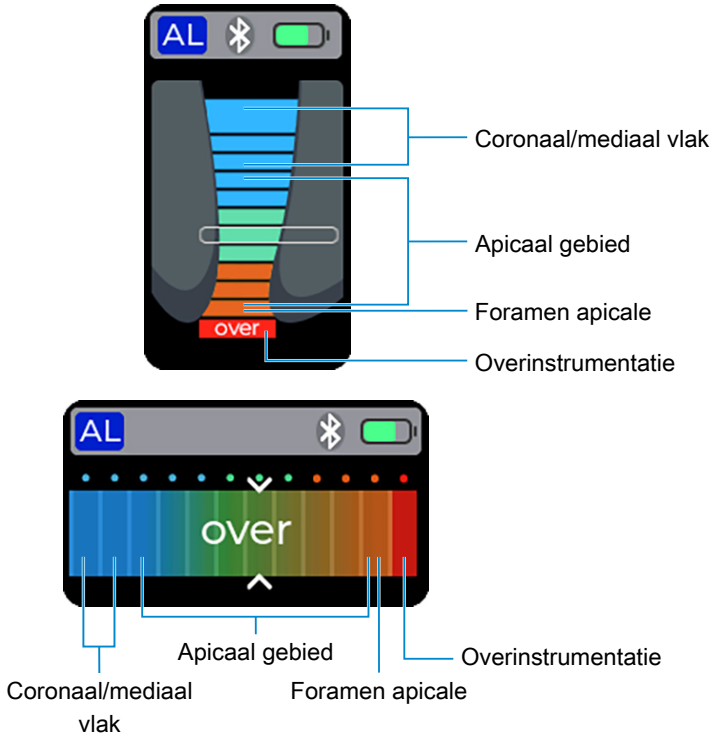




Info

Voor een optimale werking moet de vijlmaat op de kanaaldiameter zijn afgestemd.

Twee eerste pieptonen geven aan dat het meetcircuit is gesloten en dat met de lengtebepaling wordt gestart. De voortgang van de vijl in het kanaal wordt op het scherm weergegeven.



Info

Wanneer de twee pieptonen niet weerklinken, wijst dit op een incorrecte aansluiting. Koppel de meetkabel los van de patiënt en controleer de kabelaansluitingen. Reinig de vijlklem en de lipklem, bevochtig indien nodig het kanaal en begin opnieuw.

Er hoeven geen andere aanpassingen gedaan te worden voordat u met de lokalisatie van de apex start.

De apexlocator kan ook automatisch vanuit elk geheugenprogramma worden geactiveerd door de vijlklem op de handvijl aan te sluiten terwijl de lipklem is bevestigd. In deze modus wordt alleen de liggende interface weergegeven.

6.4.5.2 Lokalisatie van de apex

Beweeg de endodontische vijl langzaam in het kanaal. De eerste twee blauwe balken komen overeen met het coronale/mediale vlak. Als de vijl zijn weg in het kanaal vervolgt, lichten trapsgewijs de volgende groene balken in het apicale gebied op en wordt het interval tussen de geluidssignalen korter.

Info

De weergegeven balken op het scherm van de **X-Smart® Go** endomotor staan niet voor een specifieke lengte of afstand in mm of andere lengtemaat. Dit geeft gewoon de voortgang van de vijl in de richting van de apex aan.

Zodra de laatste oranje balk is bereikt, weerklinkt een ononderbroken geluidssignaal. De laatste oranje balk die op het scherm van de **X-Smart® Go** endomotor verschijnt, geeft aan dat de vijl zich ter hoogte van het foramen apicale bevindt.

6.4.5.3 Overinstrumentatie

Een rode balk (over) en een akoestisch waarschuwingssignaal (snel intermitterend) geven aan dat de vijl het foramen apicale is gepasseerd.

6.4.5.4 De metingen afronden

- Voordat u de meetkabel van het contact op het hulpmiddel loskoppelt, moet u de lipklem en de vijlklem van de patiënt losmaken.
- Verplaats de vijlaanslag naar het geselecteerde referentiepunt op de tand.
- Verwijder de vijl voorzichtig uit het kanaal en meet de apicale lengte tussen de aanslag en de punt van de vijl.

Info

Het bepalen van de werklengte voor het vormen van een kanaal wordt professioneel door de tandarts beoordeeld. In de meeste gevallen verkrijgt u een klinisch aanvaardbare werklengte door 0,5 mm af te trekken van de gemeten “foramen apicale”-lengte. Desondanks moet de tandarts in ieder geval de correcte werklengte bepalen op basis van zijn ervaring, de meetwaarden van de apexlocator, de röntgenfoto’s en andere beschikbare gegevens.

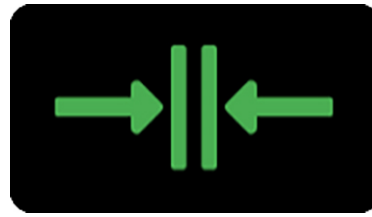
6.4.5.5 Kabelaansluitingstest

Indien geen meetindicatie wordt gedetecteerd, moet een kabelaansluitingstest worden uitgevoerd. De **X-Smart® Go** endomotor is uitgerust met een aansluitingstest-functie waarmee de kabels kunnen worden gecontroleerd:

- Verbind de meetkabel met de bevestigde lipklem en vijlklem, en schakel het hulpmiddel in.
- Sluit het metalen deel van de vijlklem aan op de lipklem. Zorg ervoor dat de accessoires vóór de test grondig gereinigd worden.

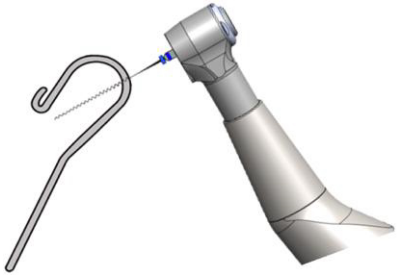


- Het pictogram voor de “Kabelaansluitingstest” →||← moet op het scherm verschijnen.



- Als er geen pictogram verschijnt, moet de vijlklem of de meetkabel vervangen worden.

- Herhaal de test ook met de lipklem en de endodontische vijl aangesloten op het hoekstuk.

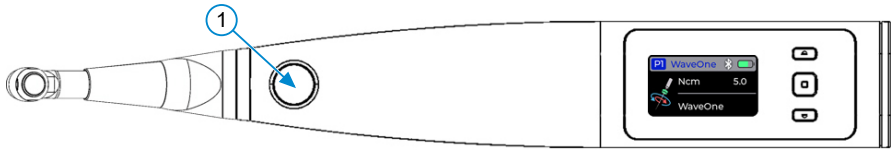


6.4.6 Werking

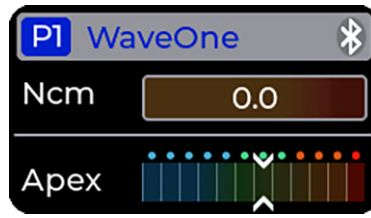
Selecteer het geheugenprogramma dat bij de uit te voeren behandeling past. Plaats de endodontische vijl in het hoekstuk en controleer dat de bedrijfsparameters met de geselecteerde vijl overeenstemmen.



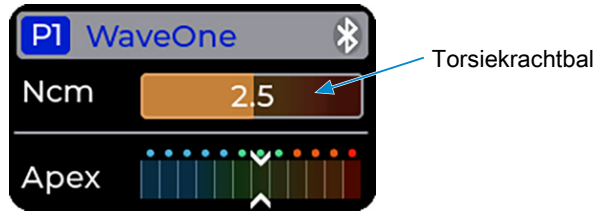
- Breng de endodontische vijl voorzichtig in het wortelkanaal en druk eenmaal op de knop Motor start/stop (1) om de motor in te schakelen. Houd de knop niet ingedrukt.



- Tijdens de werking van de motor wordt in het bovenste gedeelte van het scherm de torsiekrachtbalk weergegeven, terwijl in het onderste gedeelte van het scherm de apexlocatorschaal wordt weergegeven.

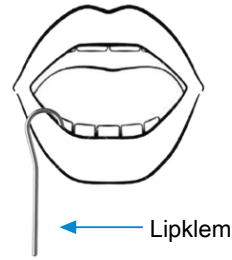


- Naarmate het torsiekrachtniveau toeneemt, verandert de torsiekrachtbalk van oranje naar rood, terwijl de numerieke waarde van de torsiekracht dienovereenkomstig wijzigt.

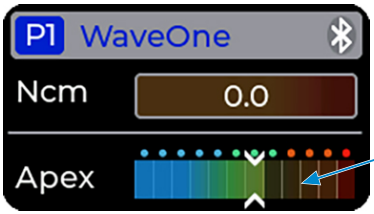


6.4.6.1 Gecombineerde lengtebepaling

In deze modus wordt de werklengte bepaald tijdens de voorbereiding van het wortelkanaal. Om de apexlocator te gebruiken, brengt u de silicone beschermhoes aan op het hoekstuk (nadat het is gesteriliseerd), sluit u de meetkabel aan op het handstuk en bevestigt u de lipklem aan de lip van de patiënt (de vijlklem moet niet worden geplaatst).



- Tijdens de voorbereiding van het wortelkanaal verschijnt de meetwaarden van de apexlocator op de onderste schaal op het scherm.



Info

De weergegeven balken op het scherm van de **X-Smart® Go** endomotor staan niet voor een specifieke lengte of afstand in mm of andere lengtemaat. Dit geeft gewoon de voortgang van de vijl in de richting van de apex aan.

7 Onderhoud en herverwerking

7.1 Algemene aanbevelingen

- Het apparaat bevat geen onderdelen die door de gebruiker onderhouden kunnen worden. Uitsluitend door ons geschoolde medewerkers mogen onderhoud en reparaties uitvoeren.
- Na elk gebruik moeten alle voorwerpen die in contact zijn gekomen met ziekteverwekkers, een complete herverwerkingscyclus doorlopen die bestaat uit de volgende stappen:
  1. Voorafgaande reiniging: met behulp van wegwerpdoekjes of een zachte doek geïmpregneerd met een desinfecterende en reinigende oplossing (een bacteriedodende, schimmeldodende en aldehydevrije oplossing), overeenkomstig de aanwijzingen van de fabrikant. We adviseren uitsluitend een desinfectiemiddel te gebruiken waarvan de werkzaamheid aangetoond is (VAH/DGHM-lijsten, CE-markering, goedkeuring van de Amerikaanse FDA). Door het gebruik van chemische stoffen kan het apparaat beschadigd raken. We raden wegwerpdoekjes aan (bijv. CaviWipes™ of CaviCide™).
  2. Grondige reiniging.
  3. Desinfectie.
  4. Sterilisatie (voor steriliseerbare componenten).

- De volgende componenten moeten vóór het eerste gebruik en na iedere patiënt worden herverwerkt: hoekstuk en de silicone beschermhoes, lipklem en vijlklem.
- Het handstuk, de powerbank, de meetkabel en de oplader kunnen niet worden gesteriliseerd, maar moeten na iedere patiënt worden gedesinfecteerd volgens de reinigings- en desinfectieprocedure (doekjes).
- Alle beschadigde accessoires moeten onmiddellijk worden weggegooid. Vuile accessoires moeten worden gereinigd, gedesinfecteerd en gesteriliseerd volgens de procedure beschreven in paragraaf [▶ 7.3].
- Het maximale aantal sterilisatiecycli bedraagt:
  - Vijlklem: 200.
  - Lipklem: 200.
  - Hoekstuk: 200.
  - Silicone beschermhoes: 200.

7.2 Overzicht van de te herverwerken onderdelen

Onderdeel	Reiniging en desinfectie			Stoomsterilisatie
	Handmatig		Geautomatiseerd	
	Doekje	Borstel (alleen reiniging)	Reinigings-/desinfectiemachine*	
Motorhandstuk	X			
Powerbank	X			
Meetkabel	X			
Oplader	X			
Hoekstuk		X	X	X
Silicone beschermhoes		X	X	X
Lipklem		X		X
Vijlklem		X		X

X*: vereiste herverwerkingsstap*

*: reinigings- en desinfectieapparatuur

7.3 Reiniging, desinfectie en sterilisatieprocedure

Voorwoord

Omwille van de hygiëne en ter bescherming van de gezondheid moeten de lipklem, de vijlklem, het hoekstuk en de silicone beschermhoes vóór elk gebruik worden gereinigd, gedesinfecteerd en gesteriliseerd om kruisbesmetting tussen patiënten te voorkomen. Dit geldt zowel voor het eerste als elk daaropvolgend gebruik. Houd er rekening mee dat het handstuk van het hulpmiddel, de powerbank, de oplader en de meetkabel niet kunnen worden gesteriliseerd.

Algemene aanbevelingen

- Gebruik uitsluitend een desinfectiemiddel waarvan de werkzaamheid goedgekeurd is (VAH-/DGHM-lijsten, CE-markering en goedkeuring van de Amerikaanse FDA) en gebruik het desinfectiemiddel overeenkomstig de bijbehorende gebruiksaanwijzing. In het geval van metalen instrumenten wordt het gebruik van corrosiewerende desinfectie- en reinigingsmiddelen aanbevolen.
- Draag voor uw eigen veiligheid persoonlijke beschermingsmiddelen (handschoenen, bril, masker).
- De gebruiker is verantwoordelijk voor de steriliteit van het product bij het eerste en elk daaropvolgend gebruik en indien van toepassing voor het gebruik van beschadigde of verontreinigde instrumenten nadat ze gesteriliseerd zijn.
- Beperkingen en restricties op herverwerking:
  Gebreken zoals scheuren, vervormingen (verbogen, verwrongen), corrosie of kleurverlies zijn aanwijzingen dat de hulpmiddelen niet zoals bedoeld op het vereiste veiligheidsniveau kunnen worden gebruikt.
- Gebruik voor het reinigen en afspoelen uitsluitend schoon water.

Stap-voor-stap-instructies

Motorhandstuk, powerbank, meetkabel en oplader

Reiniging en desinfectie (doekjes):

- Na elk gebruik bij een patiënt moet de beschermhoes van het handstuk worden verwijderd en weggegooid.
- Reinig en desinfecteer het motorhandstuk, de powerbank, de meetkabel en de oplader met behulp van een wegwerpdoekje of een zachte doek die gedrenkt is in een desinfectiemiddel waarvan de werkzaamheid goedgekeurd is (VAH-/DGHM-lijsten, CE-markering en goedkeuring van de Amerikaanse FDA) en in overeenstemming met de instructies van de fabrikant van het desinfectiemiddel.
- We raden wegwerpdoekjes aan (bijv. CaviWipes™ of CaviCide™). Voor een grondige reiniging en desinfectie dient u de instructies van de fabrikant van het desinfectiemiddel in acht te nemen.
- Zodra het desinfectiemiddel zijn werk heeft gedaan, veegt u het weg met een droge, schone en pluisvrije doek. Na de desinfectie mogen op het hulpmiddel geen verontreinigingen of vloeistoffen zichtbaar zijn.
- Controleer het hulpmiddel onder fel licht (minstens 500 lux). Als het nog vuil is, herhaalt u het proces.
- Laat het motorhandstuk grondig drogen voordat u het opnieuw gebruikt of voordat u een nieuwe beschermhoes aanbrengt.

⚠ WAARSCHUWING

Bij gebruik van een desinfecterende reinigingsoplossing mag u deze niet rechtstreeks op de componenten van het hulpmiddel verstuiven. Gebruik een zachte doek die in de oplossing is gedrenkt.

Hoekstuk, silicone beschermhoes, lipklem: en vijlklem

Reiniging, desinfectie en sterilisatie:

Stap	Handeling	Instructies	Details en waarschuwing
1	Demontage	• Verwijder de vijl en maak het hoekstuk los van het motorhandstuk. Verwijder de silicone beschermhoes van het hoekstuk, indien van toepassing. • Koppel de meetkabel los van het hulpmiddel en maak de lipklem en de vijlklem los van de meetkabel.	Draag voor uw eigen veiligheid persoonlijke beschermingsmiddelen (handschoenen, bril, masker).
2	Predesinfectie	Predesinfecteer het hoekstuk, de silicone beschermhoes, de lipklem en de vijlklem onmiddellijk na gebruik met desinfecterende doekjes (gedurende ten minste 30 seconden). Maak hierbij het gehele oppervlak nat (schenk speciale aandacht aan lastig te bereiken plekken: drukknop, klemhouder van het hoekstuk en verbindingsstuk van de verschillende onderdelen).	• Volg de instructies van de fabrikant van de desinfecterende doekjes. • Gebruik een desinfectiemiddel waarvan de werkzaamheid goedgekeurd is (VAH-/DGHM-lijsten, CE-markering en goedkeuring van de Amerikaanse FDA) en in overeenstemming met de instructies van de fabrikant van het desinfectiemiddel. • Gebruik uitsluitend doekjes waarbij geen eiwitbinding plaatsvindt (d.w.z. aldehydevrij) en die geen chloride bevatten. We raden wegwerpdoekjes aan zoals CaviWipes™ of CaviCide™.

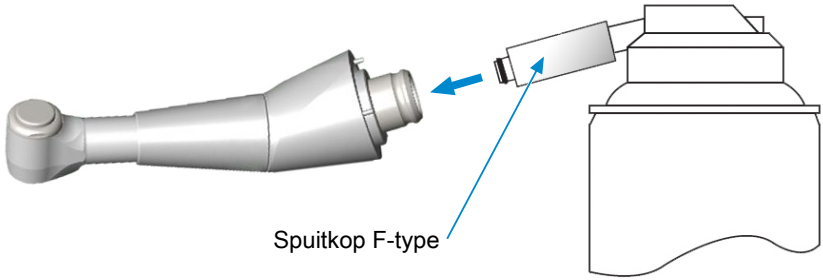
Stap	Handeling	Instructies	Details en waarschuwing
3	Handmatige reiniging (borstel)	• Overvloedig afspoelen (ten minste 1 minuut) onder stromend water (omgevingstemperatuur) en handmatig afborstelen gedurende ten minste 15 seconden. • Controleer het hulpmiddel onder fel licht (minstens 500 lux). Als het nog vuil is, herhaalt u het proces. • Na de reiniging mogen op de accessoires geen verontreinigingen meer zichtbaar zijn. • Smeer het hoekstuk na de reiniging.	• Gebruik leidingwater voor het afspoelen. • Het hoekstuk moet in ieder geval handmatig worden gereinigd met een zachte borstel (van nylon, polypropeen of acryl). Schenk hierbij vooral aandacht aan de lastig te bereiken plekken: drukknop, klemhouder van het hoekstuk en verbindingsstuk van de verschillende onderdelen. • De borstel moet gedesinfecteerd en gereinigd zijn en moet elke dag worden vervangen. • De vijlklem moet tijdens het reinigingsproces worden geactiveerd (meerdere keren ingedrukt en losgelaten).

Stap	Handeling	Instructies	Details en waarschuwing
4	Automatische reiniging met een reinigings- en desinfectiemachine *Alleen voor hoekstuk en silicone beschermhoes*	• Plaats het hoekstuk en de silicone hoes in een roestvrijstalen of titanium houder om contact tussen de items te voorkomen. • Laad de houder in de reinigings- en desinfectiemachine en voer de goedgekeurde cyclus uit, bijv. reiniging bij 65°C (149°F) gedurende 5 minuten en desinfectie bij 90°C (194°F) gedurende 5 minuten (Ao-waarde > 3000). • Gebruik een detergent met reinigende eigenschappen zoals Neodisher Mediclean Forte van 0,4%. • Zorg ervoor dat alle onderdelen na de cyclus volledig droog zijn. Veeg eventueel resterende vloeistof weg met een non-woven wegwerpdoek. • Controleer het hulpmiddel onder fel licht (minstens 500 lux). Als het nog vuil is, herhaalt u het proces. • Smeer het hoekstuk meteen na de thermische desinfectie.	De reinigings- en desinfectiemachine moet door de fabrikant ervan goedgekeurd zijn voor reiniging en desinfectie van deze producten en voldoen aan de norm ISO 15883-1/-2, bijv. 90°C (194°F) en 5 minuten lang. Raadpleeg de gebruiksinstructies van het hulpmiddel voor het respectieve gebruik.

Stap	Handeling	Instructies	Details en waarschuwing
5	Verpakking	• Het hoekstuk moet vóór sterilisatie worden gesmeerd zoals beschreven in paragraaf “Het hoekstuk smeren [▷ 7.4]”. • Inpakken in sterilisatiezakjes in een verpakking geschikt voor sterilisatie en opslag.	Gebruik verpakkingen die bestand zijn tegen een temperatuur van 141°C (286°F) en in overeenstemming zijn met ISO 11607.
6	Stoomsterilisatie	Stoomsterilisatie bij: 135°C (275°F) gedurende 10 minuten Droogtijd na sterilisatie - 30 minuten of 134°C (273°F) gedurende 3 minuten Droogtijd na sterilisatie - 20 minuten	• Alle steriliseerbare componenten: hoekstuk, silicone beschermhoes, lipklem (alle varianten) en vijlklem (alle varianten) moeten na reiniging en desinfectie de stoomsterilisatie ondergaan. • Stoomsterilisatoren die aan de vereisten van de Europese norm EN 13060, klasse B of klasse S voldoen en ook voor de sterilisatie van deze producten geschikt zijn. • Volg de door de fabrikant opgegeven onderhouds- en gebruiksaanwijzingen van de autoclaaf.
7	Opslag	Bewaar alle gesteriliseerde items in sterilisatiezakjes in een droge en schone omgeving.	De steriliteit kan niet worden gegarandeerd als een verpakking geopend of beschadigd is (controleer de verpakking vóór gebruik van de accessoires).

7.4 Het hoekstuk smeren

- Smeer het hoekstuk alleen met de daartoe voorziene spray. Wij raden aan om KaVo Spray of W&H Service Oil MD-400 te gebruiken.
- Smering van het hoekstuk is verplicht na elk gebruik en vóór sterilisatie.
  - Schroef de spuitkop op de spuitbus met ca. 10 volledige slagen.



  - Steek de spuitkop in het achterste deel van het hoekstuk.
  - Houd het hoekstuk stevig vast zodat het niet loskomt onder druk van de spray en smeer gedurende 2-3 seconden tot er olie uit de kop van het hoekstuk komt.
  - Veeg de overtollige olie weg alvorens het gesmeerde hoekstuk op het motorhandstuk te bevestigen. Zet het op zijn kop of in een hoek om de olie te laten weglekken. Nadat de overtollige olie is weggelopen, kan het worden gemonteerd.



⚠ WAARSCHUWING

- Smeer het motorhandstuk niet.
- Gebruik een spuitbus nooit ondersteboven.

8 Probleemoplossing

8.1 Probleemoplossing

Raadpleeg de onderstaande checklist als u een probleem ondervindt met uw **X-Smart® Go** endomotor. Neem contact op met uw distributeur als het probleem na toepassing van de voorgestelde oplossingen blijft bestaan.



⚠ WAARSCHUWING

De volgende patiëntgerelateerde factoren kunnen nauwkeurige meetwaarden van de apexlocator verhinderen:

- Geblokkeerd wortelkanaal.
- Tand met grote apex.
- Fractuur of perforatie van de wortel.
- Metalen kronen of bruggen die in contact komen met de vijl of de lipklem.

#	Probleem	Mogelijke oorzaak	Oplossing
1	Het hulpmiddel gaat niet aan door op de knop "Hoofdschakelaar"- te drukken.	De knop werkt niet correct.	Probeer meerdere keren op de knop "Hoofdschakelaar"- te drukken. Als het hulpmiddel nog steeds niet aan gaat, neemt u contact op met uw distributeur.
		De batterij is ontladen.	Laad de batterij op.
		Elektronisch defect.	Neem contact op met uw distributeur.
2	Tijdens de behandeling gaat het hulpmiddel uit.	Het batterijniveau is laag.	Laad de batterij op.
3	Motorhandstuk werkt niet.	Het programma is vermoedelijk ingesteld op AL-modus.	Wijzig de modus van de programma's naar een andere modus.

#	Probleem	Mogelijke oorzaak	Oplossing
4	Het hulpmiddel reageert niet of blokkeert.	Softwarefout of tijdelijke systeemfout.	Voer een harde reset uit. Druk op de Aan/Uit-knop en houd deze gedurende ca. 8 seconden ingedrukt tot de eenheid wordt uitgeschakeld; daarna herstart u het hulpmiddel.
5	Het hulpmiddel laadt niet aan nadat het op de powerbank is geplaatst.	De batterij van de powerbank is ontladen.	Sluit de oplader aan op de powerbank.
6	Tijdens de behandeling klinken er geen geluidssignalen.	Het geluidsvolume is gedempt.	Stel het gewenste geluidsvolume in het menu Instellingen in.
7	Apexlocatorschaal op het display is niet stabiel tijdens de metingen van het wortelkanaal.	Het contact tussen de lipklem en het slijmvlies in de mond is niet goed.	Zorg voor een goed contact tussen het slijmvlies en de lipklem (plaats de lipklem in de labiale hoek tegenover de te behandelen tand).
		De vijlklem is vuil.	Reinig de vijlklem met wegwerpdoekjes.
		Diepe cariës zorgt voor een geleidend pad buiten het kanaal.	Blokkeer het externe geleidend pad.
		Perforatie.	Verwijder de vijl, sluit de perforatie en begin opnieuw met het lokaliseren van de apex. Breng de vijl hierbij voorzichtig in het kanaal.
		Groot lateraal kanaal.	Probeer de behandeling voort te zetten door de vijl voorzichtig voort te bewegen.

#	Probleem	Mogelijke oorzaak	Oplossing
8	De overdracht van het elektrische signaal van de apexlocator wordt onderbroken. Het apparaat geeft de voortgang van de vijl in het kanaal niet aan.	Slecht elektrisch contact.	Voer de Kabelaansluitingstest-procedure uit zoals beschreven in paragraaf [▶ 6.4.5.5] van de gebruikershandleiding.
		De vijlklem is niet correct aangesloten op de vijl.	Plaats de vijlklem op het metalen deel van de vijl onder het kunststof handvat.
		Het wortelkanaal zit dicht.	Bekijk de bijbehorende röntgenfoto voor aanwijzingen.
		Bij herhaalde behandeling: resten van oud vullingsmateriaal kunnen het wortelkanaal blokkeren.	Verwijder vóór gebruik de resten van het oude vullingsmateriaal.
		Het wortelkanaal kan geblokkeerd zijn door de restanten van een geneesmiddel (bijv. calciumhydroxide).	Verwijder vóór gebruik alle restanten.
		Het wortelkanaal is erg droog.	Spoel het wortelkanaal met een NaCl-oplossing. Droog de toegangsholte met een watje of perslucht.
		De gekozen vijl is te klein voor een groot wortelkanaal.	Als er niet echt contact is met de wand van het wortelkanaal, gebruik dan een vijl met een grotere ISO-maat. Belangrijk: exact passende vijlen leveren nauwkeurige resultaten op.
		Elektronisch defect.	Neem contact op met uw distributeur.

#	Probleem	Mogelijke oorzaak	Oplossing
9	Het display reageert onregelmatig: de positie van het foramen apicale of “over” verschijnt op het scherm voordat de apicale zone is bereikt.	Kortsluiting vanwege overmatige vloeistof (irrigatieoplossing, speeksel, bloed) in de tandholte.	Droog de toegangsholte met een watje of perslucht. Wacht bij overmatig bloeden totdat het gestopt is.
		Direct contact van de vijl met het (woekerende) tandvlees of een metalen kroon.	Voor isolatie: geschikte voorbereidende vulling van de toegangsholte; gebruik een rubberdam.
		Direct contact van de vijl met metalen reconstructies (kroon, parapulpaire stift, amalgaamvulling).	Isoleer de vijl door deze vóór gebruik in een geïsoleerd buisje te plaatsen.

8.2 Abnormale stop

De endomotor kan in de hieronder vermelde gevallen tot stilstand komen:

#	Probleem	Mogelijke oorzaak	Oplossing
1	Attentie Motoroverbelasting	De endomotor wordt continu blootgesteld aan een zware belasting, bijvoorbeeld wanneer de vijl vast komt te zitten in het kanaal en de motor niet langer kan roteren.	Druk op de knop “Motor start/stop” om de motor te starten.
2	Laag batterijniveau	Het batterijniveau is te laag of de motor is tijdelijk blootgesteld aan een zware belasting.	Druk op de knop “Motor start/stop” om de motor te starten. Plaats de endomotor op de powerbank om op te laden.
3	E.7	Overstroom of hoge motortemperatuur gedetecteerd.	Laat de motor afkoelen.

#	Probleem	Mogelijke oorzaak	Oplossing
4	E.11	Max. toerental kon niet worden bereikt tijdens de kalibratie.	Herstart de endomotor en probeer de kalibratie opnieuw uit te voeren. Probeer dit zonder het hoekstuk.
5	E.12	Hoge torsiekracht gedetecteerd tijdens de kalibratie.	Probeer zonder het hoekstuk, smeer vervolgens het hoekstuk en probeer opnieuw.

8.3 Foutcodes

Wanneer een fout of probleem wordt gedetecteerd, komt de endomotor tot stilstand en verschijnt er een foutcode op het display. Herstart de endomotor; als de foutcode opnieuw verschijnt, mag u de endomotor niet langer gebruiken en moet u contact opnemen met uw distributeur. Vermeld de foutcode wanneer u hulp vraagt.

Foutcode	Omschrijving	Wat te doen
E.1	Het hoofdbesturingssysteem reageert niet meer.	Schakel de endomotor opnieuw in. Als het bericht opnieuw verschijnt, neemt u contact op met uw distributeur.
E.2	De motoraandrijving reageert niet meer.	Herstart de endomotor. Als dit zich opnieuw voordoet, neemt u contact op met uw distributeur.
E.3	De softwareversie van de motoraandrijving is niet compatibel.	Herstart de endomotor. Als dit zich opnieuw voordoet, neemt u contact op met uw distributeur.
E.4	De meetsoftwareversie is niet compatibel.	Herstart de endomotor. Als dit zich opnieuw voordoet, neemt u contact op met uw distributeur.
E.8	De systeembestandsbibliotheek werkt niet correct.	Herstart de endomotor. Als dit zich opnieuw voordoet, neemt u contact op met uw distributeur.
E.9	De motoraandrijving kan niet communiceren met de besturingseenheid.	Herstart de endomotor. Als dit zich opnieuw voordoet, neemt u contact op met uw distributeur.
E.10	De motor is niet correct gestart.	Neem contact op met uw distributeur.

Foutcode	Omschrijving	Wat te doen
E.13	De apexlocator is niet geslaagd voor de zelftest.	Herstart de endomotor en probeer de test van de apexlocator opnieuw uit te voeren. Als dit zich opnieuw voordoet, neemt u contact op met uw distributeur.

9 Garantie

Het handstuk en de powerbank van de **X-Smart® Go** endomotor hebben een garantietermijn van 24 maanden vanaf de aankoopdatum. Het hoekstuk heeft een garantietermijn van 12 maanden vanaf de aankoopdatum en de accessoires van het hulpmiddel (meetkabel, oplader, lipklem, vijlklem, silicone beschermhoes en batterijen) hebben een garantietermijn van 6 maanden vanaf de aankoopdatum. Binnen de respectieve garantieperiode verbindt de fabrikant zich ertoe het defecte item naar eigen goeddunken kosteloos te herstellen of te vervangen.

Dit product is speciaal ontwikkeld voor gebruik in de tandheelkunde en is uitsluitend bedoeld voor gebruik door gekwalificeerde tandartsen in overeenstemming met de instructies in deze handleiding. Ongeacht hetgeen hierin is opgenomen, is de gebruiker echter te allen tijde als enige verantwoordelijk voor het bepalen van de geschiktheid van het product voor het beoogde doel en de manier waarop het wordt gebruikt. Enig advies over technologietoepassing dat door of namens de fabrikant wordt gegeven, hetzij schriftelijk, mondeling of via demonstratie, ontslaat de tandarts niet van zijn/haar verplichting om het product te controleren en de nodige professionele beslissingen met betrekking tot het gebruik ervan te nemen.

Met uitzondering van de garanties die specifiek in deze handleiding worden beschreven, biedt de fabrikant geen enkele garantie of waarborg voor het product, expliciet of impliciet, met inbegrip van, maar niet beperkt tot, garanties met betrekking tot verkoopbaarheid of geschiktheid voor een bepaald doel. Elke claim voor schade of breuk aan het product tijdens het transport moet onmiddellijk na vaststelling aan de vervoerder worden gemeld.

De garantie wordt verleend bij normaal gebruik. Schade veroorzaakt door een ongeluk, misbruik, verkeerd gebruik of als gevolg van service of aanpassingen uitgevoerd door iemand anders dan de door de fabrikant geautoriseerde persoon, maakt de garantie ongeldig.

10 Disclaimer

De fabrikant, zijn vertegenwoordigers en zijn distributeurs zijn niet aansprakelijk of verantwoordelijk tegenover klanten of enige andere persoon of entiteit met betrekking tot aansprakelijkheid, verlies of schade veroorzaakt of verondersteld te zijn veroorzaakt, direct of indirect, door apparatuur die door ons is verkocht of geleverd, met inbegrip van, maar niet beperkt tot, onderbreking van de service, omzetverlies of winstderving, of gevolgschade voortvloeiend uit het gebruik of de werking van de apparatuur.

De fabrikant behoudt zich het recht voor om te allen tijde wijzigingen en aanpassingen van het product door te voeren, deze publicatie te herzien en wijzigingen in de inhoud hiervan aan te brengen zonder de verplichting om personen van dergelijke wijzigingen, aanpassingen of herzieningen op de hoogte te stellen.

11 Certificering

De **X-Smart® Go** endomotor voldoet aan de volgende normen:
IEC 60601-1 (Veiligheid) en IEC 60601-1-2 (Elektromagnetische compatibiliteit), inclusief geleide en uitgestraalde immuniteitstesten zoals gespecificeerd voor apparatuur van Groep 1 Klasse B.

X-Smart® Go valt onder het CE-markeringscertificaat. Het hulpmiddel is voorzien van de volgende CE-markering:

CE **0483**

12 Europese gemachtigde vertegenwoordiger

Europese gemachtigde vertegenwoordiger die bevoegd is om namens ons verplichtingen aan te gaan:

EU REP

AR Experts B.V.
Boeingavenue 209
1119 PD, Schiphol-Rijk
The Netherlands
info@ar-experts.eu

13 Verwijdering van het product



Recycling: NIET WEGGOOIEN! Dit product en alle bijbehorende onderdelen moeten via de leverancier worden gerecycled.

14 Incident melden aan de fabrikant

Gebruikers moeten elk ernstig incident met betrekking tot het hulpmiddel aan de fabrikant melden via dit e-mailadres: info@forumtec.net. Alle persoonlijke informatie in deze e-mail wordt als vertrouwelijk beschouwd en is alleen toegankelijk voor bevoegd personeel.

Elk ernstig incident dat zich met betrekking tot het hulpmiddel heeft voorgedaan, moet ook worden gemeld aan de bevoegde autoriteit van de lidstaat waar de gebruiker en/of de patiënt is gevestigd.

15 Technische kenmerken

De **X-Smart® Go** endomotor met geïntegreerde apexlocator is een programmeerbaar elektrisch medisch hulpmiddel en behoort tot de volgende categorie van medische hulpmiddelen:

- Hulpmiddel van Klasse II
- Apparatuur met interne voeding
- Toegepaste onderdelen type BF
- Niet geschikt voor gebruik in de buurt van ontvlambare anesthesiemengsels met lucht, zuurstof of distikstofoxide (lachgas)
- Continue werking
- Verwachte levensduur: 3 jaar
- Indringing van vloeistoffen - niet beschermd
- Het hulpmiddel is alleen bedoeld voor gebruik binnenshuis
- Omgevingsvoorwaarden tijdens opslag/vervoer:
  - Temperatuur: -20°C tot +60°C (-4°F tot 140°F)
  - Relatieve vochtigheid: 10% tot 90%, niet-condenserend
  - Atmosferische druk: 106 kPa tot 50 kPa
- Omgevingsvoorwaarden tijdens gebruik van hulpmiddel:
  - Temperatuur: 10°C tot 40°C (50°F tot 104°F)
  - Relatieve vochtigheid: 10% tot 90%, niet-condenserend
  - Atmosferische druk: 106 kPa tot 70 kPa

De **X-Smart® Go** endomotor is bedoeld voor gebruik in een elektromagnetische omgeving gespecificeerd voor apparatuur van Groep 1 Klasse B.

Specificaties:

Naam hulpmiddel	X-Smart® Go
Afmetingen Handstuk met hoekstuk (L × D × H)	210 × 26 × 28 mm
Afmetingen Powerbank (B × D × H)	55 × 111 × 90 mm
Gewicht Handstuk met hoekstuk	154 g
Type scherm	TFT kleurenscherm
Voeding	3,6 V oplaadbare lithium-ionbatterij (600 mAh - handstuk) (3200 mAh - powerbank)
Schakelende oplader	Ingang: 100-240 V AC ~ 50-60 Hz Uitgang: 5 V DC, 2000 mA
Vertragingsfactor hoekstuk	6:1
Vijlschachtbevestiging	Ø 2,35 mm ISO1797-1 type 1
Min. montagelengte van schacht	9,5 mm
Max. totale lengte van de mechanische vijl	46 mm
Type klemhouder	Drukknop

Omschrijving	Basis UDI-DI	EU-class.
X-Smart® Go	++D100B00XSGO00000093	Klasse IIa
X-Smart® Go meetkabel	++D100B00XSGOAC0001MT	Klasse I
X-Smart® Go vijlklem	++D100B00XSGOAC0002MV	Klasse I
X-Smart® Go lipklem	++D100B00XSGOAC0003MX	Klasse I
X-Smart® Go oplader	++D100B00XSGOAC0004MZ	Niet-medisch
X-Smart® Go powerbank	++D100BSPXSGOAC0005TL	Klasse I
X-Smart® Go hoekstuk 6:1	++D100B00XSGOAC0006N5	Klasse I
X-Smart® Go silicone beschermhoes	++D100B00XSGOAC0007N7	Klasse I

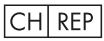
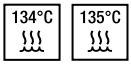
Informatie over radiocommunicatie

- Bluetooth 5.0 Low Energy-communicatie
- Frequentieband: 2402 tot 2480 GHz
- Het effectief uitgestraald vermogen bedraagt minder dan 5 mW
- Europa: EU EN 300 328 V2.1.1
- USA: bevat FCC ID: RYYEYSHSN

16 Betekenis van symbolen

Symbolen die in deze gebruiksaanwijzing of op de verpakking, het hulpmiddel en de onderdelen worden gebruikt.

Symbool	Betekenis
	Serienummer
	Catalogusnummer
	Partijnummer
	Gelijkstroom (voedingsaansluiting)
	Fabrikant
	Productiedatum
	Hulpmiddel van Klasse II
	Toegepast onderdeel van type BF
	Gebruiksinstructies raadplegen
	Gebruikershandleiding/instructieboekje raadplegen
	Recycling: NIET WEGGOOIEN! Dit product en alle bijbehorende onderdelen moeten te allen tijde via de distributeur worden gerecycled.
	Niet opnieuw gebruiken
	Grenswaarde voor temperatuur
	Grenswaarde voor luchtvochtigheid

Symbool	Betekenis
	Grenswaarde voor atmosferische druk
	Aanvullende informatie, toelichting over gebruik en werking
	Waarschuwing
	Medisch apparaat
	Geautoriseerde vertegenwoordiger in de Europese Unie
	Geeft de naam en het fysieke adres van de importeur aan
	Geautoriseerde vertegenwoordiger in Zwitserland
	Geautoriseerde vertegenwoordiger in het Verenigd Koninkrijk
	Symbool voor conformiteitsbeoordeling in het VK
	INMETRO-markering
 0483	CE-markering
	Let op: Volgens de federale wetgeving (VS) mag dit apparaat uitsluitend worden verkocht door of op voorschrift van een bevoegde arts uit de gezondheidszorg.
	Kan bij de aangegeven temperatuur in een stoomsterilisator (autoclaaf) worden gesteriliseerd
	Niet steriel
	Geeft het aantal artikelen in de verpakking aan. "X" wordt vervangen door het aantal stuks in de verpakking.

Symbool	Betekenis
	Droog bewaren

Bijlage

Elektromagnetische compatibiliteit

Opmerkingen:

- De **X-Smart® Go** endomotor vereist speciale voorzorgsmaatregelen met betrekking tot elektromagnetische compatibiliteit.
- Dit hulpmiddel moet worden geïnstalleerd en voorbereid voor gebruik zoals beschreven in paragraaf [▶ 6.3].
- Bepaalde soorten draadloze RF-communicatieapparatuur zoals mobiele telefoons kunnen leiden tot interferentie met de **X-Smart® Go** endomotor.
- Bijgevolg moeten de in deze paragraaf gespecificeerde aanbevolen stralingsniveaus van draadloze RF-communicatieapparatuur in acht worden genomen.
- De **X-Smart® Go** endomotor mag niet worden gebruikt in de buurt van of boven op een ander apparaat. Als dat niet kan worden vermeden, moet voorafgaand aan elk klinisch gebruik worden gecontroleerd of de apparatuur in de gegeven omstandigheden correct werkt.

Elektromagnetische emissies

Opmerkingen:

- De **X-Smart® Go** endomotor is bedoeld voor gebruik in de elektromagnetische omgeving van professionele zorginstellingen zoals gespecificeerd in onderstaande tabellen.
- De gebruiker en/of installateur van de eenheid moet ervoor zorgen dat het in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.
- De EMISSIE-eigenschappen van deze apparatuur maken het geschikt voor gebruik in industriële omgevingen en ziekenhuizen (CISPR 11 klasse A). Bij gebruik in een woonomgeving (waarvoor doorgaans CISPR 11 klasse B is vereist) biedt deze apparatuur mogelijk onvoldoende bescherming tegen radiofrequente communicatiediensten. De gebruiker dient dan eventueel risicobeperkende maatregelen te nemen zoals de apparatuur verplaatsen of heroriënteren.

Verklaring - Elektromagnetische emissies		
Emissietest	***Conformiteit***	***Elektromagnetische omgeving - richtlijnen***
Emissie van RF-energie CISPR 11	Groep 1 Klasse A	De **X-Smart® Go** endomotor gebruikt RF-energie uitsluitend voor zijn eigen werking. Bijgevolg is de emissie van RF-energie erg laag, waardoor interferentie met elektronische apparatuur in de buurt onwaarschijnlijk is.
Emissie van harmonische stromen IEC 61000-3-2	Klasse A	De **X-Smart® Go** endomotor is geschikt voor gebruik in alle gebouwen behalve woningen, en kan worden gebruikt in woongebouwen alsook gebouwen die rechtstreeks zijn aangesloten op het openbare laagspanningsnet dat stroom levert aan gebouwen die voor huisvesting worden gebruikt, op voorwaarde dat de volgende waarschuwing in acht wordt genomen. Waarschuwing: deze apparatuur/dit systeem is uitsluitend bedoeld voor gebruik door professionele zorgverleners. Deze apparatuur/dit systeem kan radio-interferentie veroorzaken of de werking van apparatuur in de buurt verstoren. Mogelijk moeten er risicobeperkende maatregelen worden genomen zoals het verplaatsen of heroriënteren van de **X-Smart® Go** endomotor of het afschermen van de locatie.
Spanningsschommelingen en flikkering IEC 61000-3-3:2013	Voldoet	

Verklaring - Elektromagnetische immuniteit			
Immuniteitstest	***IEC 60601 testniveau***	***Conformiteitsniveau***	***Elektromagnetische omgeving - richtlijnen***
Elektrostatische ontlading (ESD) IEC 61000-4-2	8 kV contact	8 kV contact	Vloeren moeten van hout, beton of keramische tegels zijn. Als de vloerbedekking synthetisch materiaal bevat, moet de relatieve vochtigheid minstens 30% bedragen.
	2, 4, 8, 15 kV lucht	2, 4, 8, 15 kV lucht	
Snelle schakeltransiënten (bursts) IEC 61000-4-4	2 kV voor elektriciteitsleidingen	2 kV voor elektriciteitsleidingen	De kwaliteit van de netstroom moet overeenkomen met die van een gemiddelde commerciële of ziekenhuisomgeving.
	1 kV voor ingangs-/uitgangsleidingen	Niet van toepassing	
Stootspanningen IEC 61000-4-5	1 kV leiding(en) naar leiding(en)	1 kV leiding(en) naar leiding(en)	De kwaliteit van de netstroom moet overeenkomen met die van een gemiddelde commerciële of ziekenhuisomgeving.
	2 kV leiding(en) naar aarde	2 kV leiding(en) naar aarde	
	2 kV signaal (ingang/uitgang) naar aarde	N.v.t.	
Spanningsdalingen, korte onderbrekingen en spanningsschommelingen op elektrische ingangsleidingen IEC 61000-4-11	0% UT; 0,5 cyclus bij 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° en 315°	0% UT; 0,5 cyclus bij 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° en 315°	De kwaliteit van de netstroom moet overeenkomen met die van een gemiddelde commerciële of ziekenhuisomgeving. Als de gebruiker de **X-Smart® Go** endomotor tijdens een onderbreking van de netstroom wil blijven gebruiken, wordt aanbevolen om de **X-Smart® Go** endomotor van stroom te voorzien via een onderbrekingsvrije voeding of een batterij.
	0% UT; 1 cyclus en 70% UT; 25/30 cycli	0% UT; 1 cyclus en 70% UT; 25/30 cycli	
	Monofase bij 0° 0% UT; 250/300 cycli	Monofase bij 0° 0% UT; 250/300 cycli	

Verklaring - Elektromagnetische immuniteit			
Immuniteitstest	***IEC 60601 testniveau***	***Conformiteitsniveau***	***Elektromagnetische omgeving - richtlijnen***
Magnetisch veld bij netfrequentie (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Magnetische velden bij netfrequentie moeten op niveaus liggen die kenmerkend zijn voor een gemiddelde locatie in een gemiddelde commerciële of ziekenhuisomgeving.
Geleide RF IEC 61000-4-6	3 V, 6 V	3 Vrms, 6 V	Draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur mag niet dichter bij enig onderdeel van de **X-Smart® Go** endomotor, inclusief kabels, worden gebruikt dan de aanbevolen scheidingsafstand berekend op basis van de vergelijking die op de frequentie van de zender van toepassing is. **Aanbevolen scheidingsafstand** $d = [\frac{3.5}{V_1}]\sqrt{P}$ $d = [\frac{12}{V_2}]\sqrt{P}$ $d = [\frac{12}{E_1}]\sqrt{P}$ 80 MHz tot 800 MHz $d = [\frac{23}{E_1}]\sqrt{P}$ 800 MHz tot 2,5 GHz waarbij P het max. nominaal uitgangsvermogen van de zender in watt (W) is volgens de fabrikant van de zender en d de aanbevolen scheidingsafstand in meter (m). Veldsterktes van vaste RF-zenders zoals door een elektromagnetisch locatieonderzoek bepaald, moeten in elk frequentiebereik lager zijn dan het conformiteitsniveau. In de buurt van apparatuur met daarop het volgende symbool kan interferentie optreden: 
	3 V/m	3 V/m	
	3 V/m van 0,15 tot 80 MHz; 6 V/m van 0,15 tot 80 MHz en 80% AM bij 1 kHz	3 V/m van 0,15 tot 80 MHz; 6 V/m van 0,15 tot 80 MHz en 80% AM bij 1 kHz	
Uitgestraalde RF IEC 61000-4-3	3 V/m van 80 MHz tot 2,7 GHz	3 V/m van 80 MHz tot 2,7 GHz	

Aanbevolen scheidingsafstand tussen draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur en de X-Smart® Go endomotor				
Max. nominaal uitgangsvermogen van zender (W)	Scheidingsafstand overeenkomstig frequentie van zender (m)			
	150 kHz tot 80 MHz buiten ISM-frequentiebanden $d = [\frac{3.5}{V_1}]\sqrt{P}$	150 kHz tot 80 MHz binnen ISM-frequentiebanden $d = [\frac{12}{V_2}]\sqrt{P}$	80 MHz tot 800 MHz $d = [\frac{12}{E_1}]\sqrt{P}$	800 MHz tot 2,5 GHz $d = [\frac{23}{E_1}]\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,2	0,4	1
0,1	0,37	0,64	1,3	2,6
1	1,17	2	4	8
10	3,7	6,4	13	26
100	11,7	20	40	80

Testspecificaties voor IMMUNITEIT van BEHUIZINGSPOORTEN voor draadloze RF-communicatieapparatuur							
Testfrequentie (MHz)	Band [a] (MHz)	Dienst [a]	Modulatie [b]	Max. vermogen (W)	Afstand (m)	Immuniteitstestniveau (V/m)	Conformiteitsniveau (V/m)
385	380 - 390	TETRA 400	Pulsmodulatie [b] 18 Hz	1,8	0,3	27	27
450	430 - 470	GMRS 460, FRS 460	FM[c] ± 5 kHz afwijking 1 kHz sinus	2	0,3	28	28
710 745 780	704 - 787	LTE-frequentieband 13, 17	Pulsmodulatie [b] 217 Hz	0,2	0,3	9	9
810 870 930	800 - 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE-frequentieband 5	Pulsmodulatie [b] 18 Hz	2	0,3	28	28
1720 1845 1970	1700 - 1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE-frequentieband 1, 3, 4, 25; UMTS	Pulsmodulatie [b] 217 Hz	2	0,3	28	28

2450	2400 - 2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE-frequentie-band 7	Pulsmodulatie [b)] 217 Hz	2	0,3	28	28
5240	5100 - 5800	WLAN 802.11 a/n	Pulsmodulatie [b)] 217 Hz	0,2	0,3	9	9
5500							
5785							

[a)] Voor bepaalde diensten zijn alleen de uplinkfrequenties vermeld.

[b)] De draaggolf wordt gemoduleerd door middel van een blokgolfsignaal met een belasting van 50%.

[c)] Als alternatief voor FM-modulatie kan een 50% pulsmodulatie bij 18 Hz worden gebruikt, omdat dit weliswaar niet de werkelijke modulatie weergeeft, maar wel het ‘worst case’-scenario zou zijn.

De meest recente revisie is beschikbaar via het volgende e-mailadres: info@forumtec.net

dentsplysirona.com

Dentsply Sirona

CE
0483

Forum Engineering Technologies (96) Ltd.
40 Hutsot Hayotser St.
Ashkelon 7878563, Israel
P. O. Box 3095
Tel: +972-8-6788217
Fax: +972-8-6788218
info@forumtec.net
www.forumtec.net

Importeur EU:

Dentsply Sirona Europe GmbH
Sirona Straße 1
5071 Wals bei Salzburg
Austria

EU REP

AR Experts B.V.
Boeingavenue 209
1119 PD, Schiphol-Rijk
The Netherlands
info@ar-experts.eu

UK REP

UKCA Experts Ltd
6th Fl. City Gate East
Toll House Hill
Nottingham, NG1 5FS
United Kingdom
info@ar-experts.eu

CH REP

MedEnvoy Switzerland
Gotthardstrasse 28
6302 Zug
Switzerland
Info@MedEnvoyGlobal.com

Dentsply Sirona

X-Smart® Go

Sladdlös endomotor
med integrerad apexlokalisator

Användarinstruktioner



Endast för dental användning ℞

SV

Innehållsförteckning

Introduktion ... **431**

1 Indikation för användning ... **431**

1.1 Avsett ändamål ... 431

1.2 Avsedd användning ... 431

1.3 Patientmålgrupp ... 431

1.4 Avsedda användare ... 431

2 Kontraindikationer ... **432**

3 Varningar ... **432**

4 Försiktighetsåtgärder ... **432**

5 Biverkningar ... **433**

6 Steg-för-steg instruktioner ... **434**

6.1 Innehåll ... 434

6.2 Översikt över X-Smart® Go endomotor ... 435

6.3 Inställning ... 436

6.3.1 Ansluta/ta bort motvinkeln ... 436

6.3.2 Ta på handstyckets skyddshylsa ... 436

6.3.3 Ansluta AC/DC-adaptern ... 437

6.3.4 Laddning av batteriet ... 437

6.3.5 Laddning av powerbanken ... 438

6.3.6 Ladda X-Smart® Go endomotorn ... 438

6.4 Drift av motorn ... 440

6.4.1 Beskrivning av motorhandstycket ... 440

6.4.2 Installera filen ... 441

6.4.3 Driftlägen och inställning av parametrar ... 442

6.4.3.1 Läge (endast för användarprogrammerbara minnesprogram M1–M5) ... 443

6.4.3.2 Hastighet ... 443

6.4.3.3 Moment ... 444

6.4.3.4 Vridmomentåtgärd ... 444

6.4.3.5 Apikal åtgärd ... 445

6.4.3.6 Dr's Choice ... 445

6.4.4 Enhetsinställningar ... 446

6.4.4.1 Volym - Justering av ljudet ... 447

6.4.4.2 Automatisk avstängning ... 447

6.4.4.3 Dominerande hand ... 447

6.4.4.4 Motorkalibrering ... 448

6.4.4.5 Test av apexlokalisator ... 449

6.4.4.6 CCW-varningsljud ... 449

6.4.4.7 LED-lampor för apexlokalisator ... 450

6.4.4.8 Bluetooth ... 450

6.4.4.9 Återställ fabriksinställningar ... 451

6.4.5 Kanalmätning ... 451

6.4.5.1 Separat längdbestämning (med handfil) ... 452

6.4.5.2 Apexlokalisering ... 455

6.4.5.3 Över-instrumentering ... 455
6.4.5.4 Slutförande av mätningarna ... 455
6.4.5.5 Kabelanslutningstest ... 456
6.4.6 Användning ... 457
6.4.6.1 Kombinerad längdbestämning ... 458
7 Underhåll och upparbetning ... 459
7.1 Allmänna rekommendationer ... 459
7.2 Översikt över de delar som ska upparbetas ... 460
7.3 Procedur för rengöring, desinficering och sterilisering ... 460
7.4 Smörjning av motvinkeln ... 466
8 Felsökning ... 467
8.1 Felsökning ... 467
8.2 Onormalt stopp ... 470
8.3 Felkoder ... 471
9 Garanti ... 472
10 Friskrivningsklausul ... 472
11 Certifiering ... 473
12 Europeisk auktoriserad representant ... 473
13 Bortskaffning av produkten ... 473
14 Rapportering av händelse till tillverkare ... 473
15 Tekniska egenskaper ... 474
16 Identifiering av symboler ... 477
Bilaga ... 480

För övriga språk, besök vår webbplats:
dentsplysirona.com/ifu

Tekniska ändringar på vår produkt kan komma utan förvarning.

Foton på våra produkter är inte kontraktsenliga.

Introduktion

Grattis till ditt köp av **X-Smart® Go**-produkten.

X-Smart® Go endomotorn är avsedd för rotfyllningsbehandling och driver endodontiska filar i momentkontrollerad kontinuerlig rotation samt reciprokerande rörelse, med inbyggd apexlokator.

För optimal säkerhet och prestanda, läs dessa anvisningar noga innan användning. Se till att du har förstått och följer kliniska försiktighetsåtgärder - liksom allmänna varningar, försiktighetsåtgärder och kontraindikationer - innan du påbörjar rotfyllningsbehandlingen. Spara dessa anvisningar för framtida bruk.

1 Indikation för användning

X-Smart® Go är ett sladdlöst handstycke med apexlokaliseringsfunktion, avsett för att driva endodontiska filar i både kontinuerlig rotation och reciprokerande läge under endodontiska ingrepp för utvidgning av rotkanaler, samtidigt som positionen för den endodontiska filspetsen i kanalen övervakas.

1.1 Avsett ändamål

Produktens avsedda ändamål är att hjälpa tandläkare att utföra kanalförstoring och/eller apexlokalisering och identifiering av arbetslängden under rotfyllnadsbehandling.

1.2 Avsedd användning

Produktens avsedda användning är att hjälpa tandläkare att utföra kanalförstoring och/eller apexlokalisering och identifiering av arbetslängden under rotfyllnadsbehandling.

1.3 Patientmålgrupp

Den avsedda patientpopulationen är patienter som behöver genomgå rotfyllnadsbehandling.

1.4 Avsedda användare

Produkten ska användas av erfarna endodontiska experter eller av kvalificerade tandläkare som utför rotfyllnadsbehandlingar.

2 Kontraindikationer

X-Smart® Go endomotor rekommenderas inte för användning på patienter som har pacemaker eller andra implanterade elektriska enheter.

3 Varningar

- **X-Smart® Go** endomotor får endast användas i sjukhusmiljöer, kliniker eller tandläkarmottagningar av erfarna endodontiska experter eller kvalificerade tandläkare som utför rotfyllnadsbehandlingar.
- Användning av denna utrustning intill eller staplad med annan utrustning ska undvikas eftersom det kan leda till felaktig drift. Om sådan användning är nödvändig ska denna utrustning och den andra utrustningen observeras för att säkerställa att de fungerar normalt.
- Användning av andra tillbehör, transduktorer och kablar än de angivna kan resultera i ökade elektromagnetiska utsläpp eller en minskad immunitetsfunktion hos denna utrustning samt leda till en felaktig drift.
- Bärbar RF-kommunikationsutrustning (inklusive kringutrustning som antennkablar och externa antenner) ska inte användas närmare än 30 cm (12 tum) till någon del av **X-Smart® Go** endomotorn, inklusive kablar som anges av tillverkaren. Om detta inte beaktas kan det resultera i en försämring av utrustningens prestanda.

4 Försiktighetsåtgärder

- Använd inte **X-Smart® Go** endomotorn i närheten av apparater som avger elektromagnetiskt brus, såsom röntgenbildvisare med fluorescerande lampor, filmvisare, ultraljudsapparater osv.
- Skydda **X-Smart® Go** endomotorn från eventuella spill och direkt besprutning med vätskor, inklusive rengörings- och desinfektionsmedel.
- Använd inte **X-Smart® Go** endomotorn i närheten av lättantändliga ämnen.
- **X-Smart® Go** endomotorn skall endast användas tillsammans med tillverkarens originaltillbehör.
- Tryck inte på motvinkelknappen när motorhandstycket är i drift eller håller på att stanna. Detta kan leda till att filen lossnar eller att tryckknappen överhettas.
- Ta inte bort motvinkeln från motorhandstycket under drift.
- Använd endast oskadade rotkanalsfilar. Se den information som tillhandahållits av tillverkaren.
- Sätt endast in filen när motvinkeln står stilla.

- Placera aldrig fingrarna på de rörliga delarna av filen medan den är i drift eller håller på att stanna.
- Använd endast original motvinkel.
- För att förbättra effektiviteten av den integrerade apexlokalisatorn rekommenderas starkt att använda ett kofferdamsystem under den endodontiska behandlingen.
- Var särskilt försiktig med patienter som har metallkronor, broar eller stora metallfyllningar (undvik all kontakt mellan filen eller läppklämman och metaller) för att säkerställa att kortslutningar inte påverkar mätningarna av apexlokalisatorn.
- Höga koncentrationer av natriumhypoklorit kan leda till mindre noggranna mätningar av apexlokalisatorn. För identifiering av arbetslängden rekommenderar vi att man använder natriumhypokloritlösning med en maximal koncentration på 5%.
- Se till att kanalen är tillräckligt fuktig för att säkerställa tillförlitligheten hos apexlokalisatorns mätning.
- Se till att motvinkeln eller filen inte kommer i kontakt med andra instrument.
- Undvik överflödig vätska i tandhålan för att förhindra spill och felaktiga mätningar med apexlokalisatorn.
- Tänder med öppna apex kan ge mindre noggranna resultat vid apikallokalisering.
- Användning endast av apexlokalisatorer utan preoperativ och postoperativ radiograf rekommenderas inte, eftersom apexlokalisatorer kanske inte fungerar korrekt vid alla tillstånd. Det är obligatoriskt att radiografiskt bekräfta arbetslängden som fastställs med apexlokalisator.
- För din egen säkerhet, använd personlig skyddsutrustning (handskar, munskydd).

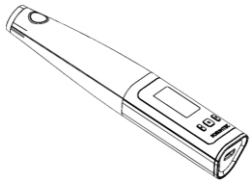
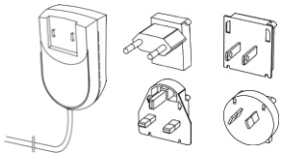
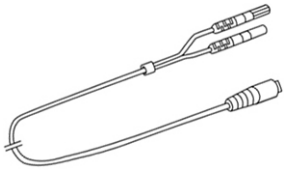
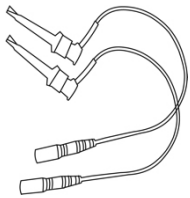
5 Biverkningar

Inga.

6 Steg-för-steg instruktioner

6.1 Innehåll

Kontrollera utrustningens innehåll innan användning:

Motorhandstycke 	Motvinkel 6:1 	Powerbank 
Laddare 	Mätkabel 	Läppklämma (2 st.) 
Filklämma (2 st.) 	Spraymunstycke av F-typ 	Silikonskyddshylsa för motvinkel (2 st.) 
Engångsskyddshylsa för handstycke, byts ut efter varje patient (10 st.) 		

Info

Motvinkel med silikonskyddshylsa, mätkabel med ansluten läppklämma och filklämma utgör produktens applicerade delar.

6.2 Översikt över X-Smart® Go endomotor

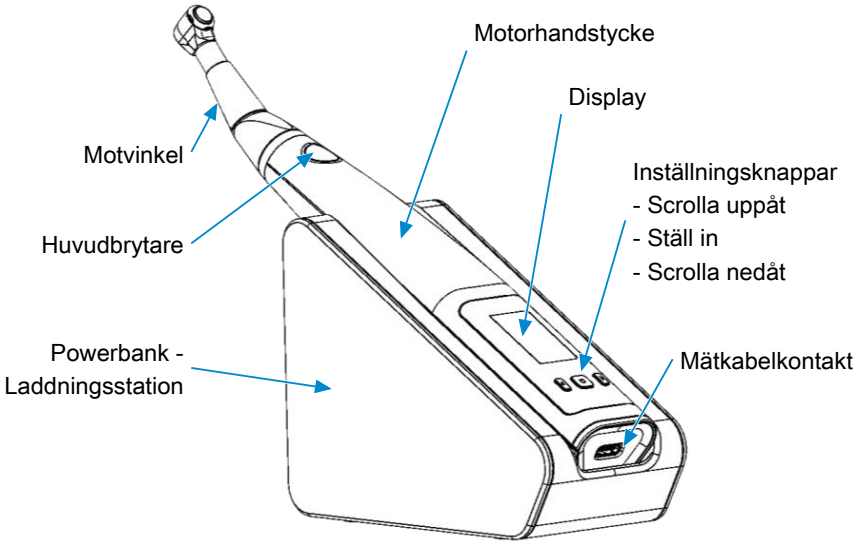


Fig. 1 : Sedd framifrån

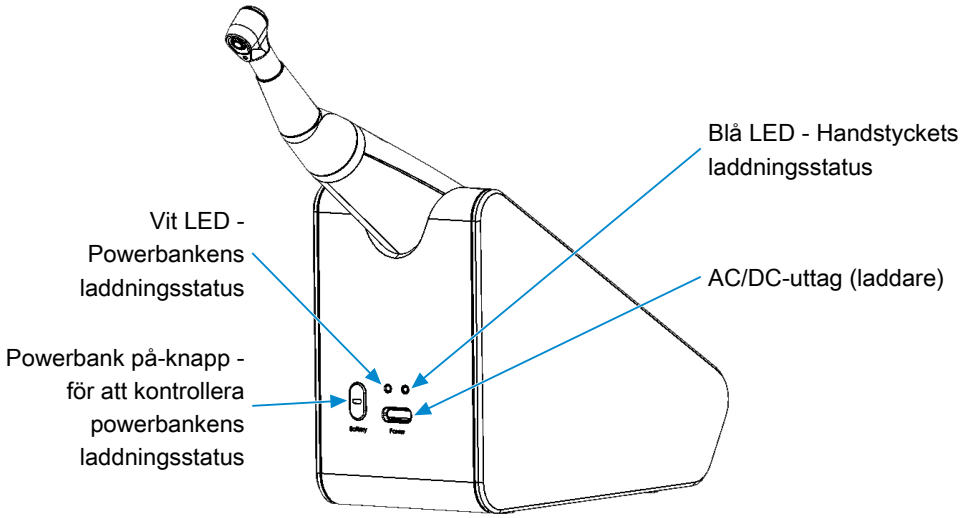


Fig. 2 : Sedd bakifrån

6.3 Inställning

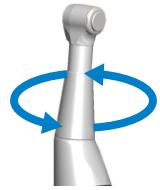
6.3.1 Ansluta/ta bort motvinkeln

- Sätt i motvinkeln på motorhandstycket, se [▶ Fig. 3]. Tryck in motvinkeln helt tills det hörs ett klick, så att den sitter ordentligt fast.



Fig. 3 : Motvinkelkoppling

- Motvinkeln kan roteras 360° så att displayen alltid är lätt att se.



- För att avlägsna motvinkeln från handstycket, dra ut motvinkeln horisontellt när motorhandstycket inte är igång.



Fig. 4 : Avlägsna motvinkeln

6.3.2 Ta på handstyckets skyddshylsa

Sätt på skyddshylsan på handstycket.

⚠ VARNING

Använd en ny hylsa för varje patient för att förhindra korskontaminering mellan patienter. Återanvänd aldrig hylsorna.

Kontrollera efter applicering att hylsan inte är skadad.

Ta bort skyddshylsan efter användning och kassera den.

6.3.3 Ansluta AC/DC-adaptern

Välj den adapter som passar till ditt eluttag.

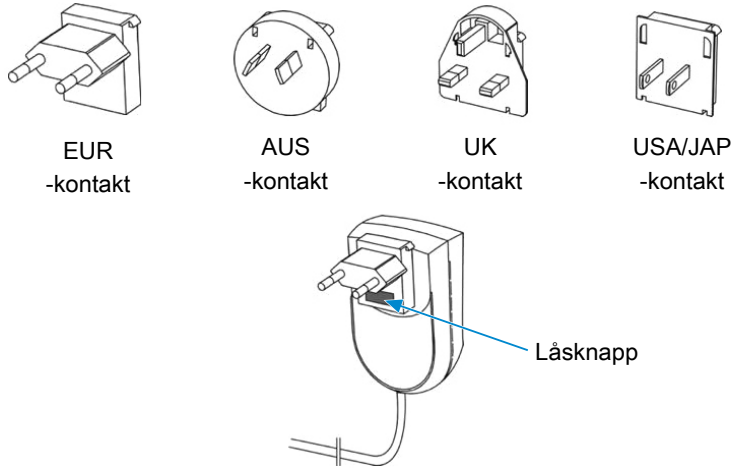


Fig. 5 : Adaptrar för laddaren

Skjut adaptern i spåren och dra ner den tills den snäpper fast med ett klickljud. För att ta bort den, tryck ner låsknappen (se [▶ Fig. 5]) och dra ut adaptern.

6.3.4 Laddning av batteriet

X-Smart® Go endomotorn är en batteridriven bärbar enhet som drivs av ett återuppladdningsbart litiumjonbatteri. Handstycket laddas genom induktiv (trådlös) laddning när det placeras på sin powerbank. Batteristatus visas på skärmen.

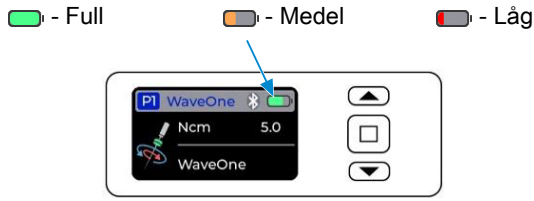


Fig. 6 : Batteristatusindikator

När batteriet i motorhandstycket är lågt, lyser batteriindikatorn på skärmen rött, vilket betyder att batteriet behöver laddas. **X-Smart® Go** endomotorn fortsätter dock att fungera normalt även vid låg batterinivå, så att patientbehandlingen kan slutföras innan enheten stängs av.

Powerbanken är också en batteridriven enhet som drivs av ett internt återuppladdningsbart litiumjonbatteri och fungerar som en laddningsstation för att ladda handstycket genom induktiv (trådlös) laddning. Powerbankens batteristatus under drift visas på LED-lampornas status.

⚠ VARNING

Byte av återuppladdningsbara litiumjonbatterier får endast utföras av utbildad servicepersonal.

6.3.5 Laddning av powerbanken

- Anslut laddningskabeln till laddningsuttaget på powerbanken (se [▷ Fig. 2]). Anslut laddaren till vägguttaget.
- En vit LED-lampa på powerbanken blinkar för att indikera att powerbankens batteri laddas. När laddningen är klar slutar den vita LED-lampan att blinka och lyser med fast vitt sken.
  Laddningstiden för powerbanken när batteriet är helt urladdat är cirka 3 timmar.

6.3.6 Ladda X-Smart® Go endomotorn

- Placera **X-Smart® Go** endomotorn på powerbanken. Laddningen startar automatiskt om batteriet är lågt och behöver laddas.
- En stadigt lysande vit LED-lampa på powerbanken indikerar att den är påslagen, medan en stadigt lysande blå LED-lampa indikerar att motorn håller på att laddas.

- Under laddning visas batterisymbolen på motorns skärm (se [▶ Fig. 7]). När laddningen är klar stängs motorns skärm och den blå LED-lampan på powerbanken av.

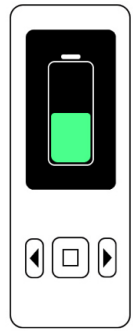


Fig. 7 : **X-Smart® Go** endomotorn laddas

⚠ VARNING

När powerbanken laddas ska laddaren och powerbanken befinna sig utanför patientmiljön (minst 1,5 m från patienten).

Laddningstid när batteriet i motorhandstycket är urladdat: cirka 3 timmar.

Info

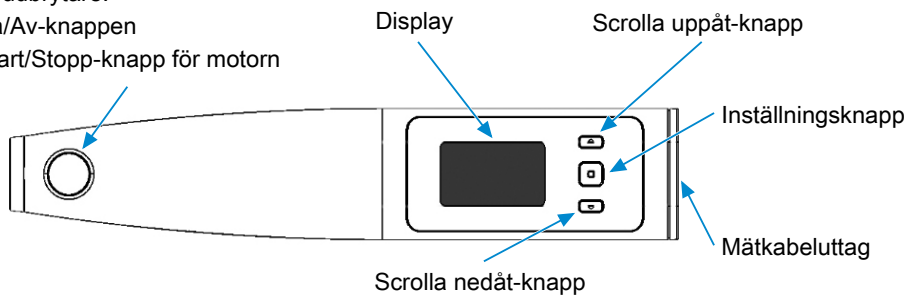
- Använd endast originalladdaren.
- **X-Smart® Go** endomotorn kan inte användas under laddning.

Om batteriet är helt urladdat och enheten inte går att starta, kontakta din distributör för att få batteriet bytt av en utbildad servicetekniker.

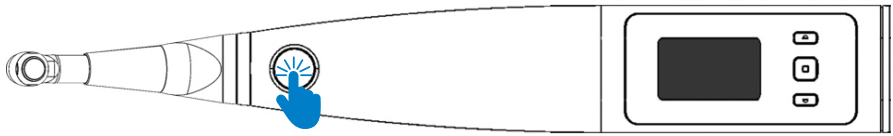
6.4 Drift av motorn

6.4.1 Beskrivning av motorhandstycket

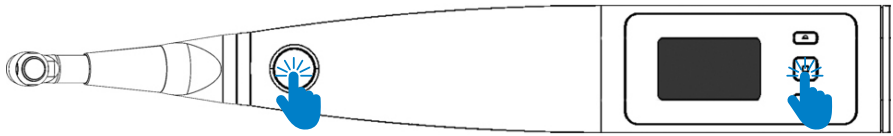
Huvudbrytare:
- På/Av-knappen
- Start/Stopp-knapp för motorn



- Anslut motvinkeln till handstycket och slå på enheten genom att trycka på huvudbrytaren.

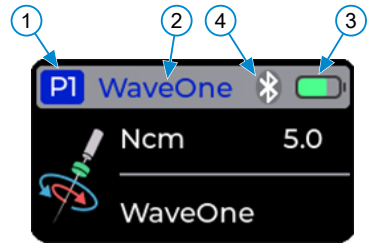


- För att stänga av handstycket, tryck på knappen för huvudinställningar samtidigt som du trycker på huvudbrytaren.



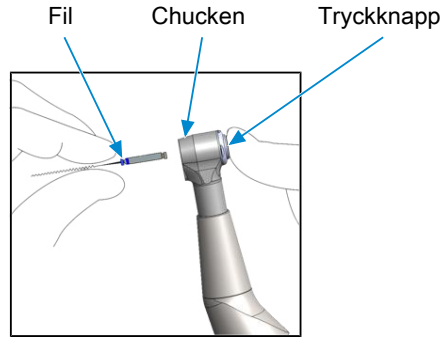
- När enheten har startats visas huvudskärmen (efter en kort animering av logotypen). Statusraden finns i den övre delen av displayen. Statusraden omfattar:

  1. Programminnets platsnummer
  2. Minne
  3. Batterinivåindikator
  4. Indikator för Bluetooth-anslutning
     - Bluetooth är frånkopplat
     - Bluetooth är anslutet
     - Bluetooth är inaktiverat



6.4.2 Installera filen

- För in filen i motvinkelns chuck tills det tar emot.
- Tryck på tryckknappen på motvinkeln och vrid filen försiktigt tills den låser med låsmekanismen. För inåt till klick och släpp tryckknappen. Dra på filen försiktigt för att se till att den är låst.
- För att lossa filen, tryck på tryckknappen på motvinkeln och dra ut filen.



⚠ VARNING

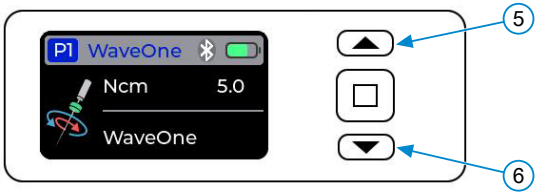
Innan filen förs in och dras ut måste motorhandstycket stoppas.

6.4.3 Driftlägen och inställning av parametrar

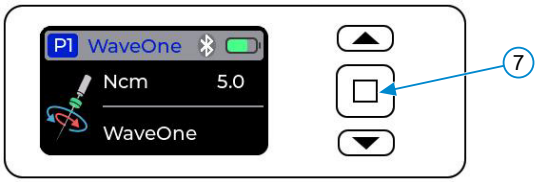
X-Smart® Go-enheten har 10 minnesprogram, kategoriserade enligt följande:

Minne	Beskrivning
	Förinställda minnesprogram som innehåller inbäddade filsystem:
P1	**WaveOne®**
P2	**Reciproc®**
P3	**ProTaper Ultimate®**
P4	**TruNatomy®**
AL	Avsedd för elektronisk mätning; fungerar i läget Apexlokalisator utan motorrotation.
M1	Användarkonfigurerbara minnesprogram som möjliggör anpassade inställningar och konfigurationer.
M2	
M3	
M4	
M5	

- För att bläddra mellan enhetens minnesprogram använder du knapparna ”Bläddra uppåt” (5) eller ”Bläddra nedåt” (6).

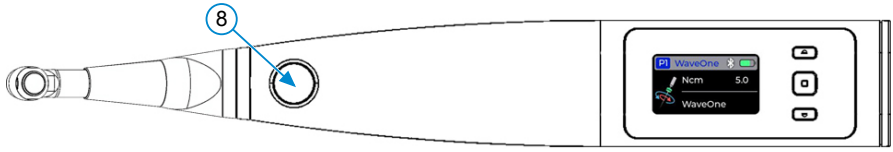


- Håll knappen ”Huvudinställningar” (7) intryckt för att komma åt och ändra parameterinställningarna för det valda programmet.



- För att bekräfta ditt val och gå vidare till nästa parameter, tryck på knappen ”Huvudinställningar” (7).

- För att bekräfta ditt val och avsluta, tryck på knappen ”Huvudbrytare” (8).



Info

Vissa parametrar för inbäddade filar är inställda på de värden som rekommenderas av instrumenttillverkaren.

6.4.3.1 Läge (endast för användarprogrammerbara minnesprogram M1–M5)

Välj motorns driftläge genom att trycka på knapparna ”Bläddra uppåt” eller ”Bläddra nedåt”:

Läge	Beskrivning
CW	Medurs rotation. Enheten körs i kontinuerlig rotation.
CCW	Moturs rotation. Enheten körs i kontinuerlig rotation bakåt. * *När detta läge används aktiveras ett varningsljud.*

6.4.3.2 Hastighet

Ställ in filens rotationshastighet genom att trycka på knapparna ”Bläddra uppåt” eller ”Bläddra nedåt” (håll bläddringsknappen intryckt för att bläddra snabbt).

Hastighet	Beskrivning
50–2 500 varv/min	Den endodontiska filens rotationshastighet.

För att bekräfta ditt val och gå vidare till nästa parameter, tryck på knappen ”Huvudinställningar”.

6.4.3.3 Moment

Ställ in det maximala vridmomentet genom att trycka på knapparna ”Bläddra uppåt” eller ”Bläddra nedåt” (håll bläddringsknappen intryckt för att bläddra snabbare).

Moment	Beskrivning
0,4–6,0 Ncm	Maximalt vridmoment som kan appliceras på den endodontiska filen: • 6,0 Ncm för hastigheter mellan 50 och 400 varv/min. • 5,0 Ncm för hastigheter mellan 450 och 500 varv/min. • 4,0 Ncm för hastigheter mellan 550 och 650 varv/min. • 3,0 Ncm för hastigheter mellan 700 och 1 200 varv/min. • 2,0 Ncm för hastigheter mellan 1 250 och 1 500 varv/min. • 1,5 Ncm för hastigheter mellan 1 550 och 2 000 varv/min. • 1,0 Ncm för hastigheter mellan 2 050 och 2 500 varv/min.



⚠ VARNING

Använd moment- och hastighetsinställningar som rekommenderas av filtillverkaren.

6.4.3.4 Vridmomentåtgärd

Välj den åtgärd som motorn ska utföra om det tillförda vridmomentet på endodontiska filen når det maximala definierade vridmomentet.

Vridmomentåtgärd	Beskrivning
Frigöring av vridmoment	Filen vänder automatiskt riktning tills vridmomentet släpps och återgår sedan till normal rotation.
Backa	Filen fortsätter att rotera bakåt tills Start/Stopp-knappen för motorn trycks in.

6.4.3.5 Apikal åtgärd

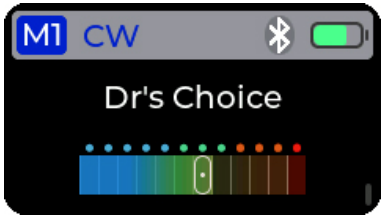
Välj den åtgärd som motorn ska utföra när spetsen på den endodontiska filen har nått den apikala gränsen.

Apikal åtgärd	Beskrivning
Av	Ingen åtgärd
Backa	Filen vänder automatiskt riktning tills den dras tillbaka från den apikala gränsen och återgår sedan till normal rotation.
Stopp	Filen stoppas automatiskt tills Start/Stopp-knappen för motorn trycks in för att starta i omvänd riktning. När filen dras tillbaka från den apikala gränsen återgår den till normal rotation.

6.4.3.6 Dr’s Choice

Denna funktion möjliggör markering av en individuell förutbestämd referensposition på önskat avstånd från apex. Denna variabla apikala linje kan ställas in mellan den tredje blå stapeln och den sista orange stapeln. När Dr’s Choice apikala linje är inställd ges en tydlig visuell och ljudsignal som indikerar att filspetsen har nått förvald position.

För att välja vilken åtgärd motorn ska utföra när spetsen på endodontifilen når den definierade Dr's Choice-positionen (se [▸ 6.4.3.5]).



Info

När apexpositionen har nåtts (sista orange stapeln) hörs en fast signal, oavsett Dr's Choice-position.

6.4.4 Enhetsinställningar

- För att öppna inställningsmenyn, använd knapparna ”Bläddra uppåt” (1) eller ”Bläddra nedåt” (2) för att komma till ”Inställningar”.



- Håll knappen ”Huvudinställningar” (3) intryckt för att komma åt och ändra enhetens inställningar.
- Använd knapparna ”Bläddra uppåt” (1) eller ”Bläddra nedåt” (2) för att ändra enhetens inställningar. Använd knappen ”Huvudinställningar” (3) för att gå vidare i inställningsmenyn.
- Tryck på huvudbrytaren för att spara inställningarna och avsluta.

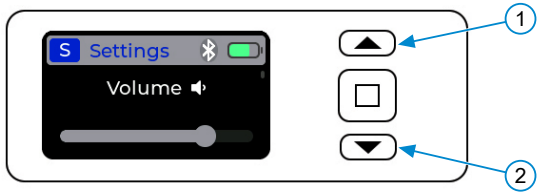
Inställningsmenyn innehåller följande funktioner:

Volym	Ställ in volymnivån från Ljud av till Hög.
Automatisk avstängning	Ställ in timern för automatisk avstängning.
Dominerande hand	Rotera användargränssnittet 180°.
Motorkalibrering	Automatisk kalibrering av motorn med motvinkeln.
Test av apexlokalisator	Automatiskt självtest av apexlokalisatorn.
CCW-varningsljud	Aktivera eller inaktivera varningsljudet när CCW-läget är aktiverat.
LED-lampor för apexlokalisator	Aktivera eller inaktivera huvudbrytarens LED-lampor som blinkar beroende på apikal position.
Bluetooth	Aktivera eller inaktivera Bluetooth (endast avsedd för serviceändamål).
Återställ fabriksinställningar	Återställ enheten till fabriksinställningarna.
Versionsinformation	Information om enhetens fasta programvara.

6.4.4.1 Volym - Justering av ljudet

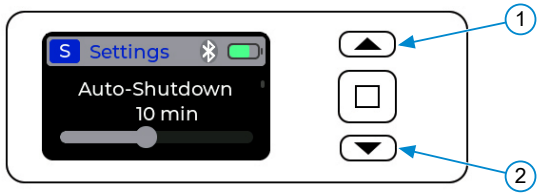
X-Smart® Go endomotorn är utrustad med en ljudsignal som gör det möjligt att övervaka vridmomentet och filens framåtrörelse i kanalen tillsammans med visuell övervakning.

Volymen kan justeras genom att trycka på knapparna ”Bläddra uppåt” (1) eller ”Bläddra nedåt” (2).



6.4.4.2 Automatisk avstängning

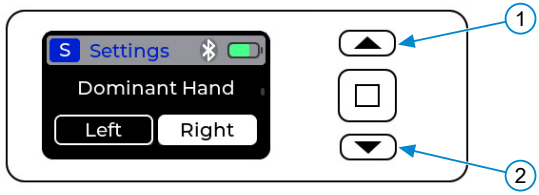
Automatisk avstängning av **X-Smart® Go** endomotor kan ställas in mellan 2 och 20 minuter efter att enheten inte använts. Justera helt enkelt skjutreglaget för automatisk avstängning till önskad tidslängd genom att trycka på knapparna ”Bläddra uppåt” (1) eller ”Bläddra nedåt” (2).



6.4.4.3 Dominerande hand

Med den här funktionen roteras displayen 180°.

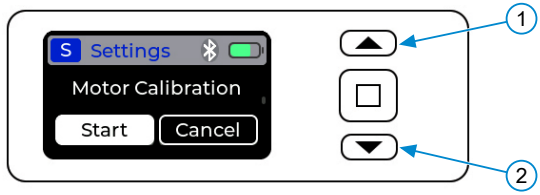
Använd knapparna ”Bläddra uppåt” (1) eller ”Bläddra nedåt” (2) beroende på användarens dominerande hand.



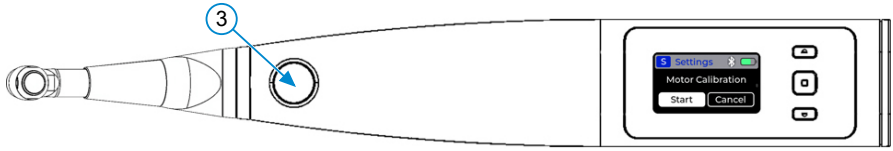
6.4.4.4 Motorkalibrering

När motorn kalibreras ställs varvtalsvärdet in automatiskt för att säkerställa vridmomentets precision. Kalibrera alltid motorhandstycket efter att vinkelstycket har steriliserats, smörjts eller bytts ut.

- Ta av den endodontiska filen från motvinkeln innan du utför kalibreringen.
- Se till att motvinkeln sitter korrekt fast i handstycket.
- Använd knapparna ”Bläddra uppåt” (1) eller ”Bläddra nedåt” (2) för att välja ”Start”.



- Tryck på knappen ”Huvudbrytare” (3) för att starta kalibreringsprocessen.



- Kalibreringen utförs automatiskt.

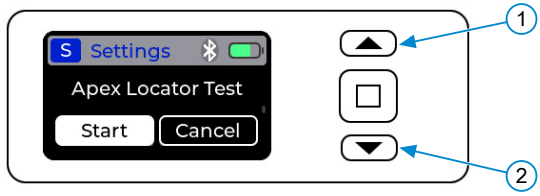
⚠ VARNING

Sätt inte i en fil under kalibrering. Risk för skador, eftersom motorn ändrar sitt varvtal från minimivärdet till maximivärdet vid kalibrering.

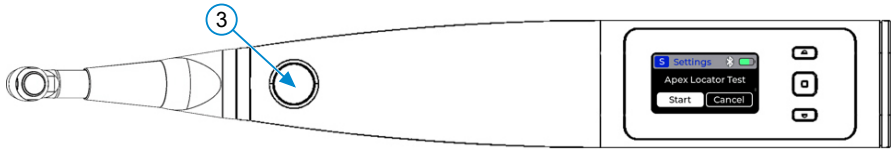
6.4.4.5 Test av apexlokalisator

Den automatiska självtestfunktionen för apexlokalisatorn kontrollerar enhetens noggrannhet och funktionalitet innan användning. Den utför ett antal interna kontroller för att säkerställa att enheten fungerar korrekt.

- Använd knapparna ”Bläddra uppåt” (1) eller ”Bläddra nedåt” (2) för att välja ”Start”.



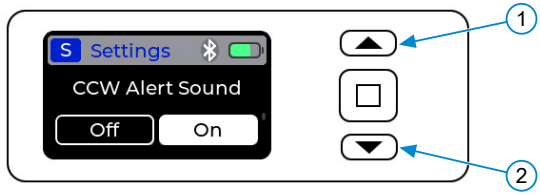
- Tryck på knappen ”Huvudbrytare” (3) för att starta självtestet.



6.4.4.6 CCW-varningsljud

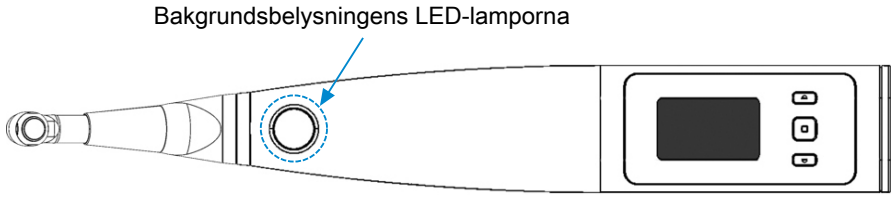
Aktivera eller inaktivera varningsljudet när CCW-läget är aktiverat.

Använd knapparna ”Bläddra uppåt” (1) eller ”Bläddra nedåt” (2) för att aktivera eller inaktivera varningsljudet under rotation i CCW-läge.

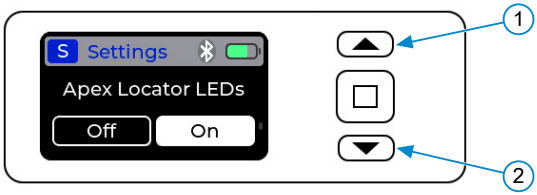


6.4.4.7 LED-lampor för apexlokalisator

Aktivera eller inaktivera bakgrundsbelysningens LED-lamporna på huvudbrytaren så att de blinkar beroende på apikal position.



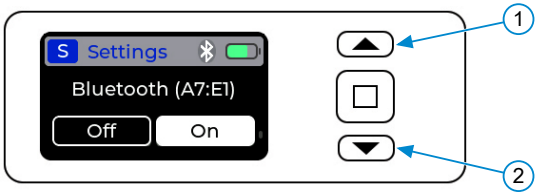
Använd knapparna ”Bläddra uppåt” (1) eller ”Bläddra nedåt” (2) för att aktivera eller inaktivera LED-lampornas blinkfunktion.



6.4.4.8 Bluetooth

Bluetooth-funktionen är endast avsedd för serviceändamål, såsom programuppdateringar. För att aktivera eller inaktivera Bluetooth på din endomotor.

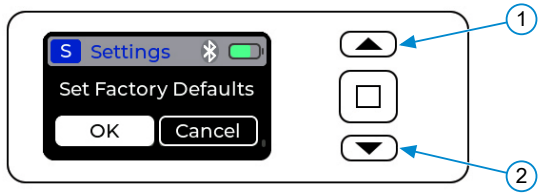
Använd knapparna ”Bläddra uppåt” (1) eller ”Bläddra nedåt” (2) för att slå på eller stänga av Bluetooth-funktionen.



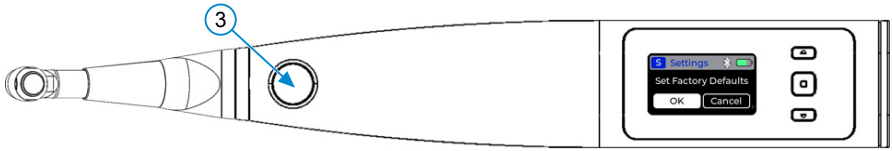
6.4.4.9 Återställ fabriksinställningar

Med det här alternativet kan du återställa alla användaranpassade parametrar till sina ursprungliga inställningar.

- Använd knapparna ”Bläddra uppåt” (1) eller ”Bläddra nedåt” (2) för att välja ”OK”.



- Tryck på knappen ”Huvudbrytare” (3) för att återställa standardinställningarna.



Info

När användarredigerade parametrar återställs kan de inte återfås.

6.4.5 Kanalmätning

X-Smart® Go har en inbyggd apexlokalisator som används vid längdbestämning av rotkanalen.

Apexlokalisatorn kan användas på två olika sätt:

- Separat längdbestämning: arbetslängden bestäms manuellt (utan motor) med filklämman och läppklämman.
- Kombinerad längsbestämning (se [▶ 6.4.6.1]): arbetslängden bestäms samtidigt som rotkanalen prepareras. Både motorn och apexlokalisatorn är aktiva med hjälp av endodontiska filen inuti motvinkeln och läppklämman.

6.4.5.1 Separat längdbestämning (med handfil)

Slå på enheten och välj AL-läge (se [▶ 6.4.3]).

Apexlokalisatorn kan konfigureras för antingen liggande eller stående gränssnitt.

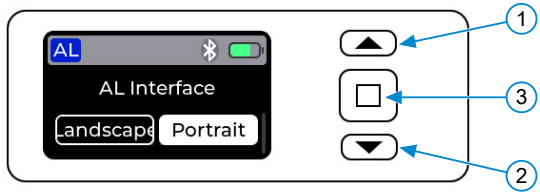


Stående gränssnitt

Liggande gränssnitt



Håll knappen ”Huvudinställningar” (3) intryckt för att komma åt och ändra AL-inställningarna. Tryck på knappen ”Huvudinställningar” (3) för att komma till valet av AL-gränssnitt.

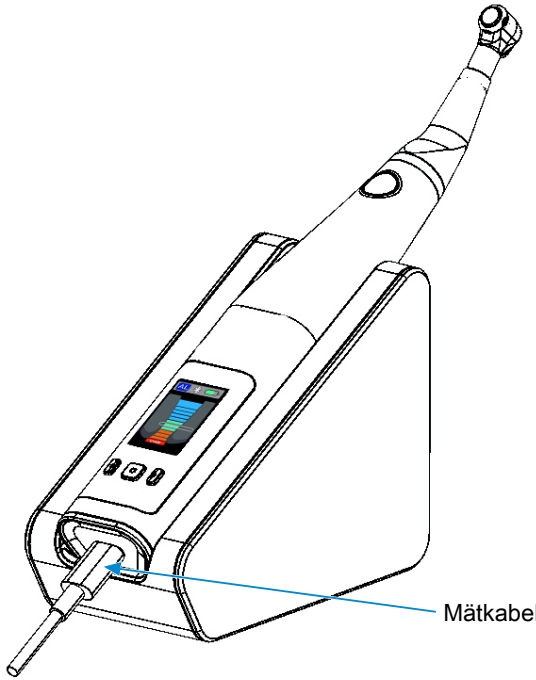


Använd knapparna ”Bläddra uppåt” (1) eller ”Bläddra nedåt” (2) för att ändra AL-gränssnittet mellan stående och liggande format.

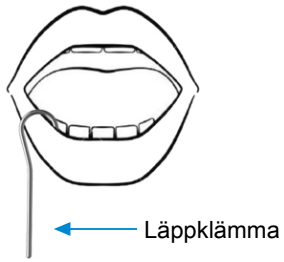
Tryck på huvudbrytaren för att spara inställningarna och avsluta.

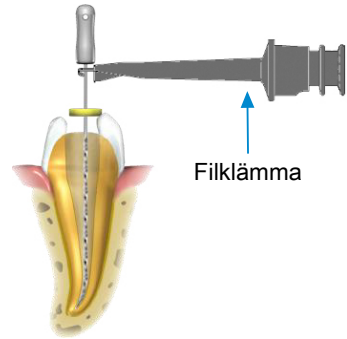
Innan mätkabeln med påsatt läppklämma och filklämma ansluts på patienten, anslut mätkabeln till enhetens uttag.

För optimal visningsvinkel placerar du handstycket i powerbanken.



Fäst läppklämman på patientens läpp och för försiktigt in filen i kanalen och anslut filklämman till filens metallskaft.

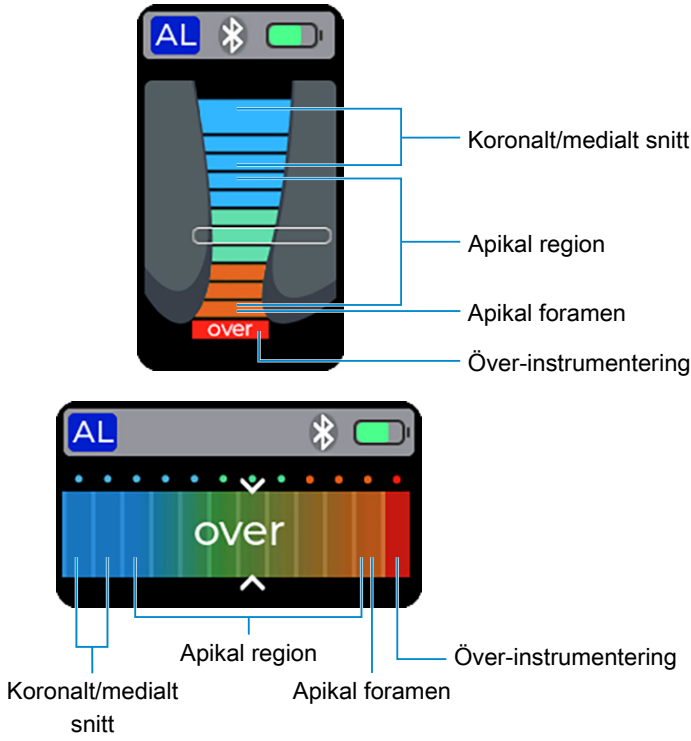




Info

För att säkerställa optimal prestanda ska filstorleken justeras efter kanalens diameter.

Två startpip indikerar att mätkretsen är stängd och att längdmätningen påbörjas. Filens rörelse i kanalen visas på skärmen.



Info

Om de två pipen inte hörs indikerar det att anslutningen är felaktig. Koppla från mätkabeln från patienten och kontrollera kabelanslutningarna, rengör filklämman och läppklämman, fukta kanalen om nödvändigt och starta igen.

Inga andra justeringar krävs innan apexlokaliseringen påbörjas.

Apexlokalisatorn kan även aktiveras automatiskt från ett valfritt minnesprogram genom att ansluta filklämman till handfilen medan läppklämman sitter på plats. I det här läget visas endast liggande gränssnitt.

6.4.5.2 Apexlokalisering

För in den endodontiska filen långsamt i kanalen. De två första blå staplarna motsvarar det koronala/mediala snittet. När filen förs genom kanalen visas efterföljande gröna staplar i den apikala regionen en efter en och intervallen mellan ljudsignalerna blir kortare.

Info

Skalan på **X-Smart® Go** endomotor-skärmen representerar inte en faktisk längd eller avstånd i mm eller andra längdenheter. Den indikerar bara filens framsteg mot apex.

När den sista orange stapeln har nåtts hörs en fast signal. Indikeringen av den sista orange stapeln på **X-Smart® Go** endomotor-skärmen motsvarar apikala foramens filposition.

6.4.5.3 Över-instrumentering

En röd stapel (över) och en varningssignal (snabbt blinkande signal) indikerar att filen har passerat den apikala foramen.

6.4.5.4 Slutförande av mätningarna

- Innan mätkabeln kopplas från enheten ska du koppla från läppklämman och filklämman från patienten.
- Flytta filstoppet till vald referenspunkt på tanden.
- Ta försiktigt bort filen från kanalen och mät den apikala längden mellan stoppet och filens spets.

Info

Bestämning av arbetslängd för kanalformning är upp till tandläkarens professionella bedömning. I de flesta fall ger subtraktion av 0,5 mm från den uppmätta längden på det apikala foramen en kliniskt acceptabel arbetslängd. I varje enskilt fall bör tandläkaren dock bestämma lämplig arbetslängd utifrån sin erfarenhet, mätvärden från apexlokalisator, röntgenbilder och andra tillgängliga data.

6.4.5.5 Kabelanslutningstest

Om mätvärdet inte registreras måste ett kabeltest utföras. En anslutningstestfunktion finns i **X-Smart® Go** endomotor för att kablarna ska kunna kontrolleras:

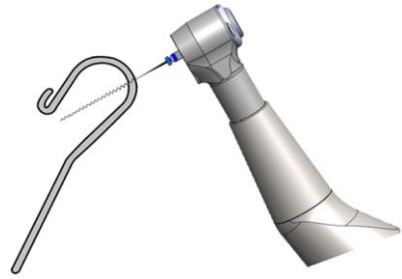
- Anslut mätkabeln med den medföljande filklämman och läppklämman och slå på enheten.
- Anslut metalldelen av filklämman till läppklämman. Se till att tillbehören är ordentligt rengjorda innan testet utförs.



- Symbolen ”Kabelanslutningstest”  ska visas på skärmen.



- Filklämman eller mätkabeln ska bytas ut om ingen symbol visas.
- Upprepa testet även med läppklämman och endodontiska filen anslutna på motvinkeln.

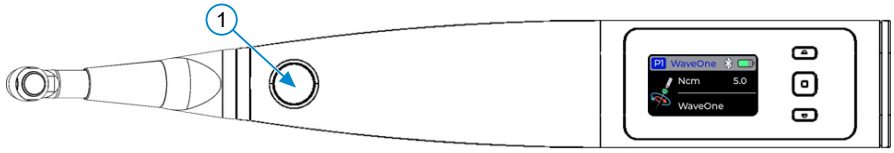


6.4.6 Användning

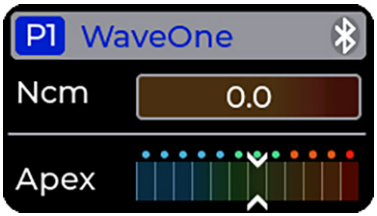
Välj minnesprogrammet som passar behandlingen som ska utföras. För in den endodontiska filen i motvinkeln och kontrollera att driftsparametrarna stämmer överens med den valda filen.



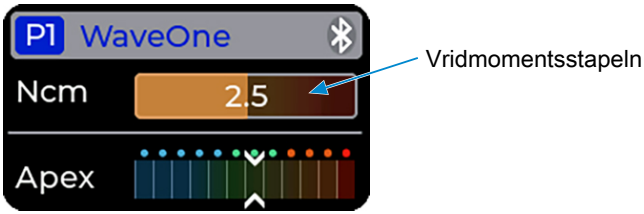
- För försiktigt in endodontifilen i rotkanalen och tryck en gång på motorns start-/stoppknapp (1) för att starta motorn. Håll inte knappen intryckt.



- När motorn är igång visas vridmomentsstapeln i den övre delen av skärmen och apexlokalisatorns skala visas i den nedre delen av skärmen.

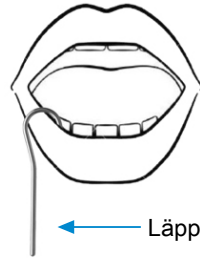


- När vridmomentet ökar fylls vridmomentsstapeln från orange till rött och vridmomentets numeriska värde ändras motsvarande.

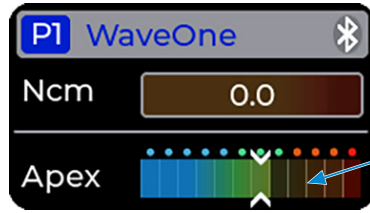


6.4.6.1 Kombinerad längdbestämning

I detta läge bestäms arbetslängden samtidigt som rotkanalen prepareras. För att använda apexlokalisatorn, sätt på silikonskyddshylsan på motvinkeln (efter att den har steriliserats), anslut mätkabeln till handstycket och fäst läppklämman på patientens läpp (filklämman behöver inte anslutas).



- Medan rotkanalen prepareras visas apexlokalisatorns mätvärden på den nedre skalan på skärmen.



Info

Skalan på **X-Smart® Go** endomotor-skärmen representerar inte en faktisk längd eller avstånd i mm eller andra längdenheter. Den indikerar bara filens framsteg mot apex.

7 Underhåll och upparbetning

7.1 Allmänna rekommendationer

- Enheten innehåller inga delar som kan underhållas av användaren. Service och reparationer får endast utföras av kvalificerad servicepersonal.
- Efter varje användning ska alla föremål som varit i kontakt med smittämnen genomgå en fullständig upparbetningscykel som består av:
  1. Förrengöring: använd engångsservetter eller en mjuk trasa som impregnerats med en desinficerande och rengörande lösning (en bakterie- och svampdödande och aldehydfri lösning), enligt tillverkarens anvisningar. Vi rekommenderar att endast godkända desinficerande lösningar används (VAH/DGHM-märkta, CE-märkt, FDA-godkända). Användning av kemiska medel kan orsaka skador på utrustningen. Vi rekommenderar engångsservetter (t.ex. CaviWipes™ eller CaviCide™).
  2. Grundlig rengöring.
  3. Desinficering.
  4. Sterilisering (för steriliserbara komponenter).
- Följande komponenter måste upparbetas innan första användningen och mellan varje patient: motvinkel och dess skyddande silikonhylsa, läppklämma och filklämma.
- Handstycket, powerbanken, mätkabeln och laddaren kan inte steriliseras, men måste desinficeras mellan varje patient enligt rengörings- och desinficeringsproceduren (torka av).
- Alla skadade tillbehör ska kasseras omedelbart. Förorenade tillbehör måste rengöras, desinficeras och steriliseras enligt proceduren som beskrivs i avsnitt [▸ 7.3].
- Maximalt antal steriliseringscykler är:
  - Filklämma: 200.
  - Läppklämma: 200.
  - Motvinkel: 200.
  - Silikonskyddshylsa: 200.

7.2 Översikt över de delar som ska upparbetas

Del	Rengöring och desinficering			Ångsterilisering
	Manuell		Automatiserad	
	Torka av	Borsta (endast rengöring)	Diskdesinfektor	
Motorhandstycke	X			
Powerbank	X			
Mätkabel	X			
Laddare	X			
Motvinkel		X	X	X
Silikonskyddshylsa		X	X	X
Läppklämma		X		X
Filklämma		X		X

X: Obligatoriskt upparbetningssteg

**: Utrustning för rengöring och desinficering*

7.3 Procedur för rengöring, desinficering och sterilisering

Förord

Av hygieniska och sanitära säkerhetsskäl måste läppklämman, filklämman, motvinkeln och silikonskyddshylsan rengöras, desinficeras och steriliseras före varje användning för att förhindra korskontaminering mellan patienter. Detta gäller första användningen liksom senare användning. Observera att enhetens handstycke, powerbanken, laddaren och mätkabel inte kan steriliseras.

Allmänna rekommendationer

- Använd endast en rengöringslösning som är godkänd för dess effektivitet (VAH/DGHM-märkt, CE-märkt, FDA-godkänt) och i enlighet med bruksanvisningen från desinfektionslösningens tillverkare. För alla metallinstrument rekommenderar vi att du använder korrosionsskyddande, desinficerande och rengörande medel.
- För din egen säkerhet, ha på dig personlig skyddsutrustning (handskar, skyddsglasögon, munskydd).

- Användaren är ansvarig för att produkten är stabil under första användningen och vid varje senare användning liksom för användning av eventuella skadade eller smutsiga instrument efter sterilisering.
- Begränsningar och restriktioner för upparbetning:
  uppkomsten av defekter som sprickor, deformationer (böjd, upplindad), korrosion, förlust av färg, är tecken på att enheterna inte kan uppfylla den avsedda användningen med erforderlig säkerhetsnivå.
- Använd endast rent vatten i alla rengörings- och sköljningssteg.

Procedur steg-för-steg

Motorhandstycke, powerbank, mätkabel och laddare

Rengöring och desinficering (torka av):

- Efter varje patientanvändning ska handstyckets skyddshylsa avlägsnas och kasseras.
- Rengör och desinficera motorhandstycket, powerbanken, mätkabeln och laddaren med en engångsservett eller mjuk trasa indränkt i desinfektionsmedel som är godkänd för dess effektivitet (VAH/DGHM-märkt, CE-märkt, FDA-godkänt) och i enlighet med anvisningar från desinfektionslösningens tillverkare.
- Vi rekommenderar engångsservetter (t.ex. CaviWipes™ eller CaviCide™). För noggrann rengöring och desinficering, följ desinfektionsmedlets tillverkares anvisningar.
- Torka bort desinfektionsmedlet med en torr, ren och luddfri trasa efter att det har verkat. Inga synliga föroreningar eller vätska får finnas kvar på enheten efter desinficering.
- Inspektera under starkt ljus (minst 500 lux). Upprepa processen om det fortfarande finns smuts kvar.
- Låt motorhandstycket torka ordentligt innan nästa användning eller innan du sätter på en ny skyddshylsa.



⚠ VARNING

Om du använder en desinfektions- och rengöringslösning, ska du inte spruta den direkt på enhetens komponenter. Använd en mjuk trasa som är indränkt i lösningen.

Motvinkel, silikonskyddshylsa, läppklämma och filklämma

Rengöring, desinficering och sterilisering:

Steg	Användning	Instruktioner	Detaljer och varning
1	Demontering	• Ta av filen och lossa vinkelstycket från motorhandstycket. Ta bort den silikonskyddshylsan från motvinkeln, om en sådan finns. • Koppla bort mätkabeln från enheten och ta bort läppklämman och filklämman från mätkabeln.	För din egen säkerhet, ha på dig personlig skyddsutrustning (handskar, skyddsglasögon, munskydd).
2	Fördesinfektion	Fördesinficera vinkelstycket, silikonskyddshylsan, läppklämman och filklämman med desinficerande våtservetter direkt efter användning (i minst 30 sekunder) och se till att hela ytan är våt (var extra noga med svåråtkomliga områden: tryckknappen, motvinkelns chuck och fogarna mellan de olika delar).	• Följ tillverkarens instruktioner för de desinficerande våtservetterna. • Använd en rengöringslösning som är godkänd för dess effektivitet (VAH/DGHM-märkt, CE-märkt, FDA-godkänt) och i enlighet med anvisningar från desinfektionslösningens tillverkare. • Använd endast våtservetter som inte har en proteinbindande effekt (dvs. aldehyd-fria) och som inte innehåller klorid. Vi rekommenderar engångsprodukterna CaviWipes™ eller CaviCide™.

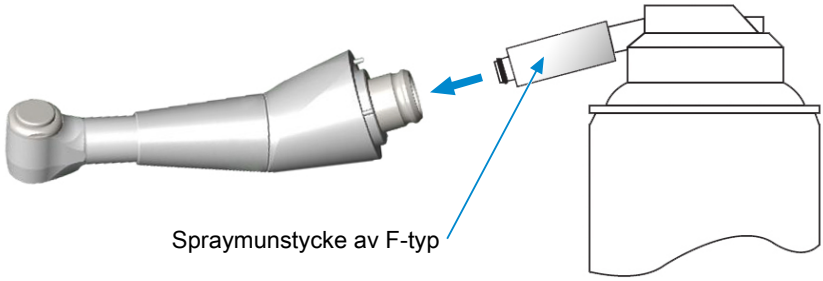
Steg	Användning	Instruktioner	Detaljer och varning
3	Manuell rengöring (borsta)	• Skölj rikligt (i minst 1 minut) under rinnande vatten (omgivningstemperatur) inklusive manuell borstning i minst 15 sekunder. • Inspektera under starkt ljus (minst 500 lux). Upprepa processen om det fortfarande finns smuts kvar. • Efter rengöring ska inga synliga föroreningar synas på tillbehören. • Smörja vinkelstycket efter rengöring.	• Använd kranvatten vid sköljning. • Vinkelstycket måste borstas manuellt med en mjuk borste (tillverkad i nylon, polypropen, akryl), särskilt i begränsade utrymmen: tryckknappen, motvinkelns chuck och fogarna mellan de olika delar. • Borsten måste desinficeras och rengöras och bytas dagligen. • Filklämman ska aktiveras under rengöringsprocessen (tryckas in och släppas ett par gånger).

Steg	Användning	Instruktioner	Detaljer och varning
4	Automatisk rengöring med disk- och spoldesinfektor *Endast för motvinkel och silikonskyddshylsa*	• Lägg motvinkeln och silikonskyddshylsan i en behållare tillverkad av rostfritt stål eller titan för att förhindra kontakt mellan föremålen. • Placera hållarenbe i diskdesinfektor och kör den godkända cykeln, t.ex. rengöring vid 65°C (149°F) i 5 minuter och desinfektion vid 90°C (194°F) i 5 minuter (Ao-värde > 3 000). • Använd en rengöringslösning med rengöringsegenskaper, till exempel Neodisher Medicleran Forte 0,4%. • Se till att alla delar är helt torra efter cykeln. Torka bort eventuella vätskerester med en nonwoven-duk för engångsbruk. • Inspektera under starkt ljus (minst 500 lux). Upprepa processen om det fortfarande finns smuts kvar. • Smörj vinkelstycket omedelbart efter den termiska desinfektionen.	Diskdesinfektorn måste vara godkänd av tillverkaren för rengöring och desinfektion av dessa produkter och uppfylla kraven enligt ISO 15883-1/-2, t.ex. 90°C (194°F) och 5 minuters hålltid. Se enhetens bruksanvisningen för respektive användning.
5	Förpackning	• Motvinkeln måste smörjas enligt avsnittet ”Smörjning av motvinkeln [▸ 7.4]” innan sterilisering. • Förpacka i steriliseringspåsar i förpackningar som är lämpliga för sterilisering och förvaring.	Använd förpackningar som tål temperaturer upp till 141°C (286°F) och i enlighet med EN ISO 11607.

Steg	Användning	Instruktioner	Detaljer och varning
6	Ångsterilisering	Ångsterilisering vid: 135°C (275°F) i 10 minuter Torktid efter sterilisering – 30 minuter Eller 134°C (273°F) i 3 minuter Torktid efter sterilisering – 20 minuter	• Alla steriliserbara komponenter: motvinkel, silikonskyddshylsa, läppklämma (alla varianter) och filklämma (alla varianter) måste genomgå ångsterilisering efter rengöring och desinficering. • Ångsterilisatorer som uppfyller kraven enligt EN 13060, klass B eller klass S och som även är lämpliga för sterilisering av dessa produkter. • Följ tillverkarens anvisningar för underhåll och drift av autoklaven.
7	Förvaring	Förvara alla steriliserade föremål i steriliseringspåsar i en torr och ren omgivning.	Sterilitet kan inte garanteras om förpackningen är öppen eller skadad (kontrollera förpackningen innan du använder tillbehören).

7.4 Smörjning av motvinkeln

- Smörj motvinkeln endast med avsedd spray. Vi rekommenderar KaVo spray eller W&H Service Oil MD-400.
- Smörjning av motvinkeln måste ske efter varje användning och innan sterilisering.
  - Skruva på spraymunstycket på sprayflaskan med cirka 10 varv.



  - För in spraymunstycket i den bakre delen av motvinkeln.
  - Håll motvinkeln stadigt för att förhindra att den lossnar av trycket från sprayen och smörj i 2–3 sekunder tills olja kommer ut ur motvinkelhuvudet.
  - Före montering av den inoljade motvinkeln på motorhandstycket skall eventuella överskott av olja torkas av. Ställ den upprätt eller luta den i en vinkel så att all överskottsolja kan rinna ut. Därefter är det klart att montera.

⚠ VARNING

- Motorhandstycket får inte smörjas.
- Använd aldrig en upp och nedvänd sprayburk.

8 Felsökning

8.1 Felsökning

Gå igenom checklistan nedan om du upplever problem med din **X-Smart® Go** endomotor. Om problemet kvarstår efter att du har följt de föreslagna lösningarna, kontakta din distributör.



⚠ VARNING

Följande patientrelaterade faktorer kan förhindra korrekta avläsningar från apexlokalisatorn:

- Blockerade rotkanaler.
- Tänder med stora apex.
- Rotfraktur eller rotperforering.
- Metallkronor eller bryggor, om de kommer i kontakt med filen eller läppklämman.

#	Problem	Möjlig orsak	Lösning
1	Enheten reagerar inte vid tryck på knappen ”Huvudbrytare”.	Knappen fungerar inte korrekt.	Försök att trycka på knappen ”Huvudbrytare” flera gånger. Om enheten fortfarande inte slås på, kontakta din distributör.
		Batteriet är urladdat.	Ladda batteriet.
		Elektriskt fel.	Kontakta din distributör.
2	Enheten stängs av under proceduren.	Batteriet är nästan slut.	Ladda batteriet.
3	Motorhandstycket fungerar inte.	Programmet är troligen inställt på AL-läge.	Ändra programläget från AL-läge.
4	Enheten svarar inte eller har hängt sig.	Programvarufel eller tillfälligt systemfel.	Gör en hård återställning. Håll på/av-knappen intryckt i cirka 8 sekunder tills enheten stängs av, och starta sedan om enheten.
5	Enheten laddas inte när den är placerad på powerbanken.	Powerbankens batteri är urladdat.	Anslut laddaren till powerbanken.

#	Problem	Möjlig orsak	Lösning
6	Inget ljud under proceduren.	Ljudnivån är ställd till "tyst".	Justera ljudnivån i menyn Inställningar.
7	Apexlokalisatorns skala på displayen är inte stabil under rotkanalmätningar.	Det finns ingen bra kontakt mellan läppklämman och munslemhinnan.	Se till att det finns god kontakt mellan slemhinnan och läppklämman (placera läppklämman i labial vinkel mittemot den tand som ska behandlas).
		Filklämman är smutsig.	Rengör filklämman med engångsservetter.
		Djup karies ger en ledande väg utanför kanalen.	Blockera den externa konduktiva kanalen.
		Rotperforering	Ta bort filen, stäng rotperforeringen och upprepa apexlokaliseringsproceduren, för försiktigt in filen i kanalen.
		Stor sidokanal.	Försök att fortsätta proceduren genom att försiktigt föra filen framåt.

#	Problem	Möjlig orsak	Lösning
8	Överföringen av apexlokalisatorns elektriska signal är avbruten. Enheten visar inte filens rörelse inuti kanalen.	Dålig elektrisk kontakt.	Utför kabelanslutningstestet enligt beskrivningen i bruksanvisningen, avsnitt [▶ 6.4.5.5].
		Filklämman är inte korrekt ansluten till filen.	Placera filklämman på metalldelen på filen nedanför plasthandtaget.
		Rotkanalen är obliterad.	Kontrollera den jämförande röntgenbilden för ledtrådar.
		Vid efterbehandling: rester av gammal fyllning kan blockera rotkanalen.	Ta bort rester av gammal fyllning innan användning.
		Rotkanalen kan vara blockerad av medicinrester (t.ex. kalciumhydroxid).	Ta bort alla rester helt innan användning.
		Rotkanalen är extremt torr.	Skölj rotkanalen med saltlösning. Torka åtkomstkaviteten med en bomullstuss/lufttork.
		Vald fil är för liten för en stor rotkanal.	Om det inte finns någon ordentlig kontakt med rotkanalväggen, använd en större ISO-storlek på filen. Viktigt: filar som passar exakt ger precisa resultat.
		Elektriskt fel.	Kontakta din distributör.

#	Problem	Möjlig orsak	Lösning
9	Displayreaktionen är oregelbunden: apikalt foramenläge eller ”över” visas på skärmen innan den apikala regionen nås.	Kortslutning på grund av för mycket vätska (spollösning, saliv, blod) i pulpan.	Torka åtkomstkaviteten med en bomullstuss/ lufttork. Vid stor blödning, vänta tills det stoppar.
		Direkt kontakt mellan filen och tandköttet, tandköttsöverväxt eller metallkrona.	För isolering: korrekt förberedande fyllning av tillgänglig kavitet använd en kofferdam.
		Direktkontakt mellan fil och metallagningar (krona, parapulpal post, amalgamfyllning).	Isolera filen genom att sätta in den i ett litet isolerat rör innan användning.

8.2 Onormalt stopp

Endomotorn kan sluta fungera i följande fall:

#	Problem	Möjlig orsak	Lösning
1	Observera Motoröverbelastning	Endomotorn utsätts kontinuerligt för tung belastning, till exempel när filen fastnar i kanalen och motorn inte kan rotera.	Tryck på motorns start-/ stoppknapp för att starta motorn.
2	Låg batteriladdning	Batteriets laddning är för låg, eller så utsattes motorn för en kraftig belastning under en kort tid.	Tryck på motorns start-/ stoppknapp för att starta motorn. Ladda endomotorn på powerbanken.
3	E.7	Överström eller hög motortemperatur upptäckt.	Låt motorn svalna.
4	E.11	Maxhastigheten kunde inte uppnås under kalibreringen.	Starta om endomotorn och försök att utföra kalibreringen igen. Försök utan motvinkeln.
5	E.12	Högt vridmoment upptäckt under kalibrering.	Försök utan motvinkeln, smörj sedan motvinkeln och försök igen.

8.3 Felkoder

Om ett fel eller problem upptäcks stannar endomotorn och en felkod visas på displayen. Starta om endomotorn. Om felkoden visas igen, sluta använda endomotorn och kontakta din distributör. Ange felkoden när du kontaktar supporten.

Felkod	Beskrivning	Vad du ska göra
E.1	Huvudkontrollsystemet slutade svara.	Slå på endomotorn igen. Kontakta din distributör om felmeddelandet upprepas.
E.2	Motordrivningen slutade reagera.	Starta om endomotorn. Kontakta din distributör om det händer igen.
E.3	Programvarans version för motordrivning är inte kompatibel.	Starta om endomotorn. Kontakta din distributör om det händer igen.
E.4	Programvarans version för mätning är inte kompatibel.	Starta om endomotorn. Kontakta din distributör om det händer igen.
E.8	Systemfilbiblioteket fungerar inte korrekt.	Starta om endomotorn. Kontakta din distributör om det händer igen.
E.9	Motordrivningen kan inte kommunicera med styrenheten.	Starta om endomotorn. Kontakta din distributör om det händer igen.
E.10	Motorn kunde inte starta korrekt.	Kontakta din distributör.
E.13	Apexlokalisatorn klarade inte sitt självtest.	Starta om endomotorn och försök att utföra apexlokalisatortestet. Kontakta din distributör om det händer igen.

9 Garanti

X-Smart® Go endomotorns handstycke och powerbank har 24 månaders garanti från inköpsdatum. Motvinkeln har 12 månaders garanti från inköpsdatumet, och tillbehören (mätkabel, laddare, läppklämma, filklämma, silikonkyddshylsa och batterier) har 6 månaders garanti från inköpsdatumet. Inom garantiperioden åtar sig tillverkaren, efter eget gottfinnande, att reparera eller byta ut den defekta artikeln utan kostnad.

Denna produkt har utvecklats speciellt för användning inom tandvården och är avsedd att användas endast av kvalificerade tandläkare i enlighet med anvisningarna i denna bruksanvisning. Oavsett vad som anges här är det dock alltid användaren som har det fulla ansvaret för att avgöra om produkten är lämplig för det avsedda ändamålet och för användningsmetoden. All vägledning rörande teknikens tillämpning som tillhandahålls av eller på uppdrag av tillverkaren, vare sig den är skriftlig, muntlig eller i form av uppvisning, befriar inte tandläkaren från hans/hennes skyldighet att kontrollera produkten och fatta alla professionella beslut rörande dess användning.

Med undantag för de garantier som uttryckligen anges i denna handbok, lämnar tillverkaren inga garantier av något slag för produkten, varken uttryckliga eller underförstådda, inklusive, utan begränsning, garantier avseende säljbarhet eller lämplighet för ett visst ändamål. Alla reklamationer avseende skador eller brott av produkten under transport ska göras till transportören omedelbart efter upptäckt.

Garantin gäller normal användning. Alla skador som uppstår till följd av olyckshändelse, missbruk, felaktig användning eller service eller modifiering som inte utförts av en person som auktoriserats av tillverkaren medför att garantin upphör att gälla.

10 Friskrivningsklausul

Tillverkaren, dess representanter och distributörer har inget ansvar gentemot kunder eller andra personer eller enheter vad gäller ansvar, förlust eller skada som orsakats eller påstås ha orsakats direkt eller indirekt av utrustning som sålts eller tillhandahållits av oss, inklusive, dock inte begränsat till, avbrott i verksamheten, förlust av affärer eller utebliven vinst, eller följdskador som uppstår till följd av användning eller drift av utrustningen.

Tillverkaren förbehåller sig rätten att när som helst ändra och modifiera produkten, revidera denna publikation och göra ändringar i dess innehåll utan skyldighet att meddela någon om sådana ändringar, modifieringar eller revideringar.

11 Certifiering

X-Smart® Go endomotor uppfyller följande standarder: IEC 60601-1 (säkerhet) och IEC 60601-1-2 (elektromagnetisk kompatibilitet), inklusive tester av ledningsbunden och utstrålad immunitet enligt specifikationerna för utrustning i grupp 1 klass B.

X-Smart® Go omfattas av certifikatet ”CE-märkning för överensstämmelse”. Produkten är märkt med följande CE-märkning:

CE 0483

12 Europeisk auktoriserad representant

Europeisk auktoriserad representant som har befogenhet att ingå avtal för vår räkning:

EU REP

AR Experts B.V.
Boeingavenue 209
1119 PD, Schiphol-Rijk
The Netherlands
info@ar-experts.eu

13 Bortskaffning av produkten



Återvinning: KASTA INTE I SOPORNA! Denna produkt och alla dess komponenter måste återvinnas via din leverantör.

14 Rapportering av händelse till tillverkare

Användare ska till tillverkaren rapportera eventuella allvarliga händelser relaterade till enheten till denna e-postadress: info@forumtec.net. All personlig information som finns i detta e-postmeddelande anses vara konfidentiell och är endast tillgänglig för behörig personal.

Allvarliga incidenter som inträffar i samband med produkten ska också rapporteras till den behöriga myndigheten i den medlemsstat där användaren och/eller patienten är registrerad.

15 Tekniska egenskaper

X-Smart® Go endomotor med elektronisk apexlokalisator är en programmerbar elektrisk medicinteknisk produkt som tillhör följande kategori av medicintekniska produkter:

- Klass II-utrustning
- Intern motordriven utrustning
- Typ BF applicerade delar
- Inte lämplig för användning i närheten av lättantändliga narkosblandningar med luft, syre eller dikväveoxid
- Kontinuerlig drift
- Förväntad livslängd: 3 år
- Inträngande vätska – inte skyddad
- Enheten är endast avsedd för engångsbruk
- Omgivningsvillkor under lagring/transport:
  - Temperatur: -20°C till +60°C (-4 till 140°F)
  - Relativ luftfuktighet: 10% till 90%, icke-kondenserande
  - Atmosfäriskt tryck: 106 kPa till 50 kPa
- Omgivningsvillkor under enhetsanvändning:
  - Temperatur: 10°C till 40°C (50 till 104°F)
  - Relativ luftfuktighet: 10% till 90%, icke-kondenserande
  - Atmosfäriskt tryck: 106 kPa till 70 kPa

X-Smart® Go endomotorn är avsedd för användning i elektromagnetisk miljö som specificeras för utrustning i grupp 1 klass B.

Specifikationer:

Produktens namn	X-Smart® Go
Mått Handstycke med motvinkel (L × D × H)	210 × 26 × 28 mm
Mått Powerbank (B × D × H)	55 × 111 × 90 mm
Vikt handstycke med motvinkel	154 g
Skärmtyp	Färg-TFT-skärm
Försörjning	3,6 V återuppladdningsbart litiumjon-batteri (600 mAh – Handstycke) (3 200 mAh – Powerbank)
Växelladdare	Ingång: 100–240 V AC ~ 50–60 Hz Utgång: 5 V DC, 2 000 mA
Utvecklingsförhållande motvinkel	6:1
Filskafttillbehör	Ø 2,35 mm ISO1797-1 Type 1
Minsta passningslängd för skaftet	9,5 mm
Mekaniserade filens maximala totala längd	46 mm
Chucktyp	Tryckknapp

Beskrivning	Grundläggande UDI-DI	EU-klass.
X-Smart® Go	++D100B00XSGO00000093	Klass IIa
X-Smart® Go mätkabel	++D100B00XSGOAC0001MT	Klass I
X-Smart® Go filklämma	++D100B00XSGOAC0002MV	Klass I
X-Smart® Go läppklämma	++D100B00XSGOAC0003MX	Klass I
X-Smart® Go laddare	++D100B00XSGOAC0004MZ	Icke-medicinsk
X-Smart® Go powerbank	++D100BSPXSGOAC0005TL	Klass I
X-Smart® Go motvinkel 6:1	++D100B00XSGOAC0006N5	Klass I
X-Smart® Go silikonskydds-hylsa	++D100B00XSGOAC0007N7	Klass I

Information om radiokommunikation:

- Bluetooth 5.0 lågenergikommunikation
- Frekvensband: 2,402 till 2,480 GHz
- Den effektiva sändningseffekten är under 5 mW
- Europa: EU EN 300 328 V2.1.1
- USA: Innehåller FCC ID: RYYEYSHSN

16 Identifiering av symboler

Symboler som används i denna bruksanvisning, på förpackningar, enheter och delar.

Symbol	Identifiering
	Serienummer
	Katalognummer
	Partinummer
	Likström (anslutning för strömförsörjning)
	Tillverkare
	Tillverkningsdatum
	Klass II-utrustning
	Användningsdel, typ BF
	Konsultera bruksanvisningen
	Se bruksanvisningen/broschyren
	Återvinning KASTA INTE I SOPORNA! Denna produkt och alla dess komponenter måste absolut återvinnas via din distributör.
	Får inte återanvändas
	Temperaturbegränsning
	Fuktighetsbegränsning

Symbol	Identifiering
	Atmosfärisk tryckbegränsning
	Ytterligare information, förklaring om drift och prestanda
	Varning
MD	Medicinteknisk enhet
EU REP	Auktoriserad representant i Europeiska unionen
	Identifierar importörens namn och fysiska adress
CH REP	Auktoriserad representant i Schweiz
UK REP	Auktoriserad representant i Storbritannien
UK CA	UKCA-märkning (UK Conformity Assessed marking)
Segurança UL BR	INMETRO märkning
CE 0483	CE-märkning
Rx	Försiktighet: Lagstiftning (USA) begränsar denna enhet till försäljning eller beställning av legitimerad hälso- och sjukvårdspersonal.
134°C 135°C	Kan steriliseras i en ångsteriliseringsanordning (autoklav) vid temperaturen som anges
NON STERILE	Icke steril
X	Anger antalet delar i förpackningen. ”X” ersätts av antalet i förpackningen.

Symbol	Identifiering
	Förvaras torrt

Bilaga

Elektromagnetisk kompatibilitet

Notering:

- **X-Smart® Go** endomotorn kräver särskilda försiktighetsåtgärder avseende elektromagnetisk kompatibilitet.
- Måste installeras och förberedas för användning enligt beskrivningen i avsnitt [▶ 6.3].
- Vissa typer av trådlös RF-kommunikationsutrustning, såsom mobiltelefoner, kan störa **X-Smart® Go** endomotor.
- Rekommenderade strålningsnivåer hos trådlös RF-kommunikationsutrustning som anges i detta avsnitt måste därför hållas.
- **X-Smart® Go** endomotorn får inte användas nära eller ovanpå en annan enhet. Om detta inte kan undvikas är det nödvändigt att kontrollera att utrustningen fungerar korrekt under användningsförhållandena innan den används kliniskt.

Elektromagnetiska utsläpp

Notering:

- **X-Smart® Go** endomotorn är avsedd för användning i den elektromagnetiska miljön i professionella vårdinrättningar som anges i tabellerna nedan.
- Användaren och/eller installatören av enheten måste se till att den används i en sådan miljö.
- Emissionsegenskaperna för denna utrustning gör att den passar i industriella miljöer och sjukhus (CISPR 11 klass A). Om den används i bostadsmiljö (där CISPR 11 klass B normalt krävs) kan denna utrustning kanske inte ge tillräckligt skydd mot RF-kommunikation. Användaren behöver kanske vidta begränsande åtgärder som att flytta eller rikta om utrustningen.

Deklaration – Elektromagnetiska utsläpp		
Emissionstest	***Överensstämmelse***	***Elektromagnetisk miljö – vägledning***
RF-utsläpp CISPR 11	Grupp 1 Klass A	**X-Smart® Go** endomotorn använder RF-energi endast för sin interna funktion. Därför är dess RF-emissioner extremt låga och kommer sannolikt inte att orsaka några störningar i närliggande elektronisk utrustning.
Harmoniska utsläpp IEC 61000-3-2	Klass A	**X-Smart® Go** endomotorn är lämplig för användning i alla anläggningar utom hushåll, och får användas i hushåll och anläggningar som är direkt anslutna till det allmänna lågspänningsnätet som försörjer bostadshus, förutsatt att följande varning beaktas: Varning: denna utrustning/detta system är endast avsedd för användning av vårdpersonal. Denna utrustning/detta system kan orsaka radiostörningar eller störa funktionen av annan utrustning i närheten. Det kan vara nödvändigt att vidta åtgärder för att minska risken, till exempel genom att rikta om eller flytta **X-Smart® Go** endomotorn eller skydda platsen.
Spänningsvariationer och flimmer IEC 61000-3-3:2013	Överensstämmer	

Deklaration – elektromagnetisk immunitet			
Immunitetstest	***IEC 60601 Testnivå***	***Överensstämmelsenivå***	***Elektromagnetisk miljö – vägledning***
Elektrostatisk urladdning (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV kontakt	± 8 kV kontakt	Golven bör vara av trä, betong eller klinkers. Om golven är täckta med syntetiskt material bör den relativa fuktigheten vara minst 30%.
	2, 4, 8, 15 kV luft	2, 4, 8, 15 kV luft	
Snabba elektriska transienter/pulsskurar IEC 61000-4-4	2 kV för strömtillförselledningar	2 kV för strömtillförselledningar	Nätströmmen ska hålla sådan kvalitet som är vanlig i kontors- eller sjukhusmiljö.
	1 kV för ingående/utgående linjer	Ej tillämpligt	
Spänningstoppar IEC 61000-4-5	1 kV ledning(ar) till ledning(ar)	1 kV ledning(ar) till ledning(ar)	Nätströmmen ska hålla sådan kvalitet som är vanlig i kontors- eller sjukhusmiljö.
	2 kV ledning(ar) till jord	2 kV ledning(ar) till jord	
	2 kV signal (ingång/utgång) till jord	N/A	
Spänningsfall, korta avbrott och spänningsvariationer i nätanslutningsledningar IEC 61000-4-11	0% UT; 0,5 cykel vid 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° och 315°	0% UT; 0,5 cykel vid 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° och 315°	Nätströmmen ska hålla sådan kvalitet som är vanlig i kontors- eller sjukhusmiljö. Om **X-Smart® Go** endomotorns användare behöver fortsatt drift under strömavbrott, rekommenderar vi att **X-Smart® Go** endomotorn försörjs från en avbrottsfri strömkälla eller ett batteri.
	0% UT; 1 cykel och 70% UT; 25/30 cykler	0% UT; 1 cykel och 70% UT; 25/30 cykler	
	Enfas vid 0° 0% UT; 250/300 cykler	Enfas vid 0° 0% UT; 250/300 cykler	

Deklaration – elektromagnetisk immunitet			
Immunitetstest	***IEC 60601 Testnivå***	***Överensstämmel-senivå***	***Elektromagnetisk miljö – vägledning***
Strömfrekvens (50/60 Hz) magnet-fält IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Kraftfrekventa magnetfält ska ligga på nivåer som är karakteristiska för en typisk installation i en typisk kontors- eller sjukhusmiljö.
Ledningsbunden RF IEC 61000-4-6	3 V, 6 V	3 Vrms, 6 V	Bärbar och mobil RF-kommunikationsutrustning ska inte användas närmare någon del av **X-Smart® Go** endomotorn, inklusive kablar, än det rekommenderade separationsavstånd som beräknas enligt ekvationen som är tillämplig för sändarfrekvensen. **Rekommenderat separationsavstånd** $d = [\frac{3.5}{V_1}]\sqrt{P}$ $d = [\frac{12}{V_2}]\sqrt{P}$ $d = [\frac{12}{E_1}]\sqrt{P}$ 80 MHz till 800 MHz $d = [\frac{23}{E_1}]\sqrt{P}$ 800 MHz till 2,5 GHz där P är den maximala uteffekten för sändaren i watt (W) enligt sändarens tillverkare och d är det rekommenderade avståndet i meter (m). Fältstyrkor från fasta RF-sändare, som fastställts av en elektromagnetisk platsundersökning a, bör vara lägre än överensstämmelsenivån i varje frekvensområde. Störningar kan förekomma i närheten av utrustning märkt med följande symbol:
	3 V/m	3 V/m	
	3 V/m från 0,15 till 80 MHz; 6 V/m från 0,15 till 80 MHz och 80% AM vid 1 kHz	3 V/m från 0,15 till 80 MHz; 6 V/m från 0,15 till 80 MHz och 80% AM vid 1 kHz	
Utstrålad RF IEC 61000-4-3	3 V/m från 80 MHz till 2,7 GHz	3 V/m från 80 MHz till 2,7 GHz	

Rekommenderat separationsavstånd mellan bärbar och mobil RF-kommunikationsutrustning och X-Smart® Go endomotorn				
Nominell maximal uteffekt för sändaren (W)	**Separationsavstånd enligt sändarens frekvens (m)**			
	150 kHz till 80 MHz utanför ISM-banden $d = [\frac{3.5}{V_1}]\sqrt{P}$	**150 kHz till 80 MHz i ISM-banden** $d = [\frac{12}{V_2}]\sqrt{P}$	**80 MHz till 800 MHz** $d = [\frac{12}{E_1}]\sqrt{P}$	**800 MHz till 2,5 GHz** $d = [\frac{23}{E_1}]\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,2	0,4	1
0,1	0,37	0,64	1,3	2,6
1	1,17	2	4	8
10	3,7	6,4	13	26
100	11,7	20	40	80

Testspecifikationer för HÖLJETS PORTIMMUNITET för trådlös RF-kommunikationsutrustning							
Testfrekvens (MHz)	Band [a] (MHz)	Service [a]	Modulering [b]	Max. effekt (W)	Avstånd (m)	Immunitetstestnivå (V/m)	Överensstämmelsenivå (V/m)
385	380–390	TETRA 400	Pulsmodulering [b] 18 Hz	1,8	0,3	27	27
450	430–470	GMRS 460, FRS 460	FM [c] ± 5 kHz avvikelse 1 kHz sinus	2	0,3	28	28
710	704–787	LTE Band 13, 17	Pulsmodulering [b] 217 Hz	0,2	0,3	9	9
745							
780							
810	800–960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Band 5	Pulsmodulering [b] 18 Hz	2	0,3	28	28
870							
930							
1720	1 700–1 990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Band 1, 3, 4, 25; UMTS	Pulsmodulering [b] 217 Hz	2	0,3	28	28
1845							
1970							
2450	2 400–2 570	Bluetooth, WLAN 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Band 7	Pulsmodulering [b] 217 Hz	2	0,3	28	28

5240 5500 5785	5 100– 5 800	WLAN 802.11 a/n	Pulsmodule- ring [b] 217 Hz	0,2	0,3	9	9

[a] För vissa tjänster ingår endast uplink-frekvenser.

[b] Bäraren skall moduleras med användning av en arbetscykel med en kvadratvågsignal på 50%.

[c] Som ett alternativ till FM-modulering kan 50% pulsmodulering vid 18 Hz användas i värsta fall, eftersom detta inte representerar en faktisk modulering.

Den senaste versionen kan erhållas via denna e-postadress: info@forumtec.net

dentsplysirona.com

Dentsply Sirona

CE 0483

Forum Engineering Technologies (96) Ltd.
40 Hutsot Hayotser St.
Ashkelon 7878563, Israel
P. O. Box 3095
Tel: +972-8-6788217
Fax: +972-8-6788218
info@forumtec.net
www.forumtec.net

EU-importör:

Dentsply Sirona Europe GmbH
Sirona Straße 1
5071 Wals bei Salzburg
Austria

EU REP

AR Experts B.V.
Boeingavenue 209
1119 PD, Schiphol-Rijk
The Netherlands
info@ar-experts.eu

UK REP

UKCA Experts Ltd
6th Fl. City Gate East
Toll House Hill
Nottingham, NG1 5FS
United Kingdom
info@ar-experts.eu

CH REP

MedEnvoy Switzerland
Gotthardstrasse 28
6302 Zug
Switzerland
Info@MedEnvoyGlobal.com

Dentsply Sirona

X-Smart® Go

Trådløs endomotor
med integreret Apexlokator

Brugsanvisning



Kun til odontologisk anvendelse ℞

DA

Indholdsfortegnelse

Introduktion ... **491**

1 Indikationer for brug ... **491**

1.1 Tilsigtet formål ... 491

1.2 Tilsigtet brug ... 491

1.3 Patientmålgruppe ... 491

1.4 Tiltænkte brugere ... 491

2 Kontraindikationer ... **492**

3 Advarsler ... **492**

4 Forsigtighedsregler ... **492**

5 Bivirkninger ... **493**

6 Trin-for-trin-vejledning ... **494**

6.1 Indhold ... 494

6.2 Oversigt over X-Smart® Go-endomotor ... 495

6.3 Indstilling ... 496

6.3.1 Montering/demontering af vinkelstykket ... 496

6.3.2 Påsætning af håndstykkets beskyttelseshylster ... 496

6.3.3 Tilslutning af AC/DC-stikadapteren ... 497

6.3.4 Opladning af batteriet ... 497

6.3.5 Opladning af powerbanken ... 498

6.3.6 Opladning af X-Smart® Go-endomotoren ... 498

6.4 Betjening af motorhåndstykket ... 500

6.4.1 Beskrivelse af motorhåndstykket ... 500

6.4.2 Montering af fil ... 501

6.4.3 Driftstilstande og opsætning af parametre ... 502

6.4.3.1 Tilstand (kun til brugerprogrammerbare hukommelsesprogrammer M1-M5) ... 503

6.4.3.2 Hastighed (Speed) ... 503

6.4.3.3 Moment ... 504

6.4.3.4 Moment-funktion ... 504

6.4.3.5 Apikal funktion ... 505

6.4.3.6 Dr's Choice ... 505

6.4.4 Instrumentindstillinger ... 506

6.4.4.1 Lydstyrke – lydindstilling ... 507

6.4.4.2 Automatisk slukning ... 507

6.4.4.3 Dominant hånd ... 507

6.4.4.4 Kalibrering af motoren ... 508

6.4.4.5 Test af apexlokator ... 509

6.4.4.6 CCW alarmlyd ... 509

6.4.4.7 Apexlokatorens LED'er ... 510

6.4.4.8 Bluetooth ... 510

6.4.4.9 Indstil fabriksindstillinger ... 511

6.4.5 Kanalmåling ... 511

6.4.5.1 Separat længdebestemmelse (med håndfil) ... 512

6.4.5.2 Apexlokalisering ... 515

6.4.5.3 For mange instrumenter ... 515
6.4.5.4 Udførelse af målingerne ... 515
6.4.5.5 Test af kabelforbindelsen ... 516
6.4.6 Betjening ... 517
6.4.6.1 Kombineret længdebestemmelse ... 518
7 Vedligeholdelse og rengøring ... 519
7.1 Generelle anbefalinger ... 519
7.2 Oversigt over de dele, der skal rengøres ... 520
7.3 Rengørings-, desinfektions- og steriliseringsprocedure ... 520
7.4 Smøring af vinkelstykket ... 526
8 Fejlfinding ... 527
8.1 Fejlfinding ... 527
8.2 Unormalt stop ... 530
8.3 Fejlkoder ... 531
9 Garanti ... 532
10 Ansvarsfraskrivelse ... 532
11 Certificering ... 533
12 Autoriseret repræsentant i Europa ... 533
13 Bortskaffelse af produktet ... 533
14 Indberetning af hændelse til producenten ... 533
15 Tekniske egenskaber ... 534
16 Symboloversigt ... 537
Appendiks ... 540

Yderligere sprog findes på vores website:
dentsplysirona.com/ifu

Tekniske ændringer af vores produkter kan foretages uden varsel.
Billederne af instrumenterne er ikke bindende.

Introduktion

Tillykke med købet af **X-Smart® Go**.

X-Smart® Go endomotoren er indiceret til rodbehandling, hvor den bevæger endodontiske file i momentstyret kontinuerlig rotation og frem- og tilbagegående bevægelse med indbygget apexlokalisator.

For at opnå optimal sikkerhed og det bedste resultat skal denne brugsanvisning læses grundigt, før produktet tages i brug. Sørg for, at du har forstået og følger de kliniske forholdsregler og de generelle advarsler, forholdsregler og kontraindikationer, før behandlingen af rodkanalen. Gem denne brugsanvisning til fremtidig reference.

1 Indikationer for brug

X-Smart® Go er et trådløst håndstykke med en apexlokalisator, der bruges til at bevæge file i både kontinuerlig rotation og frem- og tilbagegående tilstand under en endodontisk procedure til forstørrelse af rodkanaler, samtidig med at positionen af den endodontiske filspids i kanalen overvåges.

1.1 Tilsigtet formål

Instrumentets tilsigtede formål er at bistå tandlæger med at udføre kanalforstørrelse og/eller apexlokalisering og bestemmelse af arbejdslængden under rodbehandling.

1.2 Tilsigtet brug

Instrumentets tilsigtede brug er at bistå tandlæger med at udføre kanalforstørrelse og/eller apexlokalisering og bestemmelse af arbejdslængden under rodbehandling.

1.3 Patientmålgruppe

Den tilsigtede patientgruppe er patienter, der skal gennemgå en rodbehandling.

1.4 Tiltænkte brugere

Instrumentet skal anvendes af erfarne eksperter i endodonti eller af kvalificerede tandlæger, der udfører rodbehandlinger.

2 Kontraindikationer

X-Smart® Go endomotor anbefales ikke til brug hos patienter, der har en pacemaker eller andre implanterede elektriske anordninger.

3 Advarsler

- **X-Smart® Go** endomotoren må kun anvendes på hospitaler, klinikker eller tandlægeklinikker, enten af eksperter i endodonti eller af kvalificerede tandlæger, der udfører rodbehandlinger.
- Brug af udstyret i nærheden af eller stablet med andet udstyr bør undgås, da dette kan medføre fejlfunktion. Hvis denne brug er uundgåelig, skal udstyret og det øvrige udstyr observeres for at sikre, at det fungerer normalt.
- Brug af andet tilbehør eller andre transducere, og kabler end dem, der er angivet eller medfølger fra producenten af udstyret, kan medføre øgede elektromagnetiske emissioner eller reducerede immunitetsegenskaber for udstyret samt funktionsfejl.
- Bærbart RF-kommunikationsudstyr (herunder perifert udstyr som antennekabler og eksterne antenner) må ikke anvendes tættere end 30 cm på nogen dele af **X-Smart® Go** endomotoren. Dette gælder også kabler, der er angivet af producenten. Manglende overholdelse kan medføre forringelse i udstyrets ydeevne.

4 Forsigtighedsregler

- Brug ikke **X-Smart® Go** endomotoren i nærheden af apparater, der udsender elektromagnetisk støj, såsom røntgenfremvisere med lysstofrør, filmfremvisere, ultralydsapparater osv.
- Beskyt **X-Smart® Go** endomotoren mod lejlighedsvis spild og direkte sprøjt af væsker, herunder rengøringsmidler og desinfektionsmidler.
- Brug ikke **X-Smart® Go** endomotoren, hvor der forefindes brændbare stoffer.
- **X-Smart® Go** endomotoren må kun anvendes sammen med originalt tilbehør fra producenten.
- Tryk ikke på udløserknappen til vinkelstykket, når motorhåndstykket kører eller er ved at stoppe. Det vil bevirke, at filen frigøres, eller at udløserknappen overophedes.
- Fjern ikke vinkelstykket fra motorhåndstykket, når det er i brug.
- Brug kun intakte rodkanalfile. Se producentens oplysninger.
- Indsæt kun filen, når vinkelstykket ikke er i bevægelse.

- Anbring aldrig fingeren på filens bevægelige dele, mens den kører eller er ved at stoppe.
- Brug kun det originale vinkelstykke.
- For at forbedre effektiviteten af den integrerede apexlokator anbefales det at anvende en kofferdam under hele det endodoniske indgreb.
- For at sikre at kortslutninger ikke forringer apexlokatormålingerne, skal der udvises særlig forsigtighed ved patienter, der har metalliske kroner, broer eller store metalliske fyldninger (undgå kontakt mellem filen eller læbeclipsen og metaller).
- Høje koncentrationer af natriumhypochlorit kan resultere i en lavere nøjagtighed af apexlokatormålingerne. Til bestemmelse af arbejdslængden anbefaler vi at bruge en natriumhypochloritopløsning med en koncentration på maksimalt 5%.
- Sørg for, at kanalen er våd nok til at sikre pålidelighed i apexlokatorens måling.
- Sørg for, at vinkelstykket ikke kommer i berøring med andre instrumenter.
- Undgå for meget væske inde i tandhulen for at forhindre overløb og forkerte apexlokatormålinger.
- Tænder med store apex kan give upræcise lokatorresultater.
- Brug af apexlokatorer alene uden præoperativ og postoperativ røntgen anbefales ikke i praksis, da apexlokatorer muligvis ikke fungerer korrekt under alle forhold. Den arbejdslængde, der er skabt ved hjælp af apexlokatoren, skal bekræftes med røntgen.
- Af hensyn til din sikkerhed skal du bære personlige værnemidler (handsker, maske).

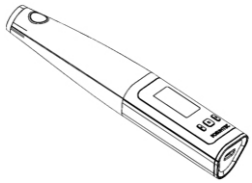
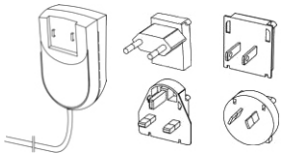
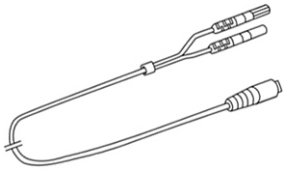
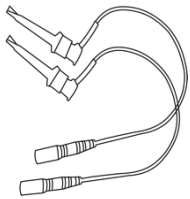
5 Bivirkninger

Ingen.

6 Trin-for-trin-vejledning

6.1 Indhold

Kontrollér udstyrets dele, før de anvendes:

Motorhåndstykke 	Vinkelstykke 6:1 	Powerbank 
Lader 	Målekabel 	Læbeclips (2 stk.) 
Fil-clips (2 stk.) 	F-type sprøjtedyse 	Beskyttende silikonehylster til vinkelstykke (2 stk.) 
Beskyttelseshylster (engangsbrug) til håndstykke, der skal udskiftes for hver patient (10 stk.) 		

Info

Vinkelstykke med beskyttende silikonehylster, målekabel med påsat læbeclips og filclips udgør instrumentets anvendte dele.

6.2 Oversigt over X-Smart® Go-endomotor

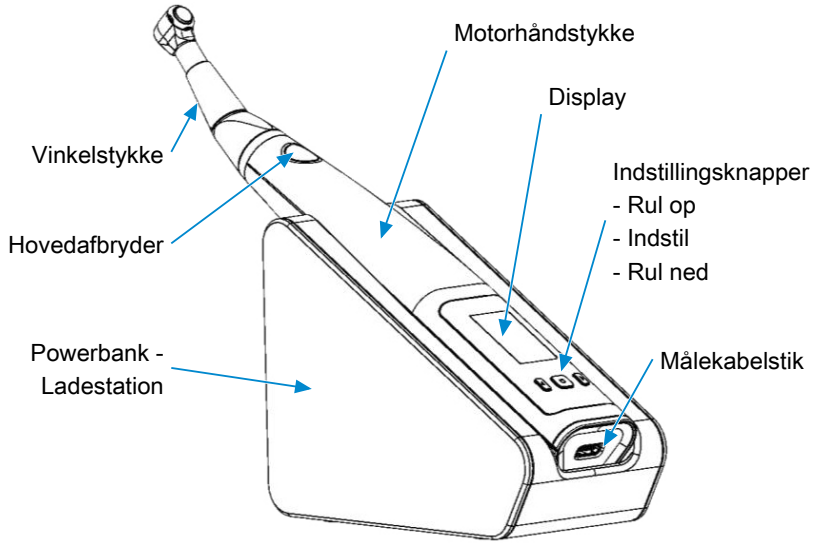


Fig. 1 : Set fra forsiden

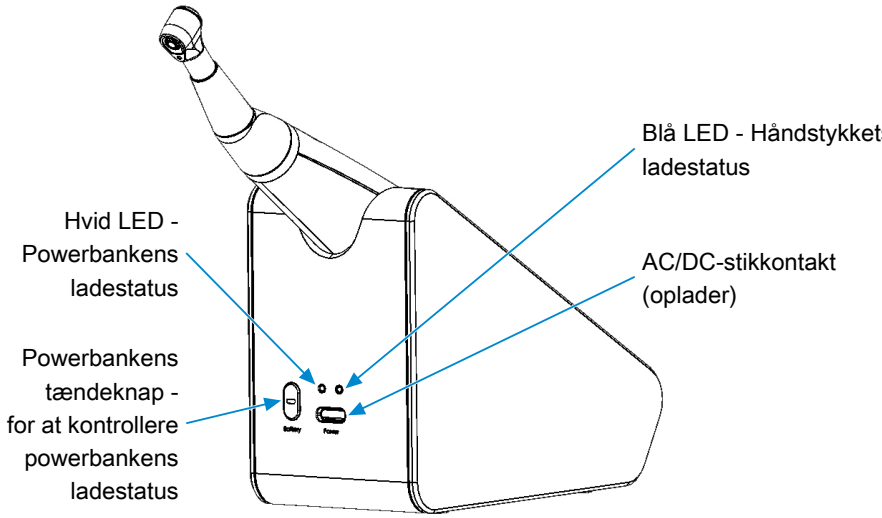


Fig. 2 : Set fra bagsiden

6.3 Indstilling

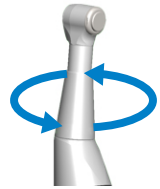
6.3.1 Montering/demontering af vinkelstykket

- Montering af vinkelstykket på motorhåndstykket – se [▶ Fig. 3]. Tryk vinkelstykket helt ind, indtil der høres et klik, og kontrollér, at det sidder godt fast.



Fig. 3 : Montering af vinkelstykke

- Vinkelstykket kan drejes 360°, så displayet altid er let at se.



- Vinkelstykket demonteres fra håndstykket ved at trække vinkelstykket vandret ud, når motorhåndstykket ikke kører.



Fig. 4 : Demontering af vinkelstykke

6.3.2 Påsætning af håndstykkets beskyttelseshylster

Sæt beskyttelseshylsteret på håndstykket.

⚠ ADVARSEL

Brug et nyt hylster til hver patient for at forhindre krydskontaminering mellem patienter. Genbrug aldrig hylstrene.

Kontrollér, at hylsteret ikke er revet i stykker efter påsætningen.

Fjern beskyttelseshylsteret efter brugen, og kassér det.

6.3.3 Tilslutning af AC/DC-stikadapteren

Vælg den adapter, der passer til stikkontakten.

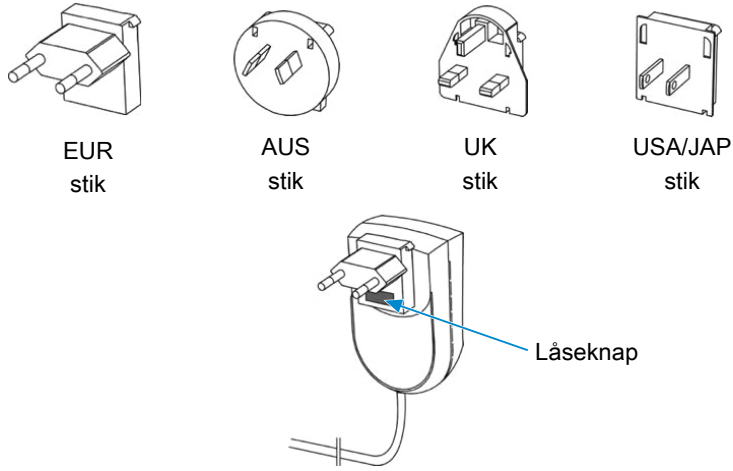


Fig. 5 : Stikadaptere til oplader

Skub stikadapteren nedad i åbningerne, indtil den klikker på plads. For at fjerne den skal du trykke på låseknappen (se [▶ Fig. 5]) og trække stikadapteren ud.

6.3.4 Opladning af batteriet

X-Smart® Go-endomotoren er en batteridrevet bærbar enhed, der drives af et genopladeligt lithium-ion-batteri. Håndstykket oplades via induktiv (trådløs) opladning, mens det er placeret på sin powerbank. Batteristatus vises på skærmen.

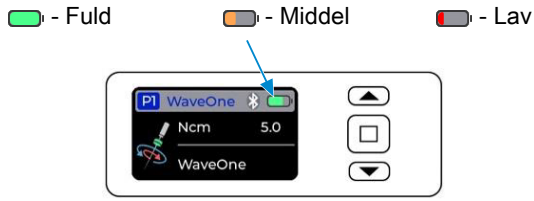


Fig. 6 : Indikator for batteristatus

Når motorhåndstykkets batteriniveau er lavt, lyser batteriindikatoren på skærmen rød, hvilket betyder, at batteriet skal genoplades. **X-Smart® Go**-endomotoren vil dog fortsætte normal drift, selv med lavt batteriniveau, så en patientbehandling kan afsluttes, før enheden slukker.

Powerbanken er også en batteridrevet enhed, der drives af et internt genopladeligt lithium-ion-batteri og fungerer som en ladestation til at oplade håndstykket via induktiv (trådløs) opladning. Powerbankens batteristatus under drift vises på status-LED'erne.

⚠ ADVARSEL

Udskiftning af de genopladelige lithium-ion-batterier må kun udføres af uddannet servicepersonale.

6.3.5 Opladning af powerbanken

- Tilslut opladningskablet til ladestikket på powerbanken (se [▶ Fig. 2]). Tilslut laderen til stikkontakten.
- Den hvide LED på powerbanken blinker, hvilket indikerer, at powerbankens batteri oplades. Når opladningen er fuldført, holder den hvide LED op med at blinke og lyser hvidt.
  Opladningstiden for powerbanken, når batteriet er helt afladet, er cirka 3 timer.

6.3.6 Opladning af X-Smart® Go-endomotoren

- Placér **X-Smart® Go**-endomotoren på powerbanken. Opladningen starter automatisk, hvis batteriet er lavt og skal genoplades.
- Når LED'en lyser hvidt på powerbanken, angiver det, at den er tændt. Hvis den lyser blåt, betyder det, at motoren i øjeblikket oplades.

- Under opladningen vises batteriikonet på motorens skærm (se [▶ Fig. 7]). Når opladningen er fuldført, slukkes motorens skærm og den blå LED på powerbanken.

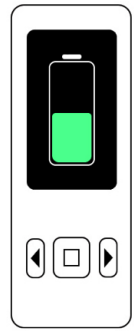


Fig. 7 : **X-Smart® Go**-endomotoren lader op

⚠ ADVARSEL

Under opladning af powerbanken skal laderen og powerbanken være placeret uden for patientmiljøet (mindst 1,5 m fra patienten).

Opladningstid, når motorhåndstykkets batteri er afladet er ca. 3 timer.

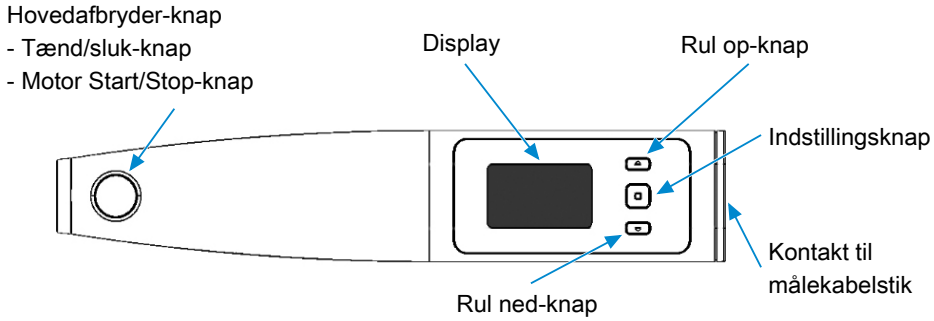
Info

- Brug kun den originale oplader.
- **X-Smart® Go**-endomotoren kan ikke bruges under opladningen.

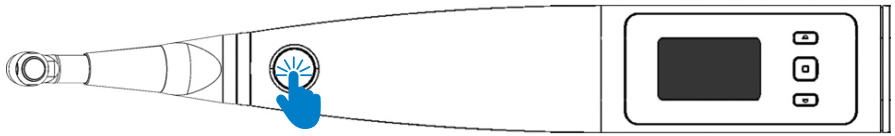
Hvis batteriet er helt afladet, og enheden ikke tænder, bedes du kontakte din forhandler for at få batteriet udskiftet af en uddannet servicetekniker.

6.4 Betjening af motorhåndstykket

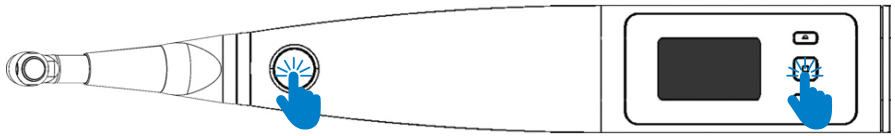
6.4.1 Beskrivelse af motorhåndstykket



- Tilslut vinkelstykket til håndstykket, og tænd instrumentet ved at trykke på hovedafbryderen.

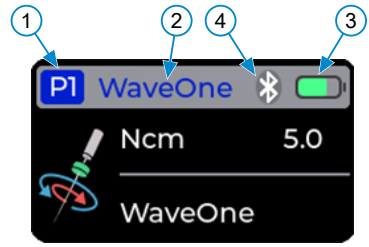


- For at slukke håndstykket skal du trykke på knapperne Hovedindstillinger og Hovedafbryder samtidigt.



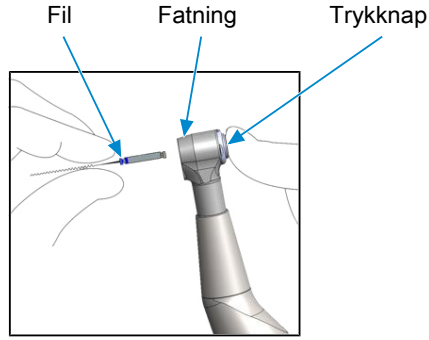
- Når enheden er tændt, vises hovedskærmen (efter en kort logoanimation). Statuslinjen vises i den øverste del af displayet. Statuslinjen består af:

  1. Pladsnummer i programhukommelsen
  2. Hukommelse
  3. Batteriniveauindikator
  4. Bluetooth-forbindelsesindikator
     - Bluetooth er frakoblet
     - Bluetooth er tilkoblet
     - Bluetooth er deaktiveret



6.4.2 Montering af fil

- Skub filen helt ind i vinkelstykkets fatning, indtil den stopper.
- Tryk på trykknappen på vinkelstykkets hoved, og drej filen forsigtigt, indtil den går ind i låsemekanismen. Skub indad, indtil der lyder et klik, og slip derefter trykknappen. Træk forsigtigt i filen for at kontrollere, at den er fastlåst.
- For at frigøre filen skal du trykke på trykknappen på vinkelstykkets hoved og trække filen ud.



⚠ ADVARSEL

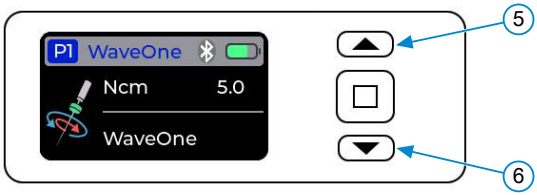
Motorhåndstykket skal altid stoppes, før filen indsættes og trækkes ud.

6.4.3 Driftstilstande og opsætning af parametre

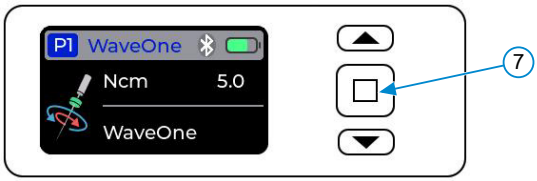
X-Smart® Go-instrumentet har 10 hukommelsesprogrammer, kategoriseret som følger:

Hukommelse	Beskrivelse
	Forudindstillede hukommelsesprogrammer, der indeholder de indlejrede filsystemer:
P1	**WaveOne®**
P2	**Reciproc®**
P3	**ProTaper Ultimate®**
P4	**TruNatomy®**
AL	Specifikt til elektronisk måling; fungerer i Apexlokator-tilstand uden motorrotation.
M1	Brugerkonfigurerbare hukommelsesprogrammer til brugerdefinerede rotationsindstillinger og -konfigurationer.
M2	
M3	
M4	
M5	

- Rul mellem instrumentets hukommelsesprogrammer ved at bruge knapperne “Rul op” (5) og “Rul ned” (6).

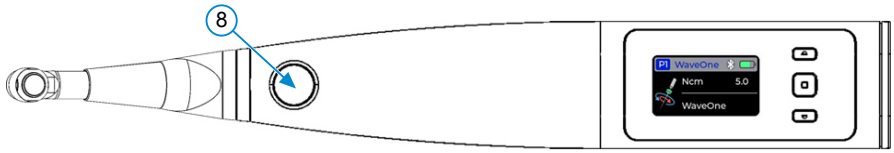


- Tryk på knappen “Hovedindstillinger” (7) og hold den nede for at få adgang til og ændre parameterindstillingerne for det valgte program.



- Hvis du vil bekræfte dit valg og gå videre til næste parameter, skal du trykke på knappen "Hovedindstillinger" (7).

- Bekræft dit valg og afslut ved at trykke på knappen "Hovedafbryder". (8).



Info

Udvalgte parametre for integrerede filer er indstillet til de værdier, der anbefales af instrumentets producent.

6.4.3.1 Tilstand (kun til brugerprogrammerbare hukommelsesprogrammer M1-M5)

Vælg motorens driftstilstand ved at trykke på knapperne “Rul op” eller “Rul ned”:

Tilstand	Beskrivelse
CW	Rotation med uret. Enheden kører med kontinuerlig rotation.
CCW	Rotation mod uret. Enheden kører i kontinuerlig i baglæns rotation. * *Når denne tilstand bruges, aktiveres en alarmlyd.*

6.4.3.2 Hastighed (Speed)

Indstil filens rotationshastighed ved at trykke på knapperne "Rul op" eller "Rul ned" (tryk og hold rulleknappen nede for hurtig rulning).

Hastighed (Speed)	Beskrivelse
50 – 2.500 o/min	Rotationshastighed for den endodontiske fil.

Bekræft dit valg og gå til næste parameter ved at trykke på knappen "Hovedindstillinger".

6.4.3.3 Moment

Indstil den maksimale momentværdi ved at trykke på knapperne "Rul op" eller "Rul ned" (tryk og hold rulleknappen nede for hurtigere rulning).

Moment	Beskrivelse
0,4 – 6,0 Ncm	Maks. drejningsmoment, der kan påføres den endodontiske fil: • 6,0 Ncm for hastighed fra 50 til 400 o/min • 5,0 Ncm for hastighed fra 450 til 500 o/min • 4,0 Ncm for hastighed fra 550 til 650 o/min • 3,0 Ncm for hastighed fra 700 til 1200 o/min • 2,0 Ncm for hastighed fra 1.250 til 1.500 o/min • 1,5 Ncm for hastighed fra 1.550 til 2.000 o/min • 1,0 Ncm for hastighed fra 2.050 til 2.500 o/min



⚠ ADVARSEL

Følg fil-producentens anbefalede indstillinger for moment og hastighed.

6.4.3.4 Moment-funktion

Vælg den funktion, som motoren skal udføre, hvis det påførte drejningsmoment på den endodontiske fil når det maksimalt definerede drejningsmoment.

Moment-funktion	Beskrivelse
Moment udkobling	Filen vender automatisk retning, indtil momentet slippes, og vender derefter tilbage til normal rotation.
Baglæns rotation	Filen fortsætter med at rotere baglæns, indtil der trykkes på motorstart/stop-knappen.

6.4.3.5 Apikal funktion

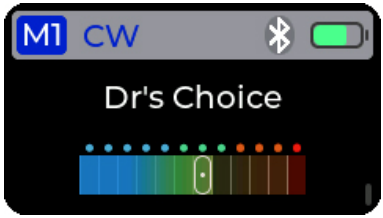
Vælg den funktion, som motoren skal udføre, når spidsen af den endodontiske fil har nået den apikale grænse.

Apikal funktion	Beskrivelse
Ffra	Ingen funktion
Baglæns rotation	Filen vender automatisk retning, indtil den trækkes tilbage fra den apikale grænse, og vender derefter tilbage til normal rotation.
Stop	Filen stopper automatisk, indtil der trykkes på Motor Start/Stop-knappen for at starte i omvendt retning. Når filen trækkes tilbage fra den apikale grænse, vender den tilbage til normal rotation.

6.4.3.6 Dr's Choice

Denne funktion gør det muligt at markere en individuel forudbestemt referenceposition i den krævede afstand fra apex. Denne variable apikale linje kan indstilles mellem den 3. blå bjælke og den sidste orange bjælke. Når Dr's Choice apikale linje er indstillet, gives der tydelig visuel og auditiv indikation af, at filspidsen har nået denne forudvalgte position.

For at vælge den funktion, som motoren skal udføre, når spidsen af den endodontiske fil når den definerede Dr's Choice-position (se [▶ 6.4.3.5]).



Info

Når apex-positionen er nået (sidste orange bjælke), udsendes en hørbar lyd, uanset Dr's Choice-positionen.

6.4.4 Instrumentindstillinger

- For at åbne indstillingsmenuen skal du bruge knapperne "Rul op" (1) eller “Rul ned” (2) for at komme til “Indstillinger”.



- Tryk på knappen “Hovedindstillinger” (3) og hold den nede for at få adgang til og ændre instrumentindstillinger.
- Brug knapperne “Rul op” (1) og “Rul ned” (2) til at ændre instrumentindstillingerne. Brug knappen “Hovedindstillinger” (3) for at åbnetil indstillingsmenuen.
- Tryk på hovedafbryderknappen for at gemme dine indstillinger og afslutte.

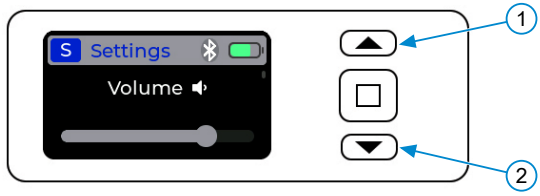
Indstillingsmenuen indeholder:

Lydstyrke	Indstil lydstyrkeniveauet fra Lydløs til Høj.
Automatisk slukning	Indstil timeren for automatisk slukningstid.
Dominant hånd	Drej brugergrænsefladen 180°.
Kalibrering af motoren	Automatisk kalibrering af motoren med vinkelstykket.
Test af apexlokator	Automatisk selvtest af apexlokatoren.
CCW alarmlyd	Aktiver eller deaktiver alarmlyden, når CCW-tilstand kører.
Apexlokatorens LED'er	Aktiver eller deaktiver blinkende LED'er for hovedafbryderen i henhold til den apikale position.
Bluetooth	Aktiver eller deaktiver Bluetooth (udelukkende beregnet til serviceformål).
Indstil fabriksindstillinger	Nulstil enheden til fabriksindstillingerne.
Version info	Information om instrumentets firmware.

6.4.4.1 Lydstyrke – lydindstilling

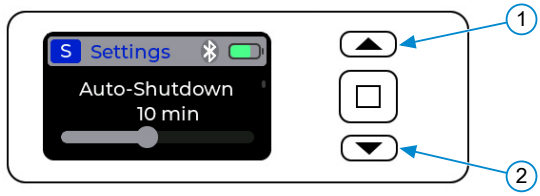
X-Smart® Go-endomotoren er udstyret med et lydsignal, der muliggør overvågning af filens drejningsmoment og progression i kanalen samt visuel overvågning.

Lydstyrken kan justeres ved at bruge knapperne “Rul op” ① og “Rul ned” ②.



6.4.4.2 Automatisk slukning

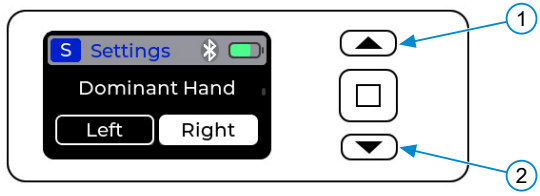
Automatisk slukning af **X-Smart® Go**-endomotoren kan justeres mellem 2 og 20 minutter, hvis enheden ikke er i brug. Justér skyderen for automatisk slukning til din foretrukne varighed ved at trykke på knapperne “Rul op” ① og “Rul ned” ②.



6.4.4.3 Dominant hånd

Denne funktion vil rotere displayets retning 180°.

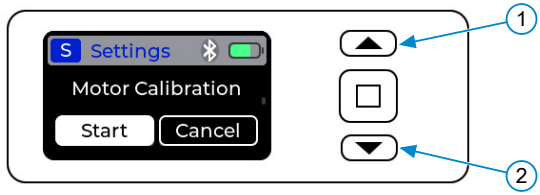
Brug knapperne “Rul op” ① og “Rul ned” ② til at skifte mellem “Højre” og “Venstre” afhængigt af brugerens dominante hånd.



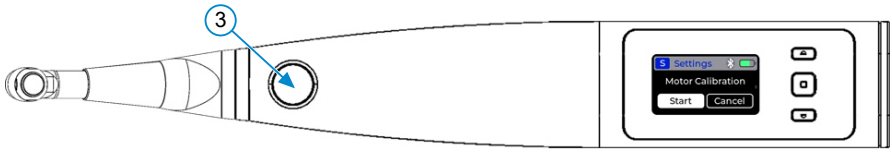
6.4.4.4 Kalibrering af motoren

Kalibreringen af motoren indstiller automatisk værdien for rotationshastighed for at sikre, at omdrejningsmomentet er nøjagtigt. Kalibrér altid motorhåndstykket efter sterilisering, smøring eller skift af vinkelstykket.

- Fjern den endodontiske fil fra vinkelstykket, inden kalibreringen udføres.
- Sørg for, at vinkelstykket er korrekt fastgjort på håndstykket.
- Brug knapperne “Rul op” (1) og “Rul ned” (2) til at vælge “Start”.



- Tryk på knappen “Hovedafbryder” (3) for at starte kalibreringsprocessen.



- Kalibreringen vil blive udført automatisk.

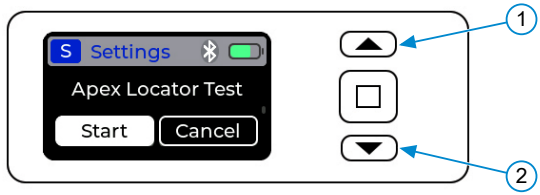
⚠ ADVARSEL

Sæt ikke en fil i under kalibreringen. Der er risiko for personskade, når motoren ændrer rotationshastighed fra minimumsværdien til maksimumsværdien under kalibreringen.

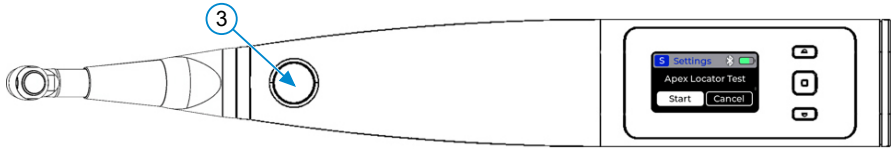
6.4.4.5 Test af apexlokator

Den automatiske selvtest af apexlokatorfunktionen verificerer enhedens nøjagtighed og funktionalitet før brug. Den udfører en række interne kontroller for at sikre, at enheden fungerer korrekt.

- Brug knapperne “Rul op” (1) og “Rul ned” (2) til at vælge “Start”.



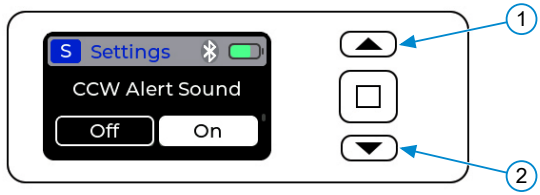
- Tryk på knappen “Hovedafbryder” (3) for at starte selvtestprocessen.



6.4.4.6 CCW alarmlyd

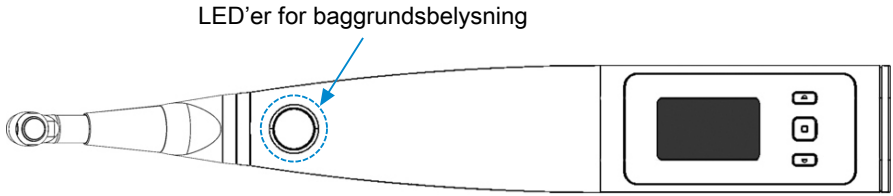
Aktiver eller deaktiver alarmlyden, når CCW-tilstand kører.

Brug knapperne “Rul op” (1) og “Rul ned” (2) til at slå alarmlyden “til” og “fra” under rotation mod uret.

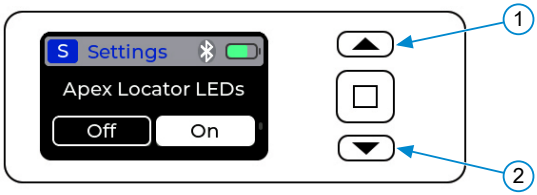


6.4.4.7 Apexlokatorens LED'er

Aktiver eller deaktiver LED'erne for baggrundsbelysning på hovedafbryderen, så de blinker baseret på den apikale position.



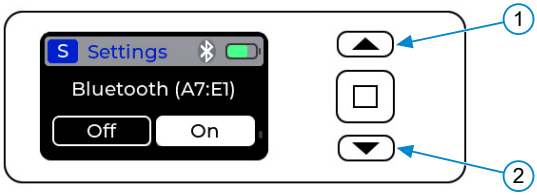
Brug knapperne "Rul op" (1) og "Rul ned" (2) til at slå alarmlyden "til" og "fra" for LED'ens blinkefunktion.



6.4.4.8 Bluetooth

Bluetooth-funktionen er udelukkende beregnet til serviceformål, f.eks. softwareopdateringer. Sådan aktiverer eller deaktiverer du Bluetooth på din endomotoriske enhed.

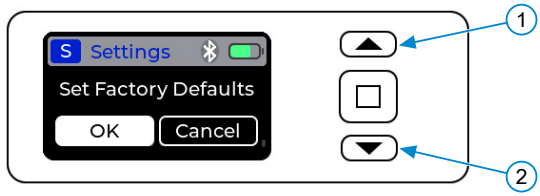
Brug knapperne "Rul op" (1) og "Rul ned" (2) til at slå alarmlyden "til" og "fra" for Bluetooth-funktionen.



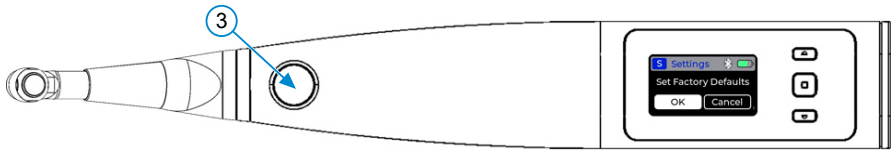
6.4.4.9 Indstil fabriksindstillinger

Denne indstilling giver dig mulighed for at nulstille alle de brugerdefinerede parametre til deres oprindelige indstillinger.

- Brug knapperne “Rul op” (1) og “Rul ned” (2) til at vælge “OK”.



- Tryk på knappen “Hovedafbryder” (3) for at genoprette fabriksindstillinger.



Info

Når de brugerredigerede parametre er nulstillet, kan de ikke gendannes.

6.4.5 Kanalmåling

X-Smart® Go er udstyret med en integreret apexlokator, der anvendes til længdebestemmelse af rodkanalen.

Apexlokatoren kan anvendes på 2 måder:

- Separat længdebestemmelse: Arbejdslængden bestemmes manuelt (uden motor) med fil-clipsen og læbeclipsen.
- Kombineret længdebestemmelse (se [▸ 6.4.6.1]): Arbejdslængden bestemmes, mens rodkanalen forberedes. Motoren og apexlokatoren er således aktive samtidigt ved hjælp af den endodontiske fil inde i vinkelstykket og læbeclipsen.

6.4.5.1 Separat længdebestemmelse (med håndfil)

Tænd for instrumentet og vælg funktionen AL (se [▶ 6.4.3]).

Apexlokatoren kan konfigureres til enten en liggende eller stående brugerflade.

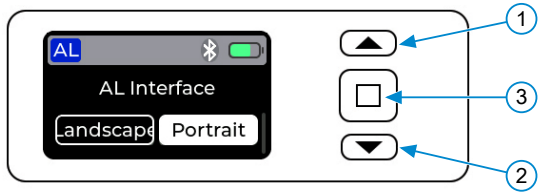


Stående brugerflade

Liggende brugerflade



Tryk på knappen “hovedindstillinger” (3) og hold den nede for at få adgang til og ændre AL-indstillinger. Brug knappen “hovedindstillinger” (3) til at gå til AL-grænsefladen.

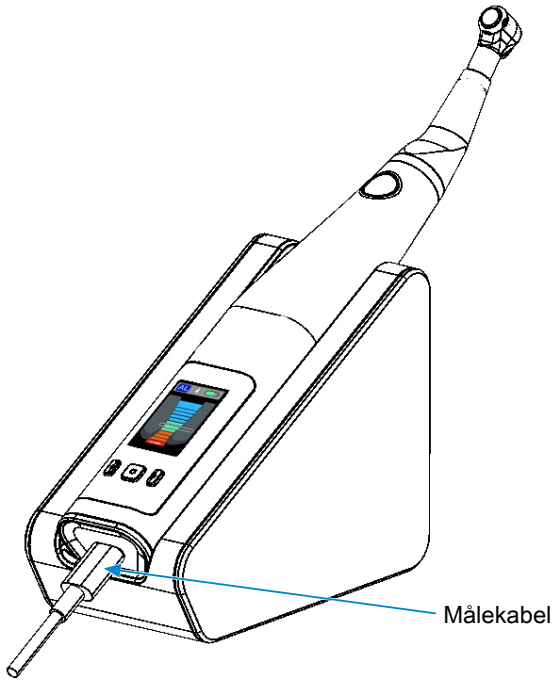


Brug knapperne “Rul op” (1) og “Rul ned” (2) til at skifte AL-grænsefladen mellem liggende eller stående retning.

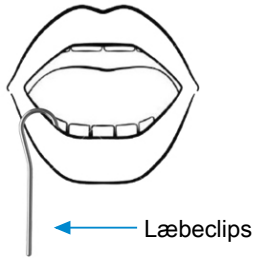
Tryk på hovedafbryderknappen for at gemme dine indstillinger og afslutte.

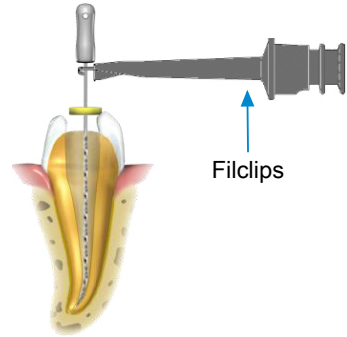
Før målekablet med den påsatte læbeclips og filclips tilsluttes patienten, skal målekablet sættes i apparatets stikkontakt.

For optimal synsvinkel på displayet skal håndstykket placeres i powerbanken.



Fastgør læbeclipsen til patientens læbe, før forsigtigt filen ned i rodkanalen, og fastgør filclipsen til filens metalskaft.

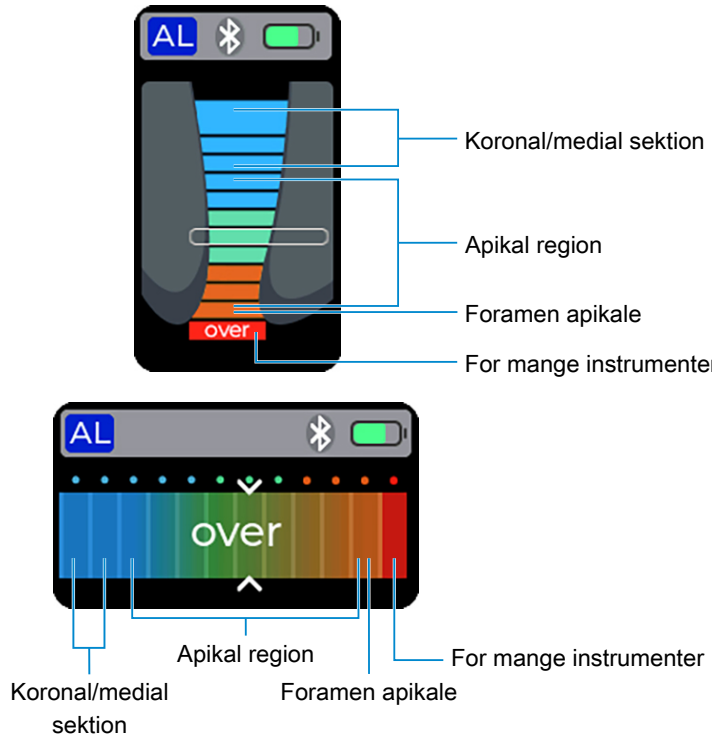




Info

For at sikre en optimal ydelse, skal filens størrelse tilpasses rodkanalens diameter.

To indledende biplyde indikerer lukket målekredsløb og begyndelse af længdebestemmelsen. Filbevægelsen i kanalen vises på skærmen.



Info

Hvis der ikke høres to bip-lydsignaler, er det et tegn på en fejl i forbindelsen. Kobl målekablet fra patienten, kontrollér kabelforbindelserne, rengør fil-clipsen og læbeclipsen, fugt kanalen, hvis det er nødvendigt, og fortsæt derefter.

Der skal ikke foretages yderligere tilpasninger, før lokalisering af apex startes.

Apexlokatoren kan også aktiveres automatisk fra ethvert hukommelsesprogram ved at forbinde filclipsen til håndfilen, mens læbeclipsen er monteret. I denne tilstand vises kun den liggende grænseflade.

6.4.5.2 Apexlokalisering

Før den endodontiske fil langsomt ind i kanalen. De første to blå søjler svarer til den koronale/mediale sektion. Efterhånden som filen føres frem i kanalen, lyser de efterfølgende grønne bjælker gradvist in den apokale region, og intervallet mellem lydsignalerne bliver kortere.

Info

Bjælkernes indikation på **X-Smart® Go** endomotorskærmen angiver ikke en bestemt længde eller afstand i mm eller andre lineære enheder. Den angiver blot filens bevægelse mod apex.

Når den sidste orange bjælke nås, afgives et uafbrudt lydsignal. Indikationen af den sidste orange bjælke på **X-Smart® Go** endomotor-skærmen er relateret til den Foramen apikale filposition.

6.4.5.3 For mange instrumenter

En rød bjælke (over) og et lydsignal (hurtigt intermitterende signal) angiver, at filen er ført forbi Foramen apikale.

6.4.5.4 Udførelse af målingerne

- Før målekablet kobles fra enhedens opsamlingsbeholder, skal læbeclipsen og fil-clipsen fjernes fra patienten.
- Flyt filstopperen til det valgte referencepunkt på tanden.
- Fjern forsigtigt filen fra kanalen, og mål den apikale længde mellem stopperen og filens spids.

Info

Bestemmelse af arbejdslængden for kanalformning afgøres af tandlægens professionelle vurdering. I de fleste tilfælde giver en subtraktion på 0,5 mm fra den målte længde af "foramen apikale" en klinisk acceptabel arbejdslængde. Ikke desto mindre bør tandlægen i hvert tilfælde definere den korrekte arbejdslængde baseret på sin erfaring, apexlokalisatorens aflæsninger, røntgenbilleder og andre tilgængelige data.

6.4.5.5 Test af kabelforbindelsen

Hvis der ikke registreres en måleindikation, skal der udføres en kabelforbindelsestest. Der findes en funktion til test af forbindelsen i **X-Smart® Go**-endomotoren for at teste kablerne:

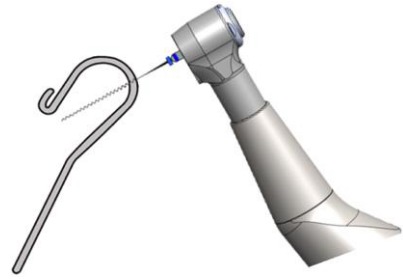
- Tilslut målekablet med den medfølgende filklips og læbeklips, og tænd for enheden.
- Sæt fil-clipsens metaldel på læbeclipsen. Kontrollér, at tilbehøret er korrekt rengjort, før testen udføres.



- Ikonet “Forbindelsestest”  skal vises på statusbjælken.



- Hvis der ikke vises et ikon, skal fil-clipsen eller målekablet udskiftes.
- Gentag også testen med læbeclipsen og den endodontiske fil tilsluttet på vinkelstykket.

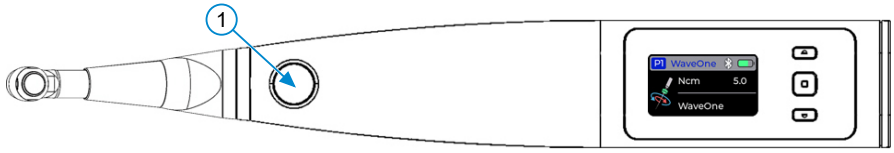


6.4.6 Betjening

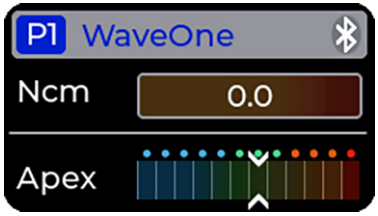
Vælg det hukommelsesprogram, der er passende til den behandling, der skal udføres. Indsæt den endodontiske fil i vinkelstykket, og kontrollér, at driftsparametrene stemmer overens med den valgte fil.



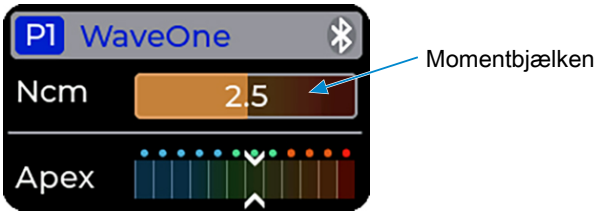
- Før forsigtigt den endodontiske fil ind i rodkanalen, og tryk én gang på motorstart/stop-knappen (1) for at starte motoren. Hold ikke knappen nede.



- Under motorens drift vises momentbjælken i den øverste del af skærmen, og apexlokatorskalaen vises i den nederste del af skærmen.

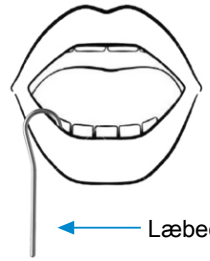


- Efterhånden som momentniveauet stiger, fyldes momentbjælken fra orange til rød, og den numeriske momentværdi ændres tilsvarende.

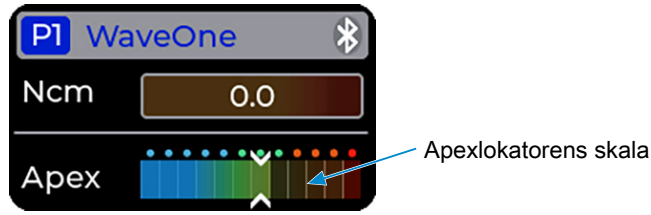


6.4.6.1 Kombineret længdebestemmelse

I denne funktion bestemmes arbejdslængden samtidig med præparering af rodkanalen. Apexlokatoren bruges ved at sætte det beskyttende silikonehylster på vinkelstykket (efter at det er blevet steriliseret), tilslutte målekablet til håndstykket og fastgøre læbeclipsen på patientens læbe (det er ikke nødvendigt at tilslutte filclipsen).



- Mens rodkanalen forberedes, vises apexlokatorens aflæsninger i den nederste skala på skærmen.



Info

Bjælkernes indikation på **X-Smart® Go** endomotorskærmen angiver ikke en bestemt længde eller afstand i mm eller andre lineære enheder. Den angiver blot filens bevægelse mod apex.

7 Vedligeholdelse og rengøring

7.1 Generelle anbefalinger

- Enheden indeholder ingen dele, der kan repareres af brugeren. Service og reparation skal altid foretages af serviceteknikere uddannet på fabrikken.
- Efter hver brug skal alle genstande, der har været i kontakt med smitstoffer, gennemgå en komplet rengøringscyklus bestående af:
  1. Præ-rengøring: Brug engangsservietter eller en blød klud impræg-neret med et desinficerende rengøringsmiddel (en bakterie- og svampedræbende opløsning, der ikke indeholder aldehyd) i henhold til producentens anvisninger. Vi anbefaler, at der kun anvendes en desinficerende opløsning med godkendt virkning (på VAH/DGHM-listen, CE-mærket, FDA-godkendt). Brug af kemikalier kan forårsage skader på udstyret. Vi anbefaler engangsservietter (f.eks. CaviWipes™ eller CaviCide™).
  2. Grundig rengøring.
  3. Desinficering.
  4. Sterilisering (for steriliserbare komponenter).
- Følgende komponenter skal rengøres før første brug og mellem hver patient: vinkelstykket og dets beskyttende silikonehylster, læbeclips og filclips.
- Håndstykket, powerbanken, målekablet og opladeren kan ikke steriliseres, men skal desinficeres mellem patienter ved hjælp af rengørings- og desinfektionsproceduren (aftørring).
- Alt beskadiget tilbehør skal kasseres med det samme. Snavset tilbehør skal rengøres, desinficeres og steriliseres i henhold til proceduren, der er beskrevet i afsnittet [▶ 7.3].
- Det maksimale antal steriliseringscyklusser er:
  - Filclips: 200.
  - Læbeclips: 200.
  - Vinkelstykke: 200.
  - Beskyttende silikonehylster: 200.

7.2 Oversigt over de dele, der skal rengøres

Del	Rengøring og desinfektion			Dampsterilisering
	Manuelt		Automatiseret	
	Aftørring	Børste (kun rengøring)	Desinficerende vaskemaskine*	
Motorhåndstykke	X			
Powerbank	X			
Målekabel	X			
Lader	X			
Vinkelstykke		X	X	X
Beskyttende silikonehylster		X	X	X
Læbeclips		X		X
Filclips		X		X

X*: Påkrævede rengøringstrin*

**: Rengørings- og desinfektionsudstyr*

7.3 Rengørings-, desinfektions- og steriliseringsprocedure

Forord

Af hygiejne- og sikkerhedsmæssige årsager skal læbeclipsen, filclipsen, vinkelstykket og det beskyttende silikonehylster rengøres, desinficeres og steriliseres før hver brug for at forhindre krydskontaminering mellem patienter. Dette gælder både for brug første gang samt efterfølgende brug. Bemærk venligst, at apparatets håndstykke, powerbank, oplader og målekablet ikke kan steriliseres.

Generelle anbefalinger

- Brug kun en desinfektionsopløsning med godkendt virkning (på VAH/DGHM-listen, CE-mærket, FDA-godkendt) og i overensstemmelse med brugsanvisningen fra producenten af desinfektionsopløsningen. Til alle instrumenter af metal anbefales det at anvende antikorrosive desinfektions- og rengøringsmidler.
- Af hensyn til din sikkerhed skal du bære personlige værnemidler (handsker, beskyttelsesbriller, maske).

- Brugeren har ansvaret for, at produktet er sterilt ved første cyklus og efterfølgende brug samt for brug af beskadigede eller snavsede instrumenter, hvor dette er relevant efter sterilisering.
- Begrænsninger og restriktioner for rengøring:
  Forekomst af defekter såsom revner, deformationer (bøjede, snoede), korrosion, farvetab er tegn på, at apparaterne ikke kan opfylde den tilsigtede anvendelse med det krævede sikkerhedsniveau.
- Brug kun rent vand til al rengøring og skylning.

Trinvis procedure

Motorhåndstykke, powerbank, målekabel og oplader

Rengøring og desinficering (aftørring):

- Fjern og kasser håndstykkets beskyttelseshylster efter hver brug på en patient.
- Rengør og desinficer motorhåndstykket, powerbanken, målekablet og opladeren med en engangsserviet eller en blød klud dyppet i en desinfektionsopløsning, der er godkendt for sin effektivitet (VAH/DGHM-liste, CE-mærkning, FDA-godkendelse) og som er i overensstemmelse med producenten af desinfektionsopløsningens anvisninger.
- Vi anbefaler engangsservietter (f.eks. CaviWipes™ eller CaviCide™). Følg producenten af desinfektionsmidlets anvisninger for grundig rengøring og desinfektion med klud.
- Tør desinfektionsmidlet af med en tør, ren og fnugfri klud, når det har haft sin virkning. Der må ikke være synlige urenheder eller væske på enheden efter desinfektionen.
- Undersøg instrumentet under stærkt lys (mindst 500 lux). Hvis det stadig er snavset, skal processen gentages.
- Lad motorhåndstykket tørre grundigt inden næste brug eller inden du sætter et nyt beskyttelseshylster på.



⚠ ADVARSEL

Hvis du bruger en opløsning af desinfektions- og rengøringsmiddel, må du ikke sprøjte den direkte på enhedens komponenter. Brug i stedet en blød klud, der er dyppet i opløsningen.

Vinkelstykke, beskyttende silikonehylster, læbeclips og filclips

Rengøring, desinfektion og sterilisering:

Trin	Betjening	Anvisninger	Oplysninger og advarsler
1	Demontering	• Fjern filen, og tag vinkelstykket af motorhåndstykket. Fjern det beskyttende silikonehylster fra vinkelstykket, hvis det er relevant. • Frakobl målekablet fra apparatet, og fjern læbeclipsen og filclipsen fra målekablet.	Af hensyn til din sikkerhed skal du bære personlige værnemidler (handsker, beskyttelsesbriller, maske).
2	Prædesinfektion	Desinficer vinkelstykket, det beskyttende silikonehylster, læbeclipsen og filclipsen umiddelbart efter brug med desinfektionsservietter (i mindst 30 sekunder). Sørg for, at hele overfladen er våd (vær særlig opmærksom på svært tilgængelige områder: trykknap, vinkelstykkets spændemekanisme og samlingen af de forskellige dele).	• Følg anvisningerne fra producenten af desinfektionsservietterne. • Brug en desinfektionsopløsning med godkendt virkning (på VAH/DGHM-listen, CE-mærket, FDA-godkendt) og i overensstemmelse med anvisningerne fra producenten af desinfektionsopløsningen. • Brug kun servietter, som ikke har proteinbindende effekt (dvs. aldehydfri), og som ikke indeholder klorid. Vi anbefaler engangsservietter, f.eks. CaviWipes™ eller CaviCide™.

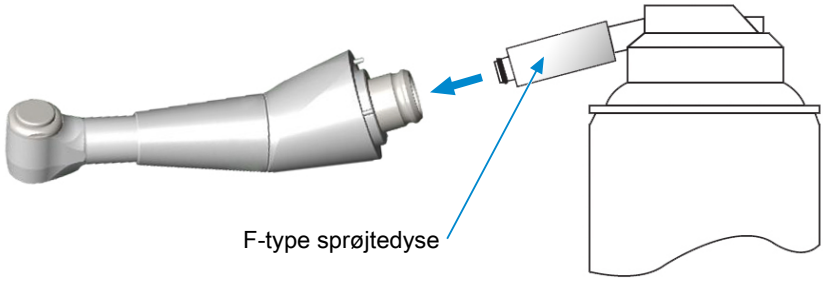
Trin	Betjening	Anvisninger	Oplysninger og advarsler
3	Manuel rengøring (børste)	• Skyl grundigt (i mindst 1 minut) under rindende vand (ved stuetemperatur), og børst manuelt i mindst 15 sekunder. • Undersøg instrumentet under stærkt lys (mindst 500 lux). Hvis det stadig er snavset, skal processen gentages. • Efter rengøring må der ikke være synlige urenheder tilbage på tilbehøret. • Smør vinkelstykket efter rengøring.	• Skyl med vand fra hanen. • Vinkelstykket skal altid børstes manuelt med en blød børste (af enten nylon, polypropylen eller akryl), navnlig i lukkede områder: trykknap, vinkelstykkets fatning og samlingen af de forskellige dele. • Børsten skal være desinficeret og rengjort og skal skiftes hver dag. • Filclipsen skal aktiveres under rengøringsprocessen (trykkes ned og slippes flere gange).

Trin	Betjening	Anvisninger	Oplysninger og advarsler
4	Automatisk rengøring i desinficerende vaskemaskine *Gælder kun vinkelstykke og det beskyttende silikonehylster*	• Placer vinkelstykket og silikonehylsteret i en holder af rustfrit stål eller titanium for at forhindre kontakt mellem genstandene. • Sæt holderen i vaske- og desinfektionsmaskinen, og kør den godkendte cyklus, f.eks. rengøring ved 65°C i 5 minutter og desinfektion ved 90°C i 5 minutter (Ao-værdi > 3000). • Anvend et rengøringsmiddel med rengøringsegenskaber, som f.eks Neodisher Mediclean Forte 0,4%. • Sørg for, at alle dele er helt tørre efter cyklussen. Tør eventuel resterende væske af med en engangsklud af ikke-vævet materiale. • Undersøg instrumentet under stærkt lys (mindst 500 lux). Hvis det stadig er snavset, skal processen gentages. • Smør vinkelstykket umiddelbart efter termisk desinfektion.	Vaske- og desinfektionsmaskinen skal være godkendt af producenten til rengøring og desinfektion af disse produkter og overholde ISO 15883-1/-2, f.eks. 90°C (194°F) og 5 minutters ventetid. Se brugsanvisningen til enheden for den respektive anvendelse.

Trin	Betjening	Anvisninger	Oplysninger og advarsler
5	Emballering	• Vinkelstykket skal smøres i henhold til afsnittet "Smøring af vinkelstykket". [▷ 7.4]" før sterilisering. • Pak i steriliseringsposer i emballage, der er egnet til sterilisering og opbevaring.	Anvend emballage, der tåler temperaturer op til 141°C og er i overensstemmelse med EN ISO 11607.
6	Dampsterilisering	Dampsterilisering ved: 135°C (275°F) i 10 minutter Tørretid efter sterilisering – 30 minutter Eller 134°C (273°F) i 3 minutter Tørretid efter sterilisering – 20 minutter	• Alle steriliserbare komponenter: vinkelstykke, beskyttende silikonehylster, læbeclips (alle varianter) og filclips (alle varianter) skal dampsteriliseres efter rengøring og desinfektion. • Dampsterilisatorer, der er i overensstemmelse med kravene i EN 13060, klasse B eller klasse S, er også egnede til sterilisering af disse produkter. • Følg producentens vedligeholdelses- og driftsprocedurer for autoklaven.
7	Opbevaring	Opbevar alle steriliserede genstande i steriliseringsposer på et tørt og rent sted.	Steriliteten kan ikke garanteres, hvis emballagen er åben eller beskadiget (kontrollér emballagen, før tilbehøret anvendes).

7.4 Smøring af vinkelstykket

- Smør kun vinkelstykket med den dertil beregnede sprøjte. Vi anbefaler brug af KaVo Spray eller W&H Service Oil MD-400.
- Smøring af vinkelstykket er påkrævet efter hver brug og før sterilisering.
  - Skru sprøjtedysen på sprøjten med ca. 10 omdrejninger.



  - Sæt sprøjtedysen ind i den bagerste del af vinkelstykket.
  - Hold godt fast i vinkelstykket for at forhindre, at det løsner sig på grund af spraytrykket, og smør det i 2-3 sekunder, indtil der kommer olie ud af vinkelstykkehovedet.
  - Tør overskydende olie af, før den smurte vinkelstykke fastgøres til motorhåndstykket. Stil vinkelstykket til afdrypning med åbningen vendende nedad evt. lidt på skrå. Monter det først på motorhåndstykket, når overskydende olie er løbet af.

⚠ ADVARSEL

- Smør ikke motorhåndstykket.
- Brug aldrig en spray, der er vendt på hovedet.

8 Fejlfinding

8.1 Fejlfinding

Gennemgå kontrollisten nedenfor, hvis der opstår problemer med din **X-Smart**® **Go**-endomotor. Hvis problemet fortsætter, efter at de angivne løsningsforslag er forsøgt, bedes du kontakte forhandleren.



⚠ ADVARSEL

Følgende patientrelaterede faktorer kan forhindre nøjagtige apexlokator aflæsninger:

- Blokerede rodkanaler.
- Tænder med store apex.
- Rodfraktur eller -perforation.
- Kroner eller broer i metal, hvis de kommer i kontakt med filen eller læbeclipsen.

Nr.	Problem	Mulig årsag	Løsningsforslag
1	Enheden tændes ikke, når der trykkes på “hovedafbryder”-knappen.	Knappen er defekt.	Prøv at trykke på "hovedafbryder"-knappen flere gange. Hvis enheden fortsat ikke tændes, skal du kontakte forhandleren.
		Batteriet er afladet.	Oplad batteriet.
		Elektronisk fejl.	Kontakt forhandleren.
2	Enheden slukkes under indgrebet.	Batteriniveauet er lavt.	Oplad batteriet.
3	Motorhåndstykket fungerer ikke.	Programmet er sandsynligvis indstillet til AL-tilstand.	Skift programtilstand fra AL-tilstand.
4	Instrumentet reagerer ikke eller er frosset.	Softwarefejl eller midlertidig systemfejl.	Udfør en hård nulstilling. Tryk på tænd/sluk-knappen og hold den nede i ca. 8 sekunder, indtil enheden slukker, og genstart derefter enheden.

Nr.	Problem	Mulig årsag	Løsningsforslag
5	Enheden oplader ikke, mens den er placeret på powerbanken.	Powerbankens batteri er afladet.	Tilslut opladeren til powerbanken.
6	Der er ingen lyd under indgrebet.	Enheden er indstillet til "Lydløs".	Justér lydniveauet i menuen indstillinger.
7	Apexlokatorens skala på displayet er ikke stabil under rodkanalmålinger.	Der er ikke god kontakt mellem læbeclipsen og mundslimhinden.	Sørg for god kontakt mellem slimhinden og læbeclipsen. (Placér læbeclipsen i mundkrogen modsat den tand, der skal behandles).
		Fil-clipsen er snavset.	Rengør filklipsen med engangsservietter.
		Dyb caries skaber en ledende bane uden for rodkanalen.	Blokér den eksterne ledende bane.
		Perforering.	Tag filen ud, luk perforationen, og gentag apexlokaliseringen ved at indføre filen forsigtigt i rodkanalen.
		Stor lateral kanal.	Forsøg at fortsætte indgrebet ved fremføre filen forsigtigt.

Nr.	Problem	Mulig årsag	Løsningsforslag
8	Transmissionen af apexlokatorens elektriske signal afbrydes. Enheden viser ikke fremføringen af filen i kanalen.	Dårlig elektrisk kontakt.	Foretag test af kabelforbindelsen som beskrevet i brugsanvisningen, afsnit [▸ 6.4.5.5].
		Fil-clipsen er ikke tilsluttet korrekt til filen.	Sæt fil-clipsen på filens metaldel under plasthåndtaget.
		Rodkanalen er fjernet.	Se det komparative røntgenbillede for vejledning.
		I tilfælde af behandling: Rodkanalen kan være blokeret af gammelt fyldningsmateriale.	Fjern først rester af gammelt fyldningsmateriale.
		Rodkanalen kan være blokeret af medicinrester (f.eks. calciumhydroxid).	Resterne skal fjernes helt før brug.
		Rodkanalen er ekstremt tør.	Skyl rodkanalen med en NaCl-opløsning. Tør adgangskaviteten med en vatpellet/luftblæser.
		Den valgte fil er for lille til en stor rodkanal.	Brug en større ISO-fil, hvis der ikke er god kontakt til rodkanalens væg. Vigitigt: filer, der passer nøjagtigt, giver præcise resultater.
		Elektronisk fejl.	Kontakt forhandleren.

Nr.	Problem	Mulig årsag	Løsningsforslag
9	Skærmvisningen er ustabil: Apikale foramen-positionen eller "over" vises på skærmen, før det apikale område nås.	Kortslutning på grund af for meget væske (skylleopløsning, spyt, blod) i pulpkammeret.	Tør adgangskaviteten med en vatpellet/ luftblæser. Ved kraftig blødning ventes, indtil blødningen er stoppet.
		Direkte kontakt mellem filen og gingiva eller gingivale proliferationer eller metalkrone.	Til isolering: Passende forberedelse, fyldning af adgangshulrummet; brug en kofferdam.
		Direkte kontakt mellem filen og restorationer i metal (krone, parapulpal stift, amalgamfyldning).	Isolér filen ved at indføre den i el lille isoleret slange før brug.

8.2 Unormalt stop

Endomotoren kan stoppe med at virke i de tilfælde, der er anført nedenfor:

Nr.	Problem	Mulig årsag	Løsningsforslag
1	Bemærk Motoren er overophedet	Endomotoren udsættes tungt brug i længere tid, f.eks. når filen sætter sig fast i kanalen, og motoren ikke kan rotere.	Tryk på motorens start/ stop-knap for at starte motorens drift.
2	Lavt batteriniveau	Batteriets strømstyrke er for lav, eller motoren har været udsat for en hård belastning i et kort øjeblik.	Tryk på motorens start/ stop-knap for at starte motorens drift. Oplad endomotoren på dens powerbank.
3	E.7	Der er registreret overspænding eller høj motortemperatur.	Lad motoren køle af.
4	E.11	Maksimal hastighed kunne ikke nås under kalibrering.	Genstart endomotoren, og prøv at udføre kalibreringen igen. Prøv uden vinkelstykket.

Nr.	Problem	Mulig årsag	Løsningsforslag
5	E.12	Der registreres højt momentniveau under kalibrering.	Prøv uden vinkelstykket, smør derefter vinkelstykket og prøv igen.

8.3 Fejlkoder

Hvis der registreres en fejl eller et problem, stopper endomotoren, og der vises en fejlkode på displayet. Genstart endomotoren. Hvis fejlkoden vises igen, skal du stoppe med at bruge endomotoren og kontakte din forhandler. Oplys venligst fejlkoden, når du anmoder om hjælp.

Fejlkode	Beskrivelse	Afhjælpning
E.1	Hovedstyringssystemet reagerer ikke længere.	Tænd endomotoren igen. Hvis meddelelsen gentages, bedes du kontakte din distributør.
E.2	Motordrevet reagerer ikke længere.	Genstart endomotoren. Hvis det sker igen, bedes du kontakte din distributør.
E.3	Motordrevets SW-version er ikke kompatibel.	Genstart endomotoren. Hvis det sker igen, bedes du kontakte din distributør.
E.4	Målings-SW-versionen er ikke kompatibel.	Genstart endomotoren. Hvis det sker igen, bedes du kontakte din distributør.
E.8	Systemfilbiblioteket fungerer ikke korrekt.	Genstart endomotoren. Hvis det sker igen, bedes du kontakte din distributør.
E.9	Motordrevet kan ikke kommunikere med styreenheden.	Genstart endomotoren. Hvis det sker igen, bedes du kontakte din distributør.
E.10	Motoren kunne ikke starte korrekt.	Kontakt forhandleren.
E.13	Apexlokatoren bestod ikke sin selvtest.	Genstart endomotoren, og prøv at udføre apexlokatorens selvtest. Hvis det sker igen, bedes du kontakte din distributør.

9 Garanti

X-Smart® Go Endo-motorhåndstykket og powerbanken er dækket af 24 måneders garanti fra købsdatoen. Vinkelstykket er dækket af 12 måneders garanti fra købsdatoen, og enhedens tilbehør (målekabel, oplader, læbeclips, filclips, beskyttende silikonehylster og batterier) er dækket af 6 måneders garanti fra købsdatoen. I garantiperioden forpligter producenten sig efter eget skøn til at reparere eller udskifte den defekte vare uden beregning.

Dette produkt er specielt udviklet til brug i tandplejen og er kun beregnet til at blive betjent af kvalificerede tandlæger i overensstemmelse med vejledningen i denne manual. Uanset indholdet i denne manual er brugeren dog altid eneansvarlig for at fastslå produktets egnethed til det tilsigtede formål og dets anvendelsesmetoder. Enhver vejledning om teknologiens anvendelse, der tilbydes af eller på vegne af producenten, uanset om den er skriftlig, mundtlig eller ved demonstration, fritager ikke tandlægen fra dennes forpligtelse til at kontrollere produktet og foretage alle professionelle vurderinger vedrørende dets anvendelse.

Bortset fra de garantier, der specifikt er angivet i denne manual, giver producenten ingen garantier af nogen art, der dækker produktet, hverken udtrykkelige eller underforståede, herunder, uden begrænsning, garantier for salgbarhed eller egnethed til et bestemt formål. Ethvert krav vedrørende skade eller brud på produktet under transport skal fremsættes til transportøren, så snart en sådan beskadigelse bemærkes.

Garantien dækker under almindelige brugsbetingelser. Enhver skade forårsaget af uheld, misbrug, forkert brug eller på grund af service eller modifikation udført af andre end en person, der er autoriseret af producenten, vil gøre garantien ugyldig.

10 Ansvarsfraskrivelse

Producenten, dennes repræsentanter og dennes distributører har intet ansvar over for kunder eller nogen anden person eller enhed med hensyn til ansvar, tab eller skade, der er forårsaget eller påstået at være forårsaget direkte eller indirekte af udstyr solgt eller leveret af os, herunder, men ikke begrænset til, afbrydelser af tjenesten, tab af forretning eller forventet fortjeneste eller følgeskader som følge af brugen eller driften af udstyret.

Producenten forbeholder sig retten til at implementere ændringer og modifikationer af produktet når som helst, til at revidere denne publikation og til at foretage ændringer i indholdet heraf uden forpligtelse til at underrette nogen person om sådanne ændringer, modifikationer eller revisioner.

11 Certificering

X-Smart® Go-endomotoren overholder følgende standarder: IEC 60601-1 (Sikkerhed) og IEC 60601-1-2 (Elektromagnetisk kompatibilitet), inklusive udførte og udstrålede immunitetstests som specificeret for udstyr i gruppe 1, klasse B.

X-Smart® Go har CE-mærkning. Instrumentet er forsynet med følgende CE-mærke:

CE 0483

12 Autoriseret repræsentant i Europa

Autoriseret repræsentant i Europa, der er bemyndiget til at indgå forpligtelser på vores vegne:

EU REP

AR Experts B.V.
Boeingavenue 209
1119 PD, Schiphol-Rijk
The Netherlands
info@ar-experts.eu

13 Bortskaffelse af produktet



Genbrug: MÅ IKKE SMIDES VÆK! Dette produkt og alle dets komponenter skal genanvendes via indlevering til leverandøren.

14 Indberetning af hændelse til producenten

Brugere skal indberette eventuelle alvorlige hændelser relateret til udstyret til producenten via e-mail til: info@forumtec.net. Alle personlige oplysninger indeholdt i denne e-mail betragtes som fortrolige og er kun tilgængelige for autoriserede medarbejdere.

Enhver alvorlig hændelse, der er opstået i forbindelse med udstyret, bør også indberettes til den kompetente myndighed i den medlemsstat, hvor brugeren og/eller patienten er etableret.

15 Tekniske egenskaber

X-Smart® Go-endomotoren med integreret apexlokator er et programmerbart elektrisk medicinsk udstyr, der tilhører følgende kategori af medicinsk udstyr:

- Klasse II udstyr
- Udstyr med intern strømforsyning
- Type BF anvendte dele
- Ikke velegnet til brug i områder med brændbare anæstesiblandinger, der indeholder luft, ilt eller dinitrogenoxid
- Kontinuerlig drift
- Forventet levetid: 3 år
- Væskeindtrængen – ikke beskyttet
- Produkterne er kun beregnet til indendørs brug
- Miljøforhold under opbevaring/transport:
  - Temperatur: -20°C til +60°C (-4°F til 140°F)
  - Relativ luftfugtighed: 10% to 90%, ikke-kondenserende
  - Atmosfærisk tryk: 106 kPa til 50 kPa
- Miljøforhold under brug af instrumentet:
  - Temperatur: 10°C til 40°C (50°F til 104°F)
  - Relativ luftfugtighed: 10% to 90%, ikke-kondenserende
  - Atmosfærisk tryk: 106 kPa til 70 kPa

X-Smart® Go-endomotoren er beregnet til brug i elektromagnetiske omgivelser, der er specificeret til udstyr i gruppe 1, klasse B.

Specifikationer:

Udstyrets navn	X-Smart® Go
Dimensioner Håndstykke med vinkelstykke (L × B × H)	210 × 26 × 28 mm
Dimensioner Powerbank (B × L × H)	55 × 111 × 90 mm
Vægt af håndstykke med vinkelstykket	154 g
Skærmtype	TFT-farveskærm
Strømforsyning	3.6V Lithium-ion genopladeligt batteri (600 mAh – Håndstykke) (3.200 mAh – Powerbank)
Stikadapter til lader	Indgang: 100-240 V AC ~ 50-60 Hz Udgang: 5 V DC, 2.000 mA
Vinkelstykkets udvekslingsforhold	6:1
Filskaftmontering	Ø 2.35 mm ISO1797-1 Type 1
Minimumslængde på skaftmontering	9,5 mm
Maksimal samlet længde af den mekaniserede fil	46 mm
Fatningstype	Trykknap

Beskrivelse	**Grundlæggende UDI-DI**	**EU-klasse.**
X-Smart® Go	++D100B00XSGO00000093	Klasse IIa
X-Smart® Go-målekabel	++D100B00XSGOAC0001MT	Klasse I
X-Smart® Go-filclips	++D100B00XSGOAC0002MV	Klasse I
X-Smart® Go-læbeclips	++D100B00XSGOAC0003MX	Klasse I
X-Smart® Go-lader	++D100B00XSGOAC0004MZ	Ikke-medicinsk
X-Smart® Go Powerbank	++D100BSPXSGOAC0005TL	Klasse I
X-Smart® Go-vinkelstykke 6:1	++D100B00XSGOAC0006N5	Klasse I
X-Smart® Go Beskyttende silikonehylster	++D100B00XSGOAC0007N7	Klasse I

Oplysninger om radiokommunikation:

- Bluetooth 5.0 lavenergikommunikation
- Frekvensbånd: 2,402 til 2,480 GHz
- Den effektive udstrålede effekt er under 5 mW
- Europa: EU EN 300 328 V2.1.1
- USA: Indeholder FCC ID: RYYEYSHSN

16 Symboloversigt

Symboler anvendt i disse anvisninger til brug, emballage, enhed og dele.

Symbol	Betydning
	Serienummer
	Katalognummer
	Partinummer
	Direkte strøm (tilslutning til strømforsyning)
	Producent
	Fremstillingsdato
	Klasse II udstyr
	Type BF-udstyr
	Se brugervejledningen
	Se brugervejledningen/hæftet
	Genbrug MÅ IKKE SMIDES VÆK! Dette produkt og alle dets komponenter skal indleveres til genbrug via distributøren.
	Må ikke genbruges
	Temperaturbegrænsning
	Fugtighedsbegrænsning

Symbol	Betydning
	Maksimalt atmosfærisk tryk
	Yderligere oplysninger, betjeningsbeskrivelse og funktionsmåde
	Advarsel
MD	Medicinsk udstyr
EU REP	Autoriseret repræsentant i EU
	Angiver importørens navn og fysiske adresse
CH REP	Autoriseret repræsentant i Schweiz
UK REP	Autoriseret repræsentant i Storbritannien
UK CA	UK Conformity Assessed-mærket
Segurança UL BR I	INMETRO-mærkning
CE 0483	CE-mærkning
Rx	Forsigtig: Føderal lovgivning (USA) begrænser dette udstyr til salg af eller efter ordination fra en autoriseret sundhedsperson.
134°C 135°C	Steriliser i en dampsterilisator (autoklave) ved den angivne temperatur
NON STERILE	Ikke-steril
X	Angiver antal enheder i pakningen. "X" erstattes af antallet af enheder i pakningen.

Symbol	Betydning
	Opbevares tørt

Appendiks

Elektromagnetisk kompatibilitet

Noter:

- **X-Smart® Go**-endomotoren kræver særlige forholdsregler vedrørende elektromagnetisk kompatibilitet.
- Den skal installeres og præpareres som beskrevet i afsnittet [▶ 6.3].
- Visse typer trådløst RF-kommunikationsudstyr, såsom mobiltelefoner, vil sandsynligvis forstyrre **X-Smart® Go** endomotorens drift.
- De anbefalede strålingsniveauer for trådløst RF-kommunikationsudstyr, der er angivet i dette afsnit, skal derfor overholdes.
- **X-Smart® Go**-endomotoren må ikke anvendes i nærheden af eller oven på en anden enhed. Hvis dette ikke kan undgås, skal udstyret kontrolleres før brug for korrekt funktion under brugsforholdene.

Elektromagnetiske emissioner

Noter:

- **X-Smart® Go**-endomotoren er beregnet til brug i det elektromagnetiske miljø i professionelle sundhedsmiljøer, der er angivet i tabellerne nedenfor.
- Brugeren og/eller installatøren af enheden skal sikre, at den anvendes i et sådant miljø.
- EMISSIONSEGENSKABERNE for dette udstyr betyder, at det er egnet til brug i industrimiljøer og hospitaler (CISPR 11 klasse A). Ved brug i boligmiljøer (hvor CISPR 11 klasse B normalt kræves) yder dette udstyr muligvis ikke tilstrækkelig beskyttelse mod radiofrekvenskommunikation. Det kan være nødvendigt at træffe afhjælpende foranstaltninger, evt. ved at flytte eller vende udstyret.

Erklæring - Elektromagnetiske emissioner		
Emissionstest	***Overensstemmelse***	***Elektromagnetiske miljøer - vejledning***
RF-emissioner CISPR 11	Gruppe 1 Klasse A	**X-Smart® Go**-endomotoren anvender kun RF-energi til de interne funktioner. Derfor er dens RF-emissioner ekstremt lave, og det er ikke sandsynligt, at de vil skabe interferens i elektronisk udstyr i nærheden.
Harmoniske emissioner IEC 61000-3-2	Klasse A	**X-Smart® Go**-endomotoren er egnet til brug i alle bygninger undtagen private hjem og kan anvendes i private hjem og bygninger, der er direkte forbundet til det offentlige lavspændingsnet, som forsyner bygninger, der anvendes til private formål, forudsat at følgende advarsel overholdes: Advarsel: Dette udstyr/system er kun beregnet til brug af sundhedspersonale. Dette udstyr/system kan forårsage radiointerferens eller forstyrre driften af udstyr i nærheden. Det kan være nødvendigt at træffe afbødende foranstaltninger, såsom at vende eller flytte **X-Smart® Go**-endomotoren eller afskærme placeringen.
Spændingsudsving og flimmer IEC 61000-3-3:2013	I overensstemmelse	

Erklæring - Elektromagnetisk immunitet			
Immunitetstest	***IEC 60601 testniveau***	***Overensstemmelsesniveau***	***Elektromagnetiske miljøer - vejledning***
Elektrostatisk udladning (ESD) IEC 61000-4-2	8 kV kontakt	8 kV kontakt	Gulve skal være af træ, beton eller keramiske fliser. Hvis gulvet er dækket med syntetisk materiale, skal den relative luftfugtighed være mindst 30%.
	2, 4, 8, 15 kV luft	2, 4, 8, 15 kV luft	
Elektriske hurtige transienter/udbrud IEC 61000-4-4	2 kV til strømforsyningslinjer	2 kV til strømforsyningslinjer	Strømforsyningens kvalitet skal være den samme som i et typisk erhvervs- eller hospitalsmiljø.
	1 kV til indgangs-/udgangslinjer	Ikke relevant	
Strømstød IEC 61000-4-5	1 kV linje(r) til linje(r)	1 kV linje(r) til linje(r)	Strømforsyningens kvalitet skal være den samme som i et typisk erhvervs- eller hospitalsmiljø.
	2 kV linje(r) til jord	2 kV linje(r) til jord	
	2kV signal (indgang/udgang) til jord	Ikke tilgængelig	
Spændingsfald, korte afbrydelser og spændingsvariationer i strømforsyningens indgangslinjer IEC 61000-4-11	0% UT; 0,5 cyklus ved 0°, 45°, 90°, 135°,180°, 225°, 270° og 315°	0% UT; 0,5 cyklus ved 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° og 315°	Strømforsyningens kvalitet skal være den samme som i et typisk erhvervs- eller hospitalsmiljø. Hvis brugeren af **X-Smart® Go**-endomotoren skal bruges til kontinuerlig drift under strømafbrydelse, anbefales det at **X-Smart® Go**-endomotoren tilsluttes en afbrydelsesfri strømforsyning eller et batteri.
	0% UT; 1 cyklus og 70% UT; 25/30 cyklusser	0% UT; 1 cyklus og 70% UT; 25/30 cyklusser	
	Enfaset ved 0° 0% UT; 250/300 cyklusser	Enfaset ved 0° 0% UT; 250/300 cyklusser	

Erklæring - Elektromagnetisk immunitet			
Immunitetstest	***IEC 60601 testniveau***	***Overensstem-melsesniveau***	***Elektromagnetiske miljøer - vejledning***
Magnetfelt for effekt-frekvens (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Magnetiske felter ved netfrekvensen skal være på niveauer, der er karakteristiske for en typiske placering i typiske kommercielle omgivelser eller hospitalsomgivelser.
Ledningsført RF IEC 61000-4-6	3 V, 6 V	3 Vrms, 6 V	Bærbart og mobilt RF-kommunikationsudstyr bør ikke anvendes tættere på nogen del af **X-Smart® Go**-endomotoren, inklusive kabler, end den anbefalede separationsafstand beregnet ud fra den ligning, der gælder for senderens frekvens. **Anbefalet separationsafstand** $d = [\frac{3.5}{V_1}]\sqrt{P}$ $d = [\frac{12}{V_2}]\sqrt{P}$ $d = [\frac{12}{E_1}]\sqrt{P}$ 80 MHz til 800 MHz $d = [\frac{23}{E_1}]\sqrt{P}$ 800 MHz til 2,5 GHz hvor "P" er transmitterens maksimale udgangseffekt i watt (W) ifølge transmitterens producent, og "d" er den anbefalede separationsafstand i meter (m). Feltniveauerne, der udsendes af faste transmittere af RF, bestemt via en elektromagnetisk måling på stedet skal være mindre end overensstemmelsesniveauet i hvert frekvensbånd. Elektromagnetisk interferens kan opstå tæt ved udstyr markeret med dette symbol: 
	3 V/m	3 V/m	
	3 V/m fra 0,15 to 80 MHz; 6 V/m fra 0,15 til 80 MHz og 80% AM ved 1 kHz	3 V/m fra 0,15 to 80 MHz; 6 V/m fra 0,15 til 80 MHz og 80% AM ved 1 kHz	
Udstrålet RF IEC 61000-4-3	3 V/m fra 80 MHz til 2,7 GHz	3 V/m fra 80 MHz til 2,7 GHz	

Anbefalet separationsafstand mellem bærbart og mobilt Rf-kommunikationsudstyr og X-Smart® Go -endomotoren				
Transmitterens maksimale mærkeudgangseffekt (W)	**Separationsafstand afhængig af senderens frekvens (m)**			
	150 kHz - 80 MHz uden for ISM-båndene $d = [\frac{3.5}{V_1}]\sqrt{P}$	**150 kHz - 80 MHz inden for ISM-båndene** $d = [\frac{12}{V_2}]\sqrt{P}$	**80 MHz til 800 MHz** $d = [\frac{12}{E_1}]\sqrt{P}$	**800 MHz til 2,5 GHz** $d = [\frac{23}{E_1}]\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,2	0,4	1
0,1	0,37	0,64	1,3	2,6
1	1,17	2	4	8
10	3,7	6,4	13	26
100	11,7	20	40	80

Testspecifikationer for INDKAPSLINGSÅBNINGENS IMMUNITET over for trådløst RF-kommunikationsudstyr							
Testfrekvens (MHz)	Bånd [a] (MHz)	Tjeneste [a]	Modulation [b]	Maksimal effekt (W)	Afstand (m)	Immunitetstestniveau (V/m)	Overensstemmelsesniveau (V/m)
385	380 – 390	TETRA 400	Impulsmodulation [b] 18 Hz	1,8	0,3	27	27
450	430 – 470	GMRS 460, FRS 460	FM [c] ± 5 kHz afvigelse 1 kHz sinus	2	0,3	28	28
710 745 780	704 – 787	LTE-bånd 13, 17	Impulsmodulation [b] 217 Hz	0,2	0,3	9	9
810 870 930	800 – 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE-bånd 5	Impulsmodulation [b] 18 Hz	2	0,3	28	28
1720 1845 1970	1.700 – 1.990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT, LTE-bånd 1, 3, 4, 25; UMTS	Impulsmodulation [b] 217 Hz	2	0,3	28	28

2450	2 400 – 2 570	Bluetooth, WLAN 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE-bånd 7	Impulsmodulation [b] 217 Hz	2	0,3	28	28
5240	5 100 – 5 800	WLAN 802,11 a/n	Impulsmodulation [b] 217 Hz	0,2	0,3	9	9
5500							
5785							

[a] For nogle tjenester er kun uplink-frekvenserne medtaget.

[b] Bæresignalet skal moduleres ved hjælp af et bølgesignal med 50% driftscyklus.

[c] Som alternativ til FM-modulation kan 50% impulsmodulation ved 18 Hz anvendes, da det ville være worst case, selvom det ikke udgør en egentlig modulation.

Den seneste revision kan fås via denne e-mail: info@forumtec.net

dentsplysirona.com

Dentsply Sirona

CE 0483

Forum Engineering Technologies (96) Ltd.
40 Hutsot Hayotser St.
Ashkelon 7878563, Israel
P. O. Box 3095
Tel: +972-8-6788217
Fax: +972-8-6788218
info@forumtec.net
www.forumtec.net

Importør i EU:

Dentsply Sirona Europe GmbH
Sirona Straße 1
5071 Wals bei Salzburg
Austria

EU REP

AR Experts B.V.
Boeingavenue 209
1119 PD, Schiphol-Rijk
The Netherlands
info@ar-experts.eu

UK REP

UKCA Experts Ltd
6th Fl. City Gate East
Toll House Hill
Nottingham, NG1 5FS
United Kingdom
info@ar-experts.eu

CH REP

MedEnvoy Switzerland
Gotthardstrasse 28
6302 Zug
Switzerland
Info@MedEnvoyGlobal.com

Dentsply Sirona

X-Smart® Go

Trådløs endomotor med integrert apekslokator

Brukerinstruksjoner



Bare for bruk til tannbehandling ℞

NO

Innhold

Innledning **551**

1 Indikasjon for bruk **551**

1.1 Tiltenkt formål 551

1.2 Tiltenkt bruk 551

1.3 Tiltenkt pasientgruppe 551

1.4 Tiltenkte brukere 551

2 Kontraindikasjoner **552**

3 Advarsler **552**

4 Forholdsregler **552**

5 Bivirkninger **553**

6 Trinn-for-trinn-veiledning **554**

6.1 Innhold 554

6.2 X-Smart® Go-endomotoren-oversikt 555

6.3 Stille inn 556

6.3.1 Koble til/koble fra vinkelstykket 556

6.3.2 Sett det beskyttende overtrekket på den håndholdte enheten 556

6.3.3 Tilkobling av AC-støpseladapteren 557

6.3.4 Opplading av batteriet 557

6.3.5 Lade strømbanken 558

6.3.6 Lade X-Smart® Go-endomotoren 558

6.4 Drift av motoren 560

6.4.1 Beskrivelse av motorisert håndholdt enhet 560

6.4.2 Installer fil 561

6.4.3 Driftsmoduser og oppsett av parameter 562

6.4.3.1 Modus (kun for brukerprogrammerbare minneprogrammer M1–M5) 563

6.4.3.2 Speed 563

6.4.3.3 Moment 564

6.4.3.4 Momentfunksjon 564

6.4.3.5 Apikal-funksjon 565

6.4.3.6 Dr's Choice 565

6.4.4 Utstyrsinnstillinger 566

6.4.4.1 Volum – lydjustering 567

6.4.4.2 Automatisk avstenging 567

6.4.4.3 Dominant hånd 567

6.4.4.4 Kalibrering av motor 568

6.4.4.5 Apekslokatortest 569

6.4.4.6 CCW-varsellyd 569

6.4.4.7 LED-lamper for apekslokator 570

6.4.4.8 Bluetooth 570

6.4.4.9 Angi fabrikkinnstillinger 571

6.4.5 Kanalmåling 571

6.4.5.1 Separat lengdebestemmelse (med håndfil) 572

6.4.5.2 Apekslokalisering 575

6.4.5.3 Overinstrumentering 575
6.4.5.4 Fullføringen av målingene 575
6.4.5.5 Kabeltilkoblingstest 576
6.4.6 Drift 577
6.4.6.1 Kombinert lengdebestemmelse 578
7 Vedlikehold og reprosessering 579
7.1 Generelle anbefalinger 579
7.2 Oversikt over delene som skal reprosesseres 580
7.3 Rengjørings-, desinfiserings- og steriliseringsprosedyre 580
7.4 Smøre vinkelstykket 586
8 Feilsøking 587
8.1 Feilsøking 587
8.2 Unormalt stopp 590
8.3 Feilkoder 591
9 Garanti 592
10 Ansvarsfraskrivelse 592
11 Sertifisering 593
12 Autorisert europeisk representant 593
13 Kassering av produktet 593
14 Innrapportering av hendelser til produsenten 593
15 Tekniske spesifikasjoner 594
16 Identifisering av symboler 597
Vedlegg 600

For flere språk, se nettstedet vårt:
dentsplysirona.com/ifu

Tekniske endringer på produktene våre vil ikke bli varslet.
Bilder av enhetene våre er ikke bindende.

Innledning

Gratulerer med ditt kjøp av **X-Smart® Go**-produkt.

X-Smart® Go-endomotoren er beregnet for rotbehandling og driver endodontiske filer med momentkontrollert kontinuerlig rotasjon og resiprok bevegelse, med innebygd apekslokator.

For optimal sikkerhet og ytelse, les denne bruksanvisningen nøye før bruk. Forsikre deg om at du har forstått og fulgt de kliniske forholdsreglene – samt de generelle advarslene, forholdsreglene og kontraindikasjonene – før du går videre til rotkanalbehandling. Ta vare på denne bruksanvisningen for fremtidig referanse.

1 Indikasjon for bruk

X-Smart® Go Er en trådløs håndholdt enhet med apekslokaliseringsfunksjon, brukt til å drive filer i både kontinuerlig rotasjon og resiprok modus under en endodontisk prosedyre for utvidelse av rotkanaler, samtidig som posisjonen til spissen av den endodontiske filen i kanalen overvåkes.

1.1 Tiltenkt formål

Utstyrets tiltenkte formål er å bistå tannhelsepersonell med å utføre kanalutvidelse og/eller apekslokalisering samt bestemmelse av arbeidslengde under rotkanalbehandling.

1.2 Tiltenkt bruk

Utstyrets tiltenkte bruk er å bistå tannhelsepersonell med å utføre kanalutvidelse og/eller apekslokalisering samt bestemmelse av arbeidslengde under rotkanalbehandling.

1.3 Tiltenkt pasientgruppe

Den tiltenkte pasientpopulasjonen er pasienter som skal gjennomgå rotkanalbehandling.

1.4 Tiltenkte brukere

Utstyret skal brukes av erfarne endodontiske spesialister eller av kvalifiserte tannleger som utfører rotkanalbehandlinger.

2 Kontraindikasjoner

X-Smart® Go-endomotoren anbefales ikke brukt på pasienter som har pacemaker eller andre implantert elektrisk utstyr.

3 Advarsler

- **X-Smart® Go**-endomotoren må kun brukes på sykehus, klinikker eller tannlegekontorer og kun av erfarne endodontiske spesialister eller kvalifiserte tannleger som utfører rotkanalbehandlinger.
- Bruk av dette utstyret like i nærheten av eller stablet sammen med annet utstyr bør unngås, ettersom det kan føre til funksjonsfeil. Hvis slik bruk er nødvendig, bør dette utstyret og det andre utstyret observeres for å kontrollere at de fungerer som de skal.
- Bruk av tilbehør, transdusere eller ledninger som ikke er spesifisert eller levert av produsenten av dette utstyret kan føre til økt elektromagnetisk stråling eller svekket elektromagnetisk immunitet for dette utstyret og resultere i ikke-forskriftsmessig drift.
- Bærbart RF kommunikasjonsutstyr (inkludert periferiutstyr som antenneledninger og eksterne antenner) kan ikke brukes med kortere avstand enn 30 cm (12 tommer) til deler av **X-Smart® Go**-endomotoren, inkludert ledninger spesifisert av produsenten. I motsatt fall kan det medføre redusert ytelse på utstyret.

4 Forholdsregler

- Bruk ikke **X-Smart® Go**-endomotoren i nærheten av enheter som avgir elektromagnetisk støy, som røntgenfremvisere med lysrør, filmfremvisere, ultralydutstyr osv.
- Beskytt **X-Smart® Go**-endomotoren mot utilsiktet spill og direkte spraying av væsker, inkludert rengjøringsmidler og desinfeksjonsmidler.
- Bruk ikke **X-Smart® Go**-endomotoren i nærheten av brennbare materialer.
- **X-Smart® Go**-endomotoren må kun brukes med produsentens originale tilleggsutstyr.
- Trykk ikke på trykknappen på vinkelstykket når den motoriserte håndholdte enheten er i gang eller hvis den er i ferd med å stoppe. Det vil føre til at filen løsner, eller til at trykknappen overopphetes.
- Ta ikke vinkelstykket av den motoriserte håndholdte enheten under drift.
- Bruk bare uskadde rotkanalfiler. Se informasjonen fra produsenten.
- Sett bare i filen når vinkelstykket er stillestående.

- Plasser aldri fingrene på de bevegelige delene på filen mens den er i gang eller i ferd med å stoppe.
- Bruk bare det originale vinkelstykket.
- For å forbedre effekten på den integrerte apekslokatoren anbefales det sterkt å bruke et kofferdamsystem under den endodontiske prosedyren.
- For å sikre at kortslutninger ikke påvirker målingene fra apekslokatoren, skal det utvises særlig forsiktighet hos pasienter med metallkroner, broer eller store metallfyllinger (unngå enhver kontakt mellom filen eller leppeklemmen og metall).
- Høye konsentrasjoner av natriumhypokloritt kan føre til lavere nøyaktighet i målingene fra apekslokatoren. For å bestemme arbeidslengde anbefaler vi å bruke natriumhypoklorittløsning med maksimalt 5% konsentrasjon.
- Kontroller at kanalen er tilstrekkelig fuktig for å sikre pålitelige målinger fra apekslokatoren.
- Forsikre deg om at vinkelstykket eller filen ikke kommer i kontakt med andre instrumenter.
- Unngå for mye væske i tannkaviteten for å forhindre overløp og feilaktige målinger fra apekslokatoren.
- Tenner med åpne apekser kan gi feil resultater fra apekslokatoren.
- Bruken av apekslokatorer alene uten et preoperativt og postoperativt røntgenbilde er ikke en anbefalt praksis, siden apekslokatorer kanskje ikke vil fungere på riktig måte under alle forhold. Det er obligatorisk å radiografisk bekrefte arbeidslengden som er nådd ved bruken av apekslokatoren.
- For din egen sikkerhet må du bruke personlig verneutstyr (hansker, maske).

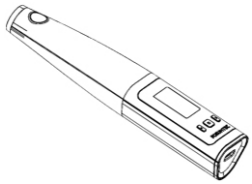
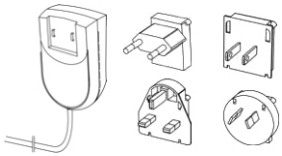
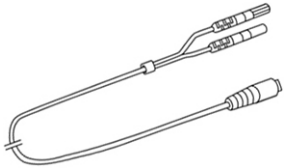
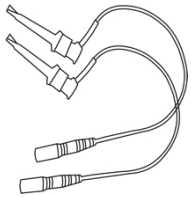
5 Bivirkninger

Ingen.

6 Trinn-for-trinn-veiledning

6.1 Innhold

Sjekk innholdet i forpakningen med utstyret før bruk:

Motorisert håndholdt enhet 	Vinkelstykke 6:1 	Strømbank 
Lader 	Målekabel 	Leppeklemme (2 stk.) 
Filklemme (2 stk.) 	F-type sprøytedyse 	Beskyttende silikon-overtrekk for vinkelstykke (2 stk.) 
Engangs beskyttende overtrekk for den håndholdte enheten, byttes for hver pasient (10 stk.) 		

Info

Vinkelstykke med beskyttende silikonovertrekk, målekabel med påmontert leppeklemme og filklemme utgjør de tilkoblede delene av enheten.

6.2 X-Smart® Go-endomotoren-oversikt

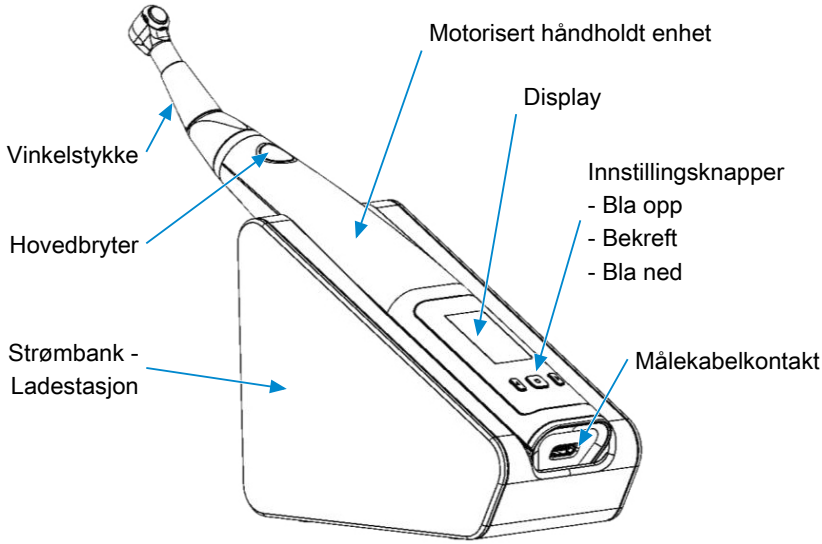


Fig. 1 : Frontvisning

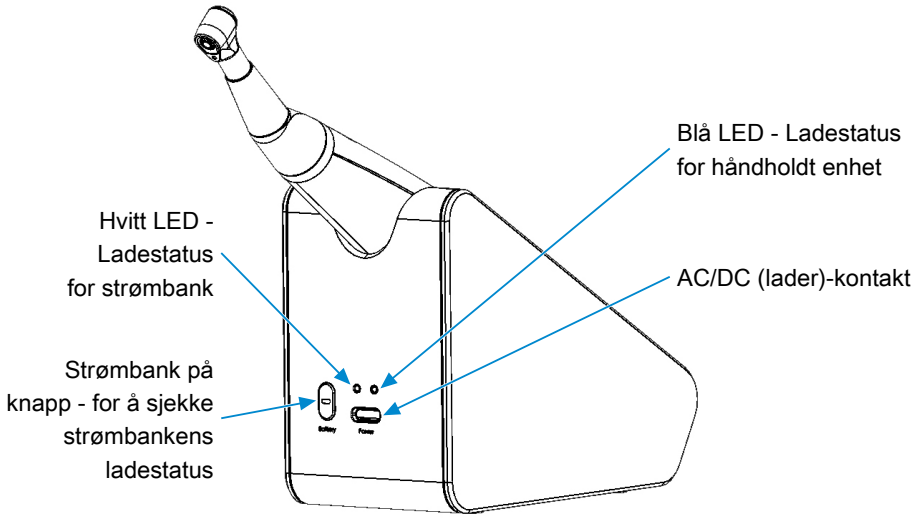


Fig. 2 : Bakvisning

6.3 Stille inn

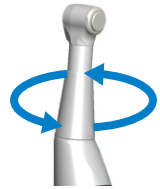
6.3.1 Koble til/koble fra vinkelstykket

- Sett vinkelstykket i det motoriserte håndholdte enheten – se [▶ Fig. 3]. Skyv vinkelstykket helt inn til du hører et klikk, slik at du er sikker på at det sitter godt fast.



Fig. 3 : Tilkobling av vinkelstykke

- Vinkelstykket kan roteres 360° slik at displayet alltid er lett å se.



- For å fjerne vinkelstykket fra den håndholdte enheten, trekk vinkelstykket rett ut horisontalt når den motorisert håndholdt enheten ikke er i drift.



Fig. 4 : Koble fra vinkelstykke

6.3.2 Sett det beskyttende overtrekket på den håndholdte enheten

Sett det beskyttende overtrekket på den håndholdte enheten.



⚠ ADVARSEL

For å forhindre krysskontaminering mellom pasienter, bruk et nytt beskyttende overtrekk for hver pasient. Gjenbruk aldri overtrekkene.

Etter påsetting må du kontrollere at overtrekket ikke er revnet.

Etter bruk skal det beskyttende overtrekket fjernes og kastes.

6.3.3 Tilkobling av AC-støpseladapteren

Velg støpseladapteren som passer til stikkontakten din.

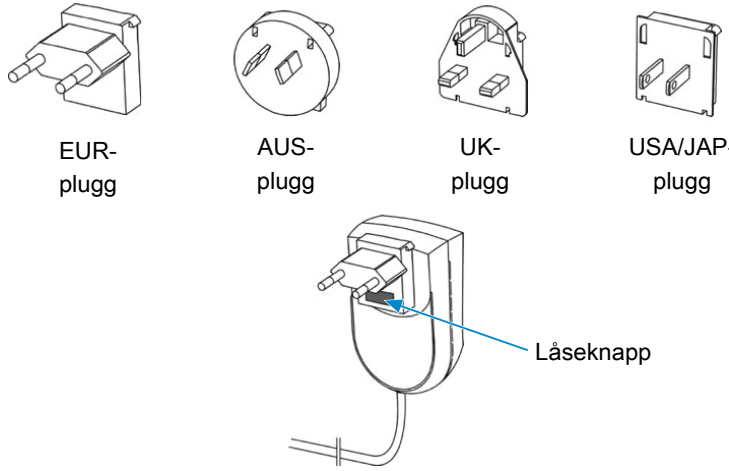


Fig. 5 : Støpseladaptere for laderen

Skyv støpseladapteren nedover inn i hullene til den låses på plass med et klikk. For å ta den av, trekk i låseknappen (se [▸ Fig. 5]) og trekk ut støpseladapteren.

6.3.4 Opplading av batteriet

X-Smart® Go-endomotoren er en batteridrevet bærbar enhet som drives av et oppladbart litiumion-batteri. Den håndholdte enheten lades via induktiv (trådløs) lading når den plasseres på strømbanken. Batteristatus vises på skjermen.

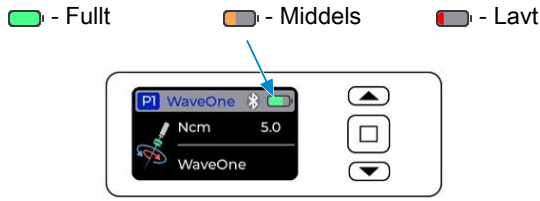


Fig. 6 : Batteristatusindikator

Når batterinivået på den motoriserte håndholdte enheten er lavt begynner batteriindikatoren på skjermen å lyse rødt, noe som indikerer at batteriet må lades opp. **X-Smart® Go**-endomotoren fortsetter normal drift selv ved lavt batterinivå, slik at en behandling kan fullføres før enheten slår seg av.

Strømbanken er også en batteridrevet enhet med et internt oppladbart litiumionbatteri og fungerer som en ladestasjon for denm håndholdte enheten via induktiv (trådløs) lading. Strømbankens batteristatus under drift vises på status-LED-ene.

⚠ ADVARSEL

Utskifting av de oppladbare litiumionbatteriene skal kun utføres av opplært servicepersonell.

6.3.5 Lade strømbanken

- Koble ladekabelen til ladeinngangen på strømbanken (se [▶ Fig. 2]). Sett laderen inn i strømuttaket.
- Hvit LED-lampe på strømbanken blinker for å vise at batteriet lades. Når ladingen er fullført, slutter den hvite LED-lampen å blinke og lyser kontinuerlig hvitt.
  Ladetiden for strømbanken når batteriet er helt utladet, er omtrent 3 timer.

6.3.6 Lade X-Smart® Go-endomotoren

- Sett **X-Smart® Go**-endomotoren på strømbanken. Ladingen begynner automatisk hvis batteriet er lavt og trenger å bli ladet opp.
- Kontinuerlig hvitt LED-lys på strømbanken viser at enheten er slått på, mens kontinuerlig blått LED-lys viser at motoren er under lading.

- Under lading vises batteriikonet på skjermen til motoren (se [▶ Fig. 7]). Når ladingen er fullført slås skjermen til motoren og det blå LED-lyset på strømbanken av.

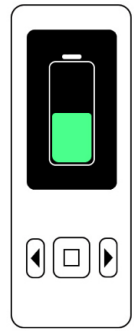


Fig. 7 : **X-Smart® Go**-endomotoren lader

⚠ ADVARSEL

Under lading av strømbanken bør laderen og strømbanken være utenfor området rundt pasienten (minst 1,5 m fra pasienten).

Ladetiden når batteriet på den motoriserte håndholdte enheten er helt utladet, er omtrent 3 timer.

Info

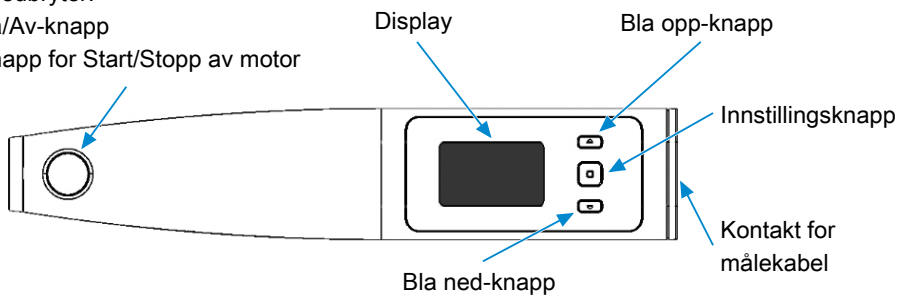
- Bruk kun den originale laderen.
- **X-Smart® Go**-endomotoren kan ikke brukes under lading.

Hvis batteriet er helt utladet og enheten ikke slår seg på, må du kontakte forhandleren din for batteribytte utført av opplært servicetekniker.

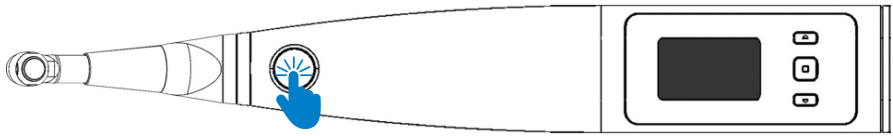
6.4 Drift av motoren

6.4.1 Beskrivelse av motorisert håndholdt enhet

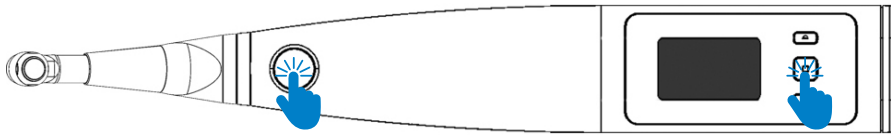
Hovedbryter:
- På/Av-knapp
- Knapp for Start/Stopp av motor



- Koble vinkelstykket til den håndholdte enheten og slå den på ved å trykke på hovedbryteren.

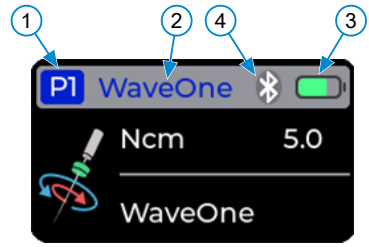


- For å slå av den håndholdte enheten, trykk på knappen for hovedinnstillinger samtidig som du trykker på hovedbryteren.



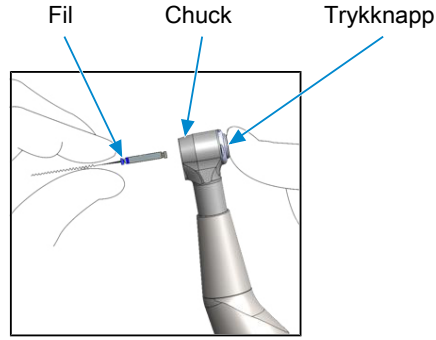
- Etter at enheten er slått på, vises hoveddisplayet (etter en kort logoanimasjon). Statuslinjen er i den øverste delen av displayet. Statuslinjen består av:

1. Programminneplassnummer
2. Minne
3. Batterinivåindikator
4. Bluetooth-tilkoblingsindikator
   - Bluetooth er frakoblet
   - Bluetooth er tilkoblet
   - Bluetooth er deaktivert



6.4.2 Installer fil

- Sett filen inn i vinkelstykke-chucken til den stopper.
- Trykk på trykknappen på hodet til vinkelstykket og drei filen forsiktig til den griper inn i låsemekanismen. Trykk innover til det klikker, og slipp deretter trykknappen. Trekk forsiktig på filen for å kontrollere at den er låst.
- For å frigjøre filen, trykk på trykknappen på hodet til vinkelstykket og trekk filen ut.



⚠ ADVARSEL

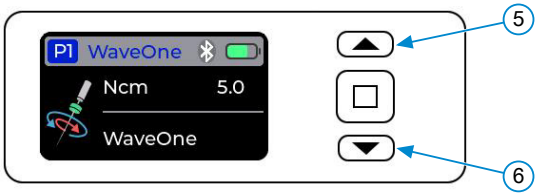
Før innsetting og uttrekking av filen, må den motoriserte håndholdt enheten stoppes.

6.4.3 Driftsmoduser og oppsett av parameter

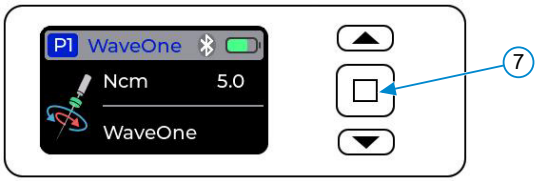
X-Smart® Go-enheten er utstyrt med 10 minneprogrammer, som er kategorisert som følger:

Minne	Beskrivelse
	Forhåndsinnstilte minneprogrammer som inneholder innebygde filsystemer:
P1	**WaveOne®**
P2	**Reciproc®**
P3	**ProTaper Ultimate®**
P4	**TruNatomy®**
AL	Dedikert til elektronisk måling; fungerer i apekslokatormodus uten motorrotasjon.
M1	Brukerkonfigurerbare minneprogrammer som tillater tilpassede roterende innstillinger og konfigurasjoner.
M2	
M3	
M4	
M5	

- For å bla mellom enhetsprogrammer, bruk knappene «Bla opp» (5) eller «Bla ned» (6).

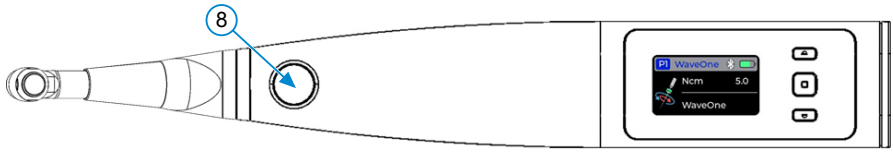


- Trykk og hold inne knappen «Hovedinnstillinger» (7) for å få tilgang til og modifisere parameterinnstillingene for det valgte programmet.



- For å bekrefte valget og gå videre til neste parameter, trykk på knappen «Hovedinnstillinger» (7).

- For å bekrefte valget og gå ut, trykk på knappen «Hovedinnstillinger» (8).



Info

De valgte parameterne for innebygde filer er forhåndsinnstilt i henhold til anbefalingene fra instrumentprodusenten.

6.4.3.1 Modus (kun for brukerprogrammerbare minneprogrammer M1–M5)

Velg driftsmodus for motoren ved å trykke på knappene «Bla opp» eller «Bla ned»:

Modus	Beskrivelse
CW	Rotasjon med urviseren. Enheten går med kontinuerlig rotasjon.
CCW	Rotasjon mot urviseren. Enheten går med kontinuerlig rotasjon i revers. * *Når denne modusen brukes, aktiveres en alarmlyd.*

6.4.3.2 Speed

Still inn filens rotasjonshastighet ved å trykke på knappene «Bla opp»- eller «Bla ned» (trykk og hold inne knappen for rask justering).

Speed	Beskrivelse
50 – 2500 o/min	Rotasjonshastighet til den endodontiske filen.

For å bekrefte valget og gå videre til neste parameter, trykk på knappen «Hovedinnstillinger».

6.4.3.3 Moment

Still inn verdien for maksimalt moment ved å trykke på knappene «Bla opp»- eller «Bla ned» (trykk og hold inne knappen for rask justering).

Moment	Beskrivelse
0,4 – 6,0 Ncm	Maksimalt moment som kan anvendes på den endodontiske filen: • 6,0 Ncm for hastighet fra 50 til 400 o/min • 5,0 Ncm for hastighet fra 450 til 500 o/min • 4,0 Ncm for hastighet fra 550 til 650 o/min • 3,0 Ncm for hastighet fra 700 til 1200 o/min • 2,0 Ncm for hastighet fra 1250 til 1500 o/min • 1,5 Ncm for hastighet fra 1550 til 2000 o/min • 1,0 Ncm for hastighet fra 2050 til 2500 o/min



⚠ ADVARSEL

Bruk moment- og turtallsinnstillingene som anbefales av filprodusenten.

6.4.3.4 Momentfunksjon

Velg funksjonen motoren skal ha dersom angitt moment på den endodontiske filen når maksimalt definerte moment.

Momentfunksjon	Beskrivelse
Momentfrigjøring	Filen skifter automatisk rotasjonsretning til momentet er frigjort, og går deretter tilbake til normal rotasjon.
Reverse	Motoren fortsetter å rotere i revers til knappen Start/Stopp motor trykkes.

6.4.3.5 Apikal-funksjon

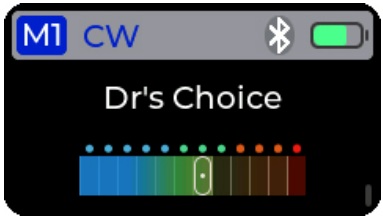
Velg funksjonen motoren skal ha når spissen på den endodontiske filen har nådd den apikale-grensen.

Apikal-funksjon	Beskrivelse
Av	Ingen funksjon
Reverse	Filen skifter automatisk rotasjonsretning til den trekkes bort fra den apikale grense og går deretter tilbake til normal rotasjon.
Stopp	Filen stopper automatisk til knappen Start/Stopp motor trykkes for å starte i revers retning. Hvis filen trekkes tilbake fra den apikale grensen går den tilbake til normal rotasjon igjen.

6.4.3.6 Dr’s Choice

Denne funksjonen gjør det mulig å markere en individuelt forhåndsbestemt referanseposisjon i ønsket avstand fra apeks. Denne variable apikale linjen kan stilles inn mellom den tredje blå streken og den siste oransje streken. Når Dr’s Choice apikale referanselinjen er stilt inn, gis tydelig visuell og lydmessig indikasjon på at filspissen har nådd denne forhåndsvalgte posisjonen.

For å velge funksjonen motoren skal ha når spissen på den endodontiske filen har nådd den apikale-grensen (se [▶ 6.4.3.5]).



Info

Når apeksposisjonen nås (siste oransje strek), avgis et konstant lydsignal, uavhengig av Dr’s Choice-posisjonen.

6.4.4 Utstyrsinnstillinger

- Får å gå inn i innstillinger-menyen, bruk knappene «Bla opp» (1) eller «Bla ned» (2) for å komme til «Innstillinger».



- Trykk og hold inne knappen «Hovedinnstillinger» (3) for å få tilgang til og modifisere utstyrsinnstillingene.
- Bruk knappene «Bla opp» (1) eller «Bla ned» (2) for å endre utstyrsinnstillingene. Bruk «Hovedinnstillinger» (3) for å få gå videre i innstillingermenyen.
- Trykk på hovedbryterknappen for å lagre innstillingene og gå ut.

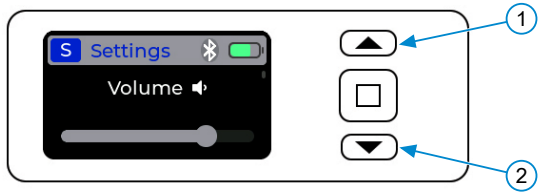
Innstillinger-menyen omfatter:

Volum	Still volumnivået fra dempet til høyt.
Automatisk avstenging	Stiller tidsbryteren for automatisk avstenging.
Dominant hånd	Roterer brukergrensesnittet 180°.
Kalibrering av motor	Automatisk kalibrering av motoren med vinkelstykket.
Apekslokatortest	Automatisk selvtest av apekslokator.
CCW-varsellyd	Aktiver eller deaktiver varsellyden når CCW-modus er aktivert.
LED-lamper for apekslokator	Aktiver eller deaktiver hovedbryterens LED-blinking i henhold til apikal posisjon.
Bluetooth	Aktiver eller deaktiver Bluetooth (utelukkende beregnet på serviceformål).
Angi fabrikkinnstillinger	Tilbakestill utstyret til fabrikkinnstillingene.
Versjonsinfo	Utstyrets fastvareinformasjon.

6.4.4.1 Volum – lydjustering

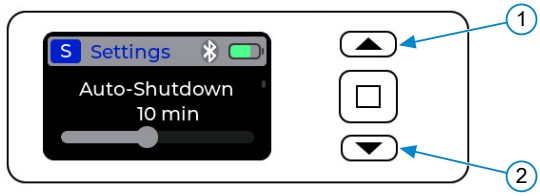
X-Smart® Go-endomotoren er utstyrt med en lydindikator som muliggjør overvåking av progresjonen til filen i rotkanalen i tillegg til en visuell overvåking.

Volumet kan justeres ved å trykke på knappene «Bla opp» (1) eller «Bla ned» (2).



6.4.4.2 Automatisk avstenging

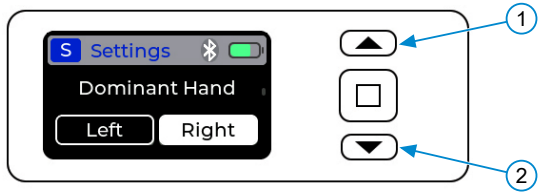
Automatisk avstenging av **X-Smart® Go**-endomotoren kan justeres mellom 2 minutter og 20 minutter når enheten ikke er i bruk. Bare juster glidebryteren for automatisk avslutning til ønsket tidsvarighet ved å trykke på knappene «Bla opp» (1) eller «Bla ned» (2).



6.4.4.3 Dominant hånd

Denne funksjonen roterer displayretningen 180°.

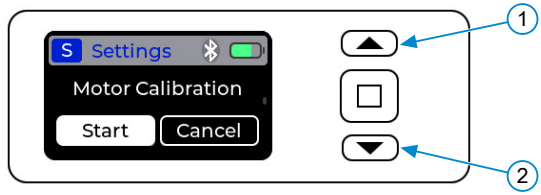
Bruk knappene «Bla opp» (1) eller «Bla ned» (2) for venstre eller høyre avhengig av brukerens dominante hånd.



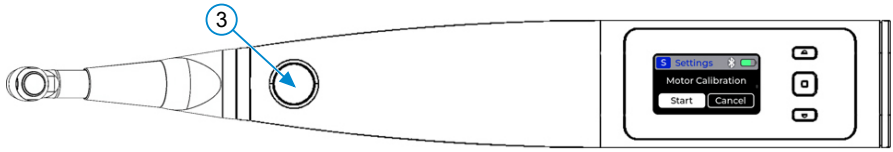
6.4.4.4 Kalibrering av motor

Kalibrering av motoren stiller automatisk inn rotasjonshastigheten for å sikre presist moment. Kalibrer alltid den motoriserte håndholdte enheten når vinkelstykket er sterilisert, smurt eller skiftet.

- Fjern den endodontiske filen fra vinkelstykket før du utfører kalibrering.
- Forsikre deg om at vinkelstykket er riktig festet til den håndholdte enheten.
- Bruk knappene «Bla opp» (1) eller «Bla ned» (2) for å velge «Start».



- Trykk på knappen «Hovedbryter» (3) for å starte kalibreringsprosessen.



- Kalibreringen utføres automatisk.

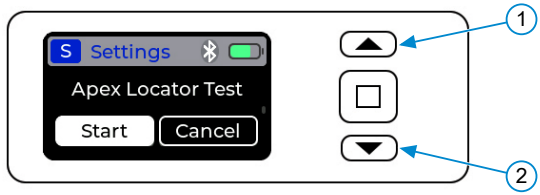
⚠ ADVARSEL

Sett ikke inn noen fil under kalibrering. Risiko for personskade, ettersom motoren endrer rotasjonshastigheten fra minimum til maksimum under kalibrering.

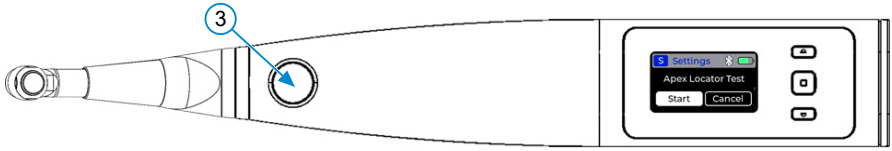
6.4.4.5 Apekslokatortest

Den automatiske selvtesten av apekslokatorfunksjonen kontrollerer utstyrets nøyaktighet og funksjonalitet før bruk. Den utfører en rekke interne kontroller for å sikre at utstyret fungerer som det skal.

- Bruk knappene «Bla opp» (1) eller «Bla ned» (2) for å velge «Start».



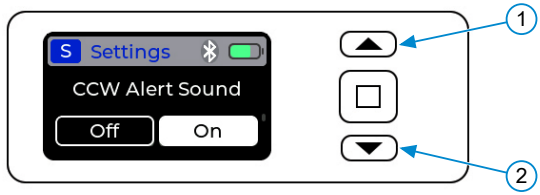
- Trykk på knappen «Hovedbryter» (3) for å starte selvtestprosessen.



6.4.4.6 CCW-varsellyd

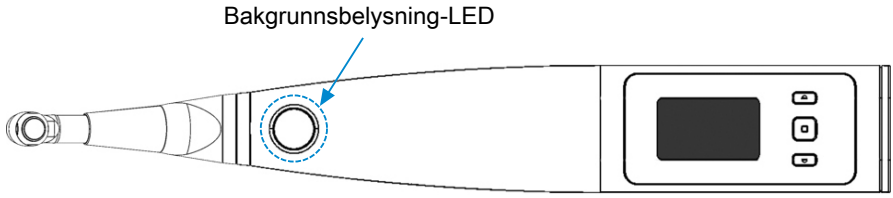
Aktiver eller deaktiver varsellyden når CCW-modus er aktivert.

Bruk knappene «Bla opp» (1) eller «Bla ned» (2) for å slå varsellyden «på» eller «av» under rotasjon i CCW-modus.

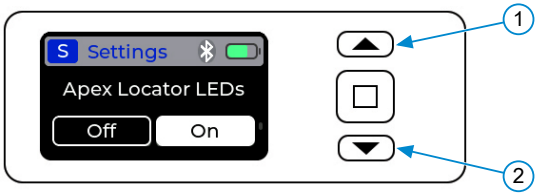


6.4.4.7 LED-lamper for apekslokator

Aktiver eller deaktiver bakgrunnsbelysnings-LED-ene på hovedbryteren slik at de blinker basert på apikal posisjon.



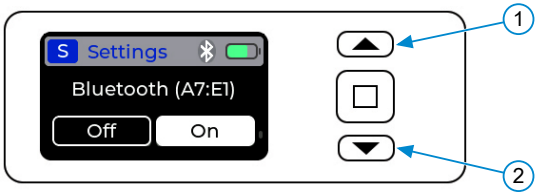
Bruk knappene «Bla opp» ① eller «Bla ned» ② for å slå LED-blinkfunksjonen «på» eller «av».



6.4.4.8 Bluetooth

Bluetooth-funksjonen er kun ment for serviceformål, for eksempel programvareoppdateringer. For å aktivere eller deaktivere Bluetooth på endomotorenenheten.

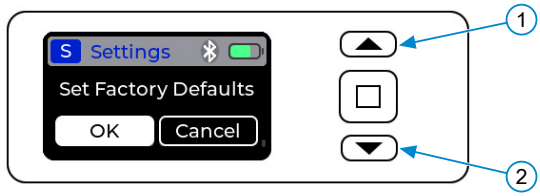
Bruk knappene «Bla opp» ① eller «Bla ned» ② for å skru Bluetooth-funksjonen «på» eller «av».



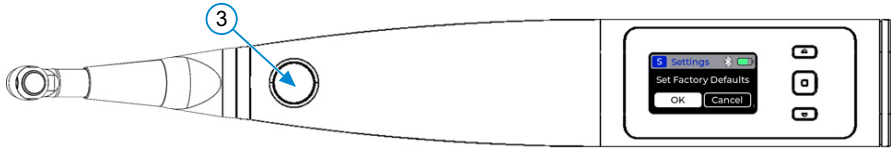
6.4.4.9 Angi fabrikkinnstillinger

Denne alternativet lar deg tilbakestille alle brukerdefinerte parametere til deres opprinnelige innstillinger.

- Bruk knappene «Bla opp» (1) eller «Bla ned» (2) for å velge «OK».



- Trykk på knappen «Hovedbryter» (3) for å gjenopprette fabrikkinnstilllingene.



Info

Når brukerredigerte parametere er tilbakestilt, kan de ikke gjenopprettes.

6.4.5 Kanalmåling

X-Smart® Go har en integrert apekslokator for lengdemåling av rotkanalen.

Apekslokator kan brukes på to måter:

- Separat lengdebestemmelse: Arbeidslengden bestemmes manuelt (uten motor) ved hjelp av filklemmen og leppeklemmen.
- Kombinert lengdebestemmelse (se [▶ 6.4.6.1]): Arbeidslengden bestemmes når rotkanalen klargjøres. Motoren og apekslokatoren er dermed aktive samtidig ved hjelp av endodontisk fil inne i vinkelstykket og leppeklemmen.

6.4.5.1 Separat lengdebestemmelse (med håndfil)

Skru av utstyret og velg AL-modus (se [▸ 6.4.3]).

Apekslokatoren kan konfigureres for enten liggende eller stående grensesnitt.

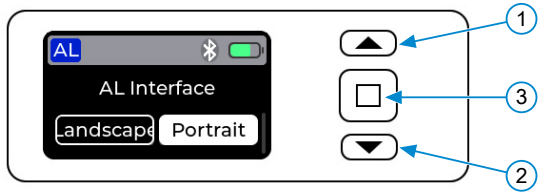


Stående grensesnitt

Liggende grensesnitt



Trykk og hold inne knappen «Hovedinnstillinger»» (3) for å få tilgang til og endre AL-innstillingene. Bruk knappen «Hovedinnstillinger» (3) for å komme til valg av AL-grensesnitt.

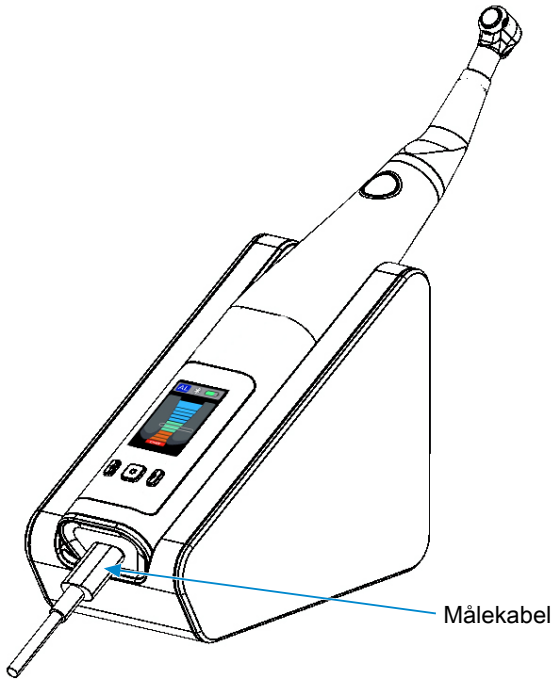


Bruk knappene «Bla opp» (1) eller «Bla ned» (2) for å endre AL-grensesnittet mellom stående og liggende format.

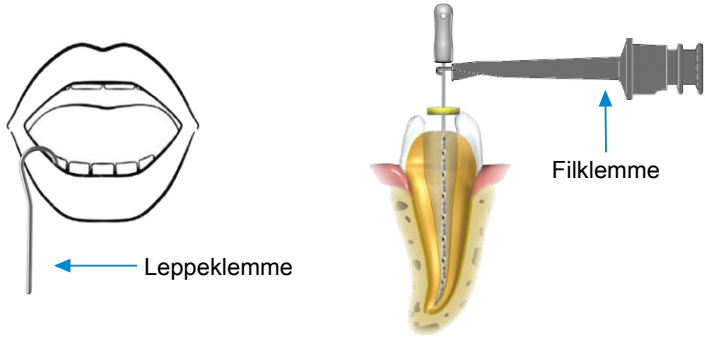
Trykk på hovedbryterknappen for å lagre innstillingene og gå ut.

Før kobler målekabelen med den påmonterte leppeklemmen og filklemmen til pasienten, må du koble målekabelen til enhetens kontakt.

For optimal visningsvinkel på displayet, plasser den håndholdte enheten i strømbanken.



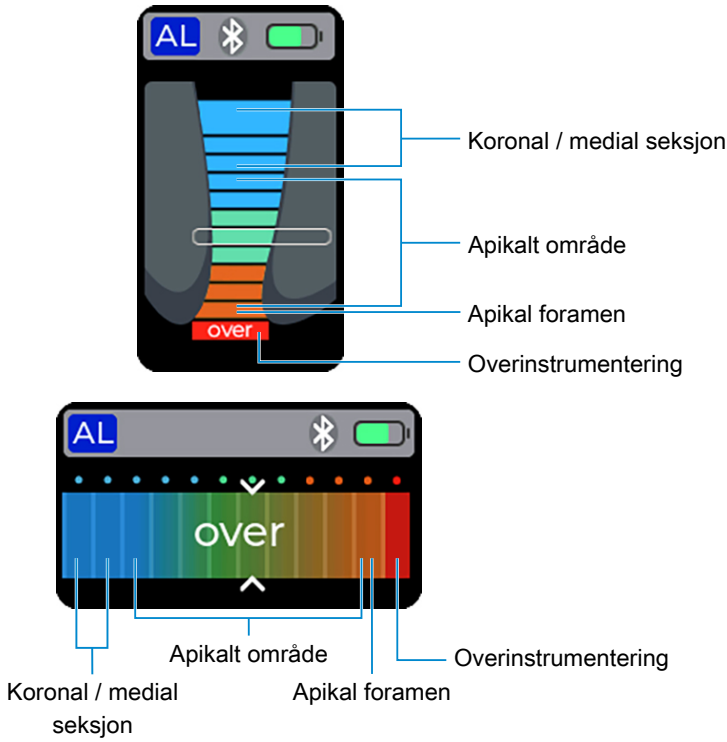
Fest leppeklemmen til pasientens leppe, før filen forsiktig inn i kanalen og fest filklemmen til filens metallskaft.



Info

For å sikre optimal ytelse bør filstørrelsen tilpasses til diameteren på kanalen.

To innledende pip signaliserer at målekretsen er lukket og at lengdemålingen starter. Filbevegelsene i kanalen vises på skjermen.



Info

Hvis de to pipelydene uteblir, tyder det på en feil i tilkoblingen. Koble målekabelen fra pasienten og kontroller kabelforbindelsene, rengjør filklemmen og leppeklemmen, fukt kanalen om nødvendig og start på nytt.

Ingen andre justeringer er nødvendig før du starter apekslokalisering.

Apekslokatoren kan også aktiveres automatisk fra hvilket som helst minneprogram ved å koble filklemmen til håndfilen mens leppeklemmen er festet. I denne modusen vises bare liggende grensesnitt.

6.4.5.2 Apekslokalisering

Før den endodontiske filen sakte inn i kanalen. De to første blå stolpene tilsvarer den koronale/mediale delen. Når filen beveger seg gjennom kanalen, tennes de påfølgende grønne søylene i den apikale regionen gradvis, og intervallet mellom lydsignalene blir kortere.

Info

Søylenes indikering på **X-Smart® Go**-endomotorens skjerm representerer ikke en bestemt lengde eller avstand i mm eller andre lineære enheter. Det indikerer ganske enkelt bare filprogresjonen mot apeks.

Når den siste oransje søylen er nådd, avgis et konstant lydsignal. Indikasjonen til den siste oransje søylen på **X-Smart® Go**-endomotorens skjerm er relatert til posisjonen til den apikale forarmfilen.

6.4.5.3 Overinstrumentering

En rød søyle (over) og et lydvarselsignal (raskt pulserende signal) indikerer at filen har passert den apikale foramen.

6.4.5.4 Fullføringen av målingene

- Før du kobler fra målekabelen fra kontakten på enheten, koble leppeklemmen og filklemmen fra pasienten.
- Flytt filstopperen til det valgte referansepunktet på tannen.
- Før filen forsiktig ut av kanalen og mål den apikale lengden mellom stopperen og filspissen.

Info

Bestemmelse av arbeidslengde for kanalforming er et spørsmål om tannlegens faglige vurdering. I de fleste tilfeller gir subtraksjon av 0,5 mm fra den målte lengden på «apikalt foramen» en klinisk akseptabel arbeidslengde. Likevel bør tannlegen i hvert enkelt tilfelle fastsette riktig arbeidslengde basert på sin erfaring, målinger fra apekslokator, røntgenbilder og andre tilgjengelige data.

6.4.5.5 Kabeltilkoblingstest

Hvis måleindikasjonen ikke registreres, må det utføres en kabeltilkoblingstest. En funksjon for tilkoblingstest er inkludert i **X-Smart® Go**-endomotoren for å kontrollere kablene:

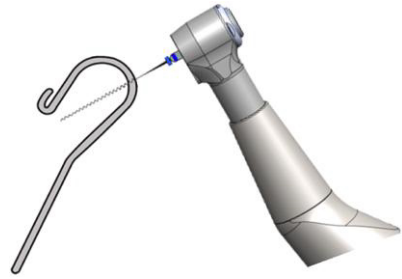
- Koble til målekabelen med medfølgende filklemme og leppeklemme og skru på enheten.
- Koble metalldelen av filklemmen til leppeklemmen. Forsikre deg om at tilbehøret er ordentlig rengjort før testen.



- Ikonet «Kabeltilkoblingstest»  skal vises på skjermen.



- Hvis ikonet ikke vises, bør filklemmen eller målekabelen byttes ut.
- Gjenta testen også med leppeklemmen og den endodontiske filen koblet til vinkelstykket.

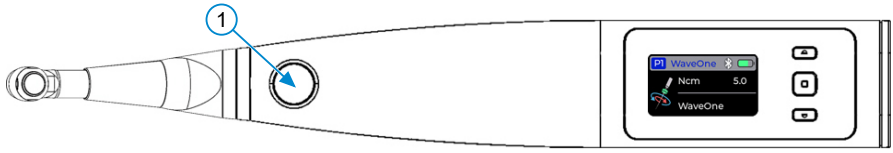


6.4.6 Drift

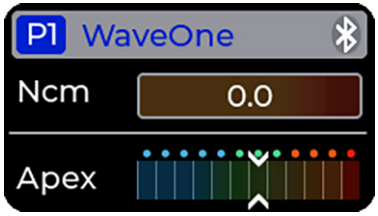
Velg minneprogrammet som passer til behandlingen som skal utføres. Sett den endodontiske filen inn i vinkelstykket, og kontroller at driftsparametrene samsvarer med den valgte filen.



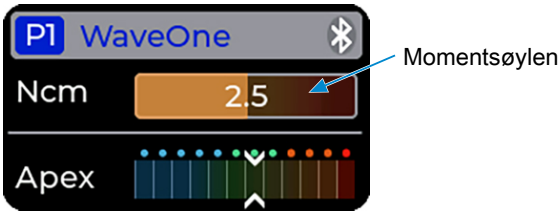
- Sett endodontifilen forsiktig inn i rotkanalen og trykk én gang på motorens start-/stoppknapp (1) for å starte motoren. Ikke hold knappet trykket inn.



- Under motorens drift vises momentsøylen på den øvre delen av skjermen, og apekslokatorens skala vises på den nedre delen av skjermen.

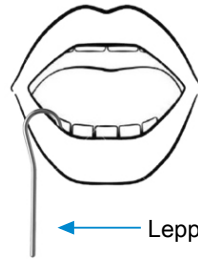


- Når momentnivået øker, fylles momentsøylen fra oransje til rød farge, og momentets numeriske verdi endres tilsvarende.

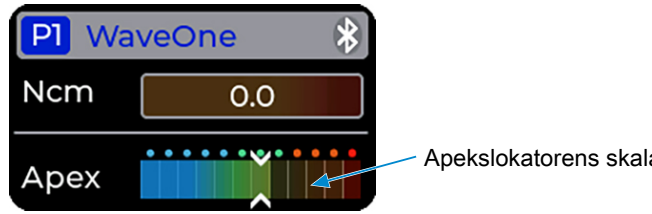


6.4.6.1 Kombinert lengdebestemmelse

I denne modusen bestemmes arbeidslengden når rotkanalen klargjøres. For å bruke apekslokatoren, sett det beskyttende silikonovertrekket på vinkelstykket (etter at det er sterilisert), koble målekabelen til den håndholdte enheten og fest leppeklemmen på pasientens leppe (det er ikke nødvendig å koble til filklemmen).



- Når rotkanalen klargjøres, vises apekslokatorens avlesninger på den nedre skalaen på skjermen.



Info

Søylenes indikering på **X-Smart®** **Go**-endomotorens skjerm representerer ikke en bestemt lengde eller avstand i mm eller andre lineære enheter. Det indikerer ganske enkelt bare filprogresjonen mot apeks.

7 Vedlikehold og reprosessering

7.1 Generelle anbefalinger

- Enheten inneholder ikke deler som kan repareres av brukeren. Vedlikehold og reparasjoner må kun utføres av servicepersonell som er opplært på fabrikken.
- Etter hver bruk må alle gjenstander som har vært i kontakt med smittestoffer, gjennomgå en fullstendig reprosesseringssyklus bestående av:
  1. Forrengjøring: Bruk engangskluter eller en myk klut fuktet med en desinfiserende rengjøringsløsning (en bakteriedrepende, soppdrepende og aldehydfri løsning), i henhold til produsentens anvisninger. Vi anbefaler kun å bruke en desinfiserende løsning som er godkjent for sin effektivitet (VAH/DGHM-opplistet, CE-merking, FDA-godkjenning). Bruken av kjemiske løsemidler kan føre til skader på utstyret. Vi anbefaler engangskluter (f.eks CaviWipes™ eller CaviCide™).
  2. Grundig rengjøring.
  3. Desinfisering.
  4. Sterilisering (for komponenter som kan steriliseres).
- Følgende komponenter må reprosesseres før første gangs bruk og mellom hver pasient: vinkelstykket og dets beskyttende silikonovertrekk, leppeklemme og filklemme.
- Den håndholdte enheten, strømbanken, målekabelen og laderen kan ikke steriliseres, men må desinfiseres mellom pasienter ved hjelp av rengjørings- og desinfeksjonsprosedyren (tørkedesinfeksjon).
- Alt defekt tilbehør må omgående avhendes. Tilsmusset tilbehør må rengjøres, desinfiseres og steriliseres i henhold til prosedyren som er beskrevet i avsnitt [▸ 7.3].
- Maksimalt antall steriliseringssykluser:
  - Filklemme: 200.
  - Leppeklemme: 200.
  - Vinkelstykke: 200.
  - Beskyttende silikonovertrekk: 200 stk.

7.2 Oversikt over delene som skal reprosesseres

Del	Rengjøring og desinfisering			Damp-sterilisering
	Manuelt		Automati-sert	
	Tørke av	Børste (kun rengjøring)	Vaskede-kontami-nator*	
Motorisert hånd-holdt enhet	X			
Strømbank	X			
Målekabel	X			
Lader	X			
Vinkelstykke		X	X	X
Beskyttende silikon-overtrekk		X	X	X
Leppeklemme		X		X
Filklemme		X		X

X*: Påkrevd reprosesseringssteg*

**: Rengjørings- og desinfiseringsutstyr*

7.3 Rengjørings-, desinfiserings- og steriliseringsprosedyre

Forord

Av hensyn til hygiene og sanitærsikkerhet må leppeklemmen, filklemmen, vinkelstykket og det beskyttende silikonovertrekket rengjøres, desinfiseres og steriliseres før hver bruk for å forhindre krysskontaminering mellom pasienter. Dette gjelder både før den første bruken og all den etterfølgende bruken. Vær oppmerksom på at den håndholdte enheten, strømbanken, laderen og målekabelen ikke kan steriliseres.

Generelle anbefalinger

- Bruk bare desinfiseringsløsninger med godkjent effekt (VAH/DGHM-listet, CE-merking, FDA-godkjenning), og i samsvar med bruksanvisningen fra produsenten av desinfiseringsløsningen. For alle metallinstrumenter anbefales bruk av korrosjonshemmende desinfiserings- og rengjøringsmidler.
- For din egen sikkerhet må du bruke personlig verneutstyr (hansker, briller, maske).

- Brukeren er ansvarlig for steriliteten til produktet ved første syklus og all annen bruk, og ved bruken av skadde eller skitne instrumenter etter sterilitet der det er relevant.
- Begrensninger og restriksjoner på reprosessering:
  Synlige defekter som sprekker, deformering (bøyd, vridd), korrosjon, manglende fargekode eller merking, indikerer at enhetene ikke kan oppfylle det tiltenkte formålet med nødvendig sikkerhetsnivå.
- Bruk kun rent vann i alle rengjørings- og skylletrinnene.

Trinnvis prosedyre

Motorisert håndholdt enhet, strømbank, målekabel og lader

Rengjøring og desinfisering (tørke):

- Etter hver pasientbruk skal du fjerne og kaste det beskyttende overtrekket til den håndholdte enheten.
- Rengjør og desinfiser den motorisert håndholdte enheten, strømbanken, målekabelen og laderen ved hjelp av en engangsklut eller en myk klut fuktet med en desinfeksjonsløsning som er godkjent for sin effekt (VAH-/DGHM-oppføring, CE-merking, FDA-godkjenning), og i henhold til anvisningene fra produsenten av desinfeksjonsmiddelet.
- Vi anbefaler engangskluter (f.eks CaviWipes™ eller CaviCide™). For grundig rengjøring og desinfisering, følg instruksjonene fra produsenten av desinfeksjonsmidlet.
- Tørk av desinfeksjonsmidlet med en tørr, ren og lofri klut etter at det har virket. Det skal ikke være noen urenheter eller væske på enheten etter desinfeksjonen.
- Inspiser under sterkt lys (minst 500 lux). Gjenta prosessen hvis det fortsatt er tilsmusset.
- La den motorisert håndholdte enheten tørke grundig før neste gangs bruk eller før du setter på et nytt beskyttende overtrekk.



⚠ ADVARSEL

Hvis du bruker en desinfeksjons- og vaskemiddelløsning, må du ikke spraye den direkte på enhetens komponenter. Bruk en myk klut fuktet med løsningen.

Vinkelstykke, beskyttende silikonovertrekk, leppeklemme og filklemme

Rengjøring, desinfisering og sterilisering:

Trinn	Drift	Bruks-	Detaljer og advarsel
1	Demontering	• Løsne filen og skill vinkelstykket fra den motoriserte håndholdte enheten. Fjern eventuelt det beskyttende silikonovertrekket fra vinkelstykket. • Koble fra målekabelen fra enheten og fjern leppeklemmen og filklemmen fra målekabelen.	For din egen sikkerhet må du bruke personlig verneutstyr (hansker, briller, maske).
2	Forhåndsdesinfisering	Forhåndsdesinfiser vinkelstykket , det beskyttende silikonovertrekket, leppeklemmen og filklemmen umiddelbart etter bruk med desinfeksjonskluter (i minst 30 sekunder), og forsikre deg om at hele overflaten er våt (vær ekstra oppmerksom på de vanskelig tilgjengelige områdene: chucken i vinkelstykket og sammenføyningene mellom de ulike delene).	• Følg anvisningene fra produsenten av desinfiseringstørkeklutene. • Bruk desinfiseringsløsninger med godkjent effekt (VAH/DGHM-listet, CE-merking, FDA-godkjenning), og i samsvar med bruksanvisningen fra produsenten av desinfiseringsløsningen. • Bruk bare tørkekluter som ikke har en proteinbindende effekt (dvs. aldehydfrie) og ikke inneholder klorid. Vi anbefaler f.eks CaviWipes™ eller CaviCide™ for engangsbruk.

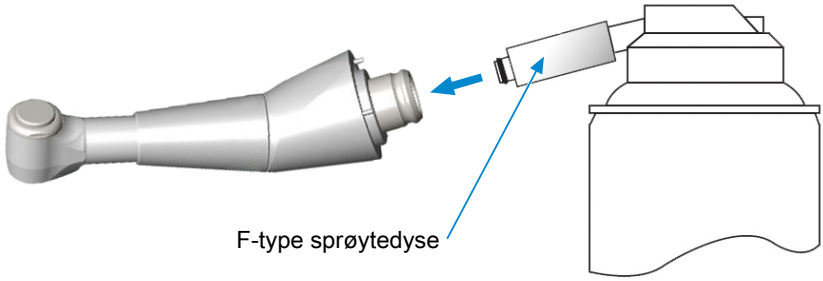
Trinn	Drift	Bruks-	Detaljer og advarsel
3	Manuell rengjøring (børste)	• Rikelig skylling (i minst 1 minutt) under rennende vann (omgivelsestemperatur) inkludert manuell børsting i minst 15 sekunder. • Inspiser under sterkt lys (minst 500 lux). Gjenta prosessen hvis det fortsatt er tilsmusset. • Etter rengjøring skal det ikke være synlige urenheter igjen på tilbehøret. • Smør vinkelstykket etter rengjøring.	• Skyll med vann fra springen. • Uansett må vinkelstykket børstes manuelt med en myk børste (laget enten av nylon, polypropylen, akryl) og særlig i de trange områdene: trykknapp, chuck på vinkelstykket og skjøt mellom de ulike delene. • Børsten må være desinfisert og rengjort og må skiftes daglig. • Filklemmen må aktiveres under rengjøringsprosessen (presses og frigjøres flere ganger).

Trinn	Drift	Bruks-	Detaljer og advarsel
4	Automatisert rengjøring med vaske-/desinfiseringsapparat *Kun for vinkelstykket og det beskyttende overtrekket*	• Plasser vinkelstykket i det beskyttende overtrekket i en holder av rustfritt stål eller titan for å unngå kontakt mellom enhetene. • Legg holderen i vaskedekontaminatoren og kjør den godkjente syklusen, f.eks. rengjøring ved 65°C (149°F) i 5 minutter og desinfeksjon ved 90°C (194°F) i 5 minutter (Ao-verdi > 3000). • Bruk en vaskemiddelløsning med rengjørende egenskaper, for eksempel Neodisher Mediclean Forte, 0,4%. • Kontroller at alle delene er helt tørre etter syklusen. Tørk av eventuell restvæske med en ikkevevd engangsklut. • Inspiser under sterkt lys (minst 500 lux). Gjenta prosessen hvis det fortsatt er tilsmusset. • Smør vinkelstykket umiddelbart etter termisk desinfisering.	Vaskedekontaminatoren må være godkjent av produsenten for rengjøring og desinfeksjon av disse produktene og være i samsvar med ISO 15883-1/-2, f.eks. 90°C (194°F) og 5 minutters holdetid. Se bruksanvisningen for enheten for den respektive bruken.
5	Emballasje	• Vinkelstykket må smøres i henhold til avsnittet «Smøre vinkelstykket» [▶ 7.4] før sterilisering. • Pakk i steriliseringsposer i emballasje som er egnet for sterilisering og oppbevaring.	Bruk en forpakning som tåler en temperatur på inntil 141°C (286°F) og som er i samsvar med EN ISO 11607.

Trinn	Drift	Bruks-	Detaljer og advarsel
6	Dampsterilise-ring	Dampsterilisering ved: 135°C (275°F) i 10 minut-ter Tørketid etter sterilisering – 30 minutter eller 134°C (273°F) i 3 minutter Tørketid etter sterilisering – 20 minutter	• Alle steriliserbare komponenter: vinkel-stykke, beskyttende sili-konovertrekk, leppeklemme (alle vari-anter) og filklemme (alle varianter) må gjennomgå damp-sterilisering etter rengjøring og desinfise-ring. • Dampsterilisatorer som oppfyller kravene i EN 13060, klasse B eller klasse S, og som også er egnet for sterilisering av disse produktene. • Følg produsentens drifts- og vedlikeholds-prosedyre for auto-klaveringsenheten.
7	Oppbevaring	Oppbevar alle steriliserte komponenter i sterilise-ringsposer i tørre og rene omgivelser.	Sterilitet kan ikke garante-res dersom forpakningen er åpnet eller skadet (kontroller forpakningen før bruk av tilbehøret).

7.4 Smøre vinkelstykket

- Smør vinkelstykket kun med en dedikert spray. Vi anbefaler bruk av KaVo Spray eller W&H Service Oil MD-400.
- Smøring av vinkelstykket er obligatorisk etter hver gangs bruk og før sterilisering.
  - Skru sprøytedysen på sprayen med omtrent 10 omdreininger.



  - Sett sprøytedysen inn i bakparten på vinkelstykket.
  - Hold vinkelstykket godt fast for å hindre at det løsner under trykket fra sprayen, og smør i 2–3 sekunder til det kommer olje ut av vinkelstykkets hode.
  - Før man fester det smurte vinkelstykket på den motoriserte håndholdte enheten, tørk av overflødig olje. Plasser det på enden eller hold det i en vinkel for å renne tørt. Monter det etter at overflødig olje har rent ut.

⚠ ADVARSEL

- Smør ikke den motoriserte håndholdte enheten.
- Bruk aldri en sprayboks opp/ned.

8 Feilsøking

8.1 Feilsøking

Gå gjennom sjekklisten nedenfor hvis du får noen eventuelle problemer med **X-Smart**® **Go**-endomotoren. Hvis problemet vedvarer etter at du har fulgt de foreslåtte løsningene, ta kontakt med forhandleren.



⚠ ADVARSEL

Følgende pasientrelaterte faktorene kan føre til unøyaktige apekslokatoravlesninger:

- Blokkert rotkanal.
- Tenner med stor apeks.
- Rotfraktur eller perforering.
- Metallkroner eller broer, hvis de kommer i kontakt med filen eller leppeklemmen.

#	Problem	Mulig årsak	Løsning
1	Enheten slås ikke på ved å trykke på «Hovedbryter»-knappen.	Knappen fungerer ikke slik som den skal.	Prøv å trykke på «Hovedbryter»-knappen flere ganger. Hvis enheten fortsatt ikke slår seg på, ta kontakt med forhandleren.
		Batteriet er helt utladet.	Lad opp batteriet.
		Funksjonsfeil i elektronikken.	Ta kontakt med forhandleren.
2	Enheten slår seg av under prosedyren.	Batterinivået er lavt.	Lad opp batteriet.
3	Den motoriserte håndholdte enheten kjører ikke.	Programmet er sannsynligvis satt i AL-modus.	Endre programmodusen fra AL-modus.
4	Enheten svarer ikke eller er «frosset».	Programvarefeil eller midlertidig systemfeil.	Utfør en hard tilbakestilling. Trykk og hold inne av/på-knappen i omtrent 8 sekunder til enheten slås av, og start deretter enheten på nytt.

#	Problem	Mulig årsak	Løsning
5	Enheten lader ikke når den er plassert på strømbanken.	Batteriet til strøm-banken er utladet.	Sett laderen i strøm-banken.
6	Ingen lyd under prosedyren.	Lydnivået er satt til «Dempet».	Juster lydnivået i Inn-stillinger-menyen.
7	Apekslokatorens skala på displayet er ikke stabil under rot-kanalmålinger.	Det er ikke god nok kontakt mellom leppeklemmen og slim-hinnen i munnen.	Forsikre deg om at det er god kontakt mellom slimhinnen og leppeklemmen (plasser leppeklemmen i munnviken rett overfor den tannen som skal behandles).
		Filklemmen er tilsmus-set	Rengjør filklemmen med engangskluter.
		Dyp karies gir en strømbane utenfor rot-kanalen.	Blokker den eksterne strømbanen.
		Perforering.	Ta ut filen, steng per-foreringen og gjenta prosedyren for apeks-deteksjon, før deretter filen forsiktig inn i ka-nalen igjen.
		Stor lateral kanal.	Prøv å fortsette prosedyren ved å for-siktig føre filen frem-over.

#	Problem	Mulig årsak	Løsning
8	Overføringen av apekslokatorens elektriske signal har blitt avbrutt. Enheten viser ikke filprogresjonen i rotkanalen.	Dårlig elektrisk tilkobling.	Utfør kabeltilkoblingstesten som beskrevet i brukerveiledningen, avsnitt [▶ 6.4.5.5].
		Filklemmen er ikke riktig koblet til filen.	Plasser filklemmen på metalldelen av filen under plasthåndtaket.
		Rotkanalen er utslettet.	Sjekk det sammenlignende røntgenbildet for hint.
		Ved gjentatt behandling: kan rester av gammelt fyllmateriale blokkere rotkanalen.	Fjern rester av gammelt rotfyllingsmateriale før bruk.
		Rotkanalen kan være blokkert av restene av et medikament (f.eks. kalsiumhydroksid).	Fjern restene helt før bruk.
		Rotkanalen er ekstremt tørr.	Skyll rotkanalen med NaCl-løsning. Tørk adkomstkaviteten med en bomullspellet/trykkluft.
		Den valgte filen er for liten for en stor rotkanal.	Hvis det ikke er ordentlig kontakt med rotkanalveggen, bruk en større ISO-fil. Viktig: filer som passer nøyaktig fører til mer presise resultater.
		Funksjonsfeil i elektronikken.	Ta kontakt med forhandleren.

#	Problem	Mulig årsak	Løsning
9	Reaksjonen på skjermen er uberegnelig: apikal foramenposisjon eller «over» vises på skjermen før den apikale innsnevringen er nådd.	Kortslutning på grunn av overflødig væske (skylleløsning, spytt, blod) i pulpakammeret.	Tørk adkomstkaviteten med en bomullspellet/ trykkluft. Hvis mye blod: Vent til blødningen har stoppet.
		Direkte kontakt mellom filen og gingiva eller gingivalproliferasjoner eller metallkrone.	For isolering: tilstrekkelig fylling av adkomstkaviteten; bruk en gummidam.
		Direkte kontakt mellom filen og metallrestaureringer (krone, parapulpale stifter eller amalgamfylling).	Isoler filen ved å føre den inn i et lite isolert rør før bruk.

8.2 Unormalt stopp

Endomotoren kan slutte å virke i følgende tilfeller:

#	Problem	Mulig årsak	Løsning
1	Pass på Overbelastning av motoren	Endomotoren utsettes kontinuerlig for stor belastning, for eksempel når filen setter seg fast i kanalen og motoren ikke klarer å rotere.	Trykk på motorens start/stopp-knapp for å starte motordriften.
2	Lavt batterinivå	Batteriet har for lite strøm, eller motoren har blitt utsatt for en kraftig belastning i et øyeblikk.	Trykk på motorens start/stopp-knapp for å starte motordriften. Lad endomotorenen på strømbanken.
3	E.7	Overstrøm eller høy temperatur i motoren oppdaget.	La motoren kjøle seg ned.
4	E.11	Maksimal hastighet kunne ikke oppnås under kalibrering.	Start motoren på nytt og prøv å gjennomføre kalibreringen en gang til. Prøv uten vinkelstykket.

#	Problem	Mulig årsak	Løsning
5	E.12	Høyt momentnivå oppdaget under kalibrering.	Prøv uten vinkelstykket, smør deretter vinkelstykket og prøv igjen.

8.3 Feilkoder

Hvis det oppdages en feil eller et problem, stopper endomotorenen, og en feilkode vises på displayet. Start endomotoren på nytt. Hvis feilkoden vises igjen, må du slutte å bruke endomotoren og kontakte forhandleren. Rapporter feilkoden når du ber om hjelp.

Feilkode	Beskrivelse	Gjør dette
E.1	Hovedkontrollsystemet har sluttet å respondere.	Slå endomotoren på igjen. Hvis meldingen gjentas, kontakt forhandleren.
E.2	Motordrevet har sluttet å respondere.	Start endomotoren på nytt. Hvis det gjentas, kontakt forhandleren.
E.3	Motordrevets programvareversjon er ikke kompatibel.	Start endomotoren på nytt. Hvis det gjentas, kontakt forhandleren.
E.4	Måleprogramvareversjonen er ikke kompatibel.	Start endomotoren på nytt. Hvis det gjentas, kontakt forhandleren.
E.8	Systemfilbiblioteket fungerer ikke som det skal.	Start endomotoren på nytt. Hvis det gjentas, kontakt forhandleren.
E.9	Motordrevet kan ikke kommunisere med kontrollenheten.	Start endomotoren på nytt. Hvis det gjentas, kontakt forhandleren.
E.10	Motoren kunne ikke starte korrekt.	Ta kontakt med forhandleren.
E.13	Apekslokatoren bestod ikke selvtesten.	Start endomotorenepå nytt og prøv å gjennomføre apekslokatortesten. Hvis det gjentas, kontakt forhandleren.

9 Garanti

X-Smart® Go-endomotoren, håndholdt enhet og strømbank har 24 måneders garanti fra kjøpsdatoen. Vinkelstykket har 12 måneders garanti fra kjøpsdatoen, og tilbehøret til enheten (målekabel, lader, leppeklemme, filklemme, beskyttende silikonovertrekk og batterier) har 6 måneders garanti fra kjøpsdatoen. Innenfor garantiperioden forplikter produsenten seg, etter eget skjønn, til å reparere eller erstatte den defekte varen uten kostnad.

Dette produktet er utviklet spesielt for bruk i tannlegevirksomhet og er kun beregnet på bruk av kvalifisert tannlegepersonell i samsvar med instruksjonene i denne bruksanvisningen. Uansett hva som står her, er det alltid brukeren som har det fulle ansvar for å avgjøre om produktet er egnet for det tiltenkte formålet og bruksmåten. En hvilken som helst veiledning om bruk av teknologien som tilbys av eller på vegne av produsenten, enten skriftlig, muntlig eller gjennom demonstrasjon, fritar ikke tannlegen fra sin plikt til å kontrollere produktet og foreta alle faglige vurderinger vedrørende bruken av det.

Med unntak av garantiene som er spesifikt angitt i denne håndboken, gir produsenten ingen garantier eller forsikringer av noe slag som dekker produktet, verken uttrykkelig eller underforstått, inkludert, uten begrensning, garantier for salgbarhet eller egnethet for et bestemt formål. Eventuelle krav om erstatning for skade eller brudd på produktet under transport skal fremsettes til transportøren umiddelbart etter at skaden er oppdaget.

Garantien gjelder kun for normale bruksforhold. Enhver skade forårsaket av ulykke, misbruk, feil bruk eller service eller modifikasjoner utført av andre enn personer autorisert av produsenten, ugyldiggjør garantien.

10 Ansvarsfraskrivelse

Produsenten, dens representanter og forhandlere har ikke noe ansvar overfor kunder eller andre personer eller enheter med hensyn til ansvar, tap eller skader som er forårsaket eller påstått å være forårsaket direkte eller indirekte av utstyr som er solgt eller levert av oss, inkludert, men ikke begrenset til, avbrudd i tjenesten, tap av forretninger eller forventede fortjenester, eller følgeskader som følge av bruk eller drift av utstyret.

Produsenten forbeholder seg retten til å implementere endringer og modifikasjoner av produktet når som helst, til å revidere denne publikasjonen og til å gjøre endringer i innholdet i det uten forpliktelse til å varsle noen om slike endringer, modifikasjoner eller revisjoner.

11 Sertifisering

X-Smart® Go-endomotoren oppfyller følgende standarder: IEC 60601-1 (Sikkerhet) og IEC 60601-1-2 (Elektromagnetisk kompatibilitet), inkludert tester for ledningsbåren og utstrålt immunitet som spesifisert for utstyr i gruppe 1 klasse B.

X-Smart® Go er dekket av sertifikatet «CE-merking for samsvar». Utstyret har det følgende CE-identifikasjonsmerket:

CE 0483

12 Autorisert europeisk representant

Europeisk autorisert representant som har fått fullmakt til å inngå forpliktelser på våre vegne:

EU REP

AR Experts B.V.
Boeingavenue 209
1119 PD, Schiphol-Rijk
The Netherlands
info@ar-experts.eu

13 Kassering av produktet



Resirkulering: MÅ IKKE KASTES! Dette produktet og alle tilhørende komponenter skal resirkuleres av leverandøren.

14 Innrapportering av hendelser til produsenten

Brukere skal rapportere inn enhver alvorlig hendelse relatert til denne enheten til produsenten ved å bruke denne e-posten: info@forumtec.net. All personlig informasjon i denne e-posten anses som konfidensiell og er kun tilgjengelig for autorisert personell.

Enhver alvorlig hendelse som har skjedd i forbindelse med utstyret, skal også rapporteres til den kompetente myndigheten i den medlemsstaten hvor brukeren og/eller pasienten er bosatt.

15 Tekniske spesifikasjoner

X-Smart® Go-endomotoren med integrert apekslokator er et programmerbart elektrisk medisinsk utstyr som tilhører følgende kategori av medisinsk utstyr:

- Klasse II-utstyr
- Intern strømforsyning
- Type BF-deler i kontakt med pasienten
- Ikke egnet for bruk i nærvær av brannfarlige anestesigassblandinger med luft, oksygen eller lystgass
- Kontinuerlig drift
- Forventet levetid: 3 år
- Inntrengning av væsker – ikke beskyttet
- Utstyret er beregnet kun på innendørs bruk
- Omgivelsesforhold under lagring/transport:
  - Temperatur: –20°C til +60°C (-4°F til 140°F)
  - Relativ luftfuktighet: 10% til 90%, ikke-kondenserende
  - Atmosfærisk trykk: 106 kPa til 50 kPa
- Omgivelsesforhold under bruken av enheten:
  - Temperatur: 10°C til 40°C (50°F til 104°F)
  - Relativ luftfuktighet: 10% til 90%, ikke-kondenserende
  - Atmosfærisk trykk: 106 kPa til 70 kPa

X-Smart® Go-endomotoren er beregnet for bruk i elektromagnetisk omgivelser for utstyr i gruppe 1 klasse B.

Spesifikasjoner

Utstyrsnavn	X-Smart® Go
Dimensjoner Håndholdt enhet med vinkelstykke (L × D × H)	210 × 26 × 28 mm
Dimensjoner Strømbank (W × D × H)	55 × 111 × 90 mm
Vekt på håndholdt enhet med vinkelstykket	154 g
Typen skjerm	TFT-fargedisplay
Strømtilførsel	3,6 V oppladbart litiumionbatteri (600 mAh – håndholdt enhet) (3200 mAh – strømbank)
Veksellader	Inngang: 100–240 V AC ~ 50–60 Hz Utgang: 5 V DC ± 2000 mA
Vinkelstykkets girutveksling	6:1
Feste til filskaft	Ø 2,35 mm ISO1797-1 Type 1
Minimum festelengde til skaft	9,5 mm
Maksimum total lengde til den mekaniserte filen	46 mm
Chucktype	Trykknapp

Beskrivelse	Grunnleggende UDI-DI	EU-klasse
X-Smart® Go	++D100B00XSGO00000093	Klasse IIa
X-Smart® Go Målekabel	++D100B00XSGOAC0001MT	Klasse I
X-Smart® Go Filklemme	++D100B00XSGOAC0002MV	Klasse I
X-Smart® Go Leppeklemme	++D100B00XSGOAC0003MX	Klasse I
X-Smart® Go Lader	++D100B00XSGOAC0004MZ	Ikke-medisinsk
X-Smart® Go Strømbank	++D100BSPXSGOAC0005TL	Klasse I
X-Smart® Go Vinkelstykke 6:1	++D100B00XSGOAC0006N5	Klasse I
X-Smart® Go Beskyttende silikonovertrekk	++D100B00XSGOAC0007N7	Klasse I

Informasjon om radiokommunikasjon:

- Bluetooth 5.0 lavenergi-kommunikasjon
- Frekvensbånd 2402 til 2480 GHz
- Den effektive utstrålte effekten er under 5 mW
- Europa: EU EN 300 328 V2.1.1
- USA: Inneholder FCC-ID: RYYEYSHSN

16 Identifisering av symboler

Symboler brukt i denne bruksanvisningen, på emballasjen, enheten og delene.

Symbol	Identifikasjon
	Serienummer
	Katalognummer
	Partinummer
	Likestrøm (tilkobling for strømforsyning)
	Produsent
	Produksjonsdato
	Klasse II-utstyr
	Type BF-del i kontakt med pasienten
	Se bruksanvisningen
	Se brukerveiledningen/heftet
	Resirkulering: MÅ IKKE KASTES! Dette produktet og alle komponentene som hører til det må resirkuleres av forhandleren.
	Må ikke brukes flere ganger
	Temperaturbegrensning
	Luftfuktighetsbegrensning

Symbol	Identifikasjon
	Lufttrykkbegrensning
	Ytterligere informasjon, forklaring om drift og ytelse
	Advarsel
MD	Medisinsk enhet
EU REP	Autorisert representant i EU
	Viser importørens navn og fysiske adresse
CH REP	Autorisert representant i Sveits
UK REP	Autorisert representant i Storbritannia
UK CA	UK Conformity Assessed-merking
Segurança UL BR	INMETRO-merking
CE 0483	CE-merking
Rx	Advarsel: Føderale lover i USA begrenser salget av denne enheten til lisensiert helsepersonell.
134°C 135°C	Kan steriliseres i en dampsteriliseringsmaskin (autoklav) ved den spesifiserte temperaturen
NON STERILE	Ikke steril
X	Viser hvor mange deler som er i pakken. «X» erstattes av antall deler som er i pakken.

Symbol	Identifikasjon
	Må beskyttes mot fuktighet

Vedlegg

Elektromagnetisk kompatibilitet

Notater:

- **X-Smart® Go**-endomotoren krever spesielle forholdsregler med hensyn til elektromagnetisk kompatibilitet.
- Den må installeres og klargjøres for bruk som beskrevet i avsnitt [▶ 6.3].
- Enkelte typer RF trådløst kommunikasjonsutstyr, som mobiltelefoner, vil sannsynligvis forstyrre **X-Smart® Go**-endomotoren.
- De anbefalte strålingsnivåene for trådløst RF-kommunikasjonsutstyr spesifisert i denne seksjonen må derfor overholdes.
- **X-Smart® Go**-endomotoren må ikke brukes i nærheten av eller på toppen av annet utstyr. Hvis dette ikke kan unngås, er det nødvendig – før klinisk bruk – å kontrollere at utstyret fungerer korrekt under bruksforholdene.

Elektromagnetiske utslipp

Notater:

- **X-Smart® Go**-endomotoren er beregnet for bruk i det profesjonelle helsevesenets elektromagnetiske miljø som er spesifisert i tabellene nedenfor.
- Brukeren og/eller installatøren av enheten må sikre at utstyret brukes under slike forhold.
- UTSLIPPS-karakteristikkene for dette utstyret gjør det egnet til bruk i industriområder og på sykehus (CISPR 11 klasse A). Hvis det brukes i boligområder (der det normalt kreves CISPR 11 klasse B), vil dette utstyret kanskje ikke gi adekvat beskyttelse mot radiofrekvens-kommunikasjonstjenester. Brukeren må kanskje iverksette avbøtende tiltak, slik som flytting eller endring av retningen til utstyret.

Erklæring – elektromagnetiske utslipp		
Strålingstest	***Samsvar***	***Elektromagnetiske omgivelser – veiledning***
RF-strålingsutslipp CISPR 11	Gruppe 1 klasse A	**X-Smart® Go**-endomotoren bruker RF-energi kun til dens interne funksjon. RF-strålingen er derfor ekstremt lav og det er lite sannsynlig at den forårsaker noen forstyrrelser på annet elektronisk utstyr i nærheten.
Harmonisk strålingsutslipp IEC 61000-3-2	Klasse A	**X-Smart® Go**-endomotoren er egnet for bruk i alle miljøer unntatt boliger, men kan også brukes i boliger og i miljøer som er direkte tilkoblet det offentlige lavspenningsforsyningsnettet som forsyner bygninger brukt til boligformål, forutsatt at følgende advarsel følges: Advarsel: Dette utstyret/systemet er kun beregnet for bruk av helsepersonell. Dette utstyret/systemet kan forårsake radioforstyrrelse eller forstyrre driften av utstyr i nærheten. Det kan være nødvendig å iverksette avbøtende tiltak, som å endre retning på eller flytte **X-Smart® Go**-endomotoren eller å skjerme området.
Spenningssvingninger og flimmer IEC 61000-3-3:2013	Samsvarer	

Erklæring – elektromagnetisk immunitet			
Immunitetstest	***IEC 60601 -testnivå***	***Samsvarsnivå***	***Elektromagnetiske omgivelser – veiledning***
Elektrostatisk utladning (ESD) IEC 61000-4-2	8 kV kontakt	8 kV kontakt	Gulvene bør være av tre, betong eller keramiske fliser. Hvis gulvene er dekket av syntetisk materiale, bør den relative luftfuktigheten være minst 30%.
	2, 4, 8, 15 kV luft	2, 4, 8, 15 kV luft	
Elektrisk hurtigtransienter/støypulser IEC 61000-4-4	2 kV for strømforsyningsledninger	2 kV for strømforsyningsledninger	Kvaliteten på strømforsyningen skal være som for et typisk kommersielt miljø eller sykehusmiljø.
	1 kV for inngangs-/utgangsledninger	Ikke gjeldende	
Strømpulser IEC 61000-4-5	1 kV ledning(er) til ledning(er)	1 kV ledning(er) til ledning(er)	Kvaliteten på strømforsyningen skal være som for et typisk kommersielt miljø eller sykehusmiljø.
	2 kV ledning(er) til jord	2 kV ledning(er) til jord	
	2 kV signal (inngang/utgang) til jord	Ikke aktuelt	
Spenningsfall, kort strømbrudd og spenningsvariasjoner på inngangsledningene til strømforsyningen IEC 61000-4-11	0% UT; 0,5 syklus ved 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° og 315°	0% UT; 0,5 syklus ved 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° og 315°	Kvaliteten på strømforsyningen skal være som for et typisk kommersielt miljø eller sykehusmiljø. Hvis brukeren av **X-Smart® Go**-endomotoren krever fortsatt drift under brudd på strømforsyningen, anbefales det at **X-Smart® Go**-endomotoren får strøm fra en avbruddsfri strømforsyning eller et batteri.
	0% UT; 1 syklus og 70% UT; 25/30 sykluser	0% UT; 1 syklus og 70% UT; 25/30 sykluser	
	Enkeltfase ved 0° 0% UT; 250/300 sykluser	Enkeltfase ved 0° 0% UT; 250/300 sykluser	

Erklæring – elektromagnetisk immunitet			
Immunitetstest	***IEC 60601 -testnivå***	***Samsvarsnivå***	***Elektromagnetiske omgivelser – veiledning***
Strømfrekvens (50/60 Hz) magnetfelt IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Nettfrekvensmagnetfelt bør har et nivå som er karakteristisk for en typisk plassering i et typisk kommersielt miljø eller sykehusmiljø.
Ledet RF IEC 61000-4-6	3 V, 6 V	3 Vrms, 6 V	Bærbart og mobilt RF-kommunikasjonsutstyr bør ikke brukes nærmere noen del av **X-Smart® Go**-endomotoren, inkludert ledninger, enn den anbefalte separasjonsavstanden som er beregnet ved bruken av den aktuelle ligningen for frekvensen til senderen. **Anbefalt separasjonsavstand** $d = [\frac{3.5}{V_1}]\sqrt{P}$ $d = [\frac{12}{V_2}]\sqrt{P}$ $d = [\frac{12}{E_1}]\sqrt{P}$ 80 MHz til 800 MHz $d = [\frac{23}{E_1}]\sqrt{P}$ 800 MHz til 2,5 GHz Der P er senderens angitte maksimale utgangseffekt i watt (W) ifølge produsenten av senderen, og d er den anbefalte separasjonsavstanden i meter (m). Feltstyrker fra faste RF-transmittere, som fastslått av en elektromagnetisk stedsundersøkelse, skal være mindre enn samsvarsnivået i hvert frekvensområde. Interferens kan forekomme i nærheten av utstyr merket med følgende symbol: 
	3 V/m	3 V/m	
	3 V/m fra 0,15 til 80 MHz; 6 V/m fra 0,15 til 80 MHz og 80% AM ved 1 kHz	3 V/m fra 0,15 til 80 MHz; 6 V/m fra 0,15 til 80 MHz og 80% AM vedkHz	
Utstrålt RF IEC 61000-4-3	3 V/m fra 80 MHz til 2,7 GHz	3 V/m fra 80 MHz til 2,7 GHz	

Anbefalte separasjonsavstanders mellom bærbart og mobilt RF-kommunikasjonsutstyr og X-Smart® Go-endomotoren				
Senderens angitte maksimale utgangseffekt (W)	**Separasjonsavstand i samsvar med senderens frekvens (m)**			
	150 kHz til 80 MHz utenfor ISM-båndene $d = [\frac{3.5}{V_1}]\sqrt{P}$	**150 kHz til 80 MHz i ISM-bånd** $d = [\frac{12}{V_2}]\sqrt{P}$	**80 MHz til 800 MHz** $d = [\frac{12}{E_1}]\sqrt{P}$	**800 MHz til 2,5 GHz** $d = [\frac{23}{E_1}]\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,2	0,4	1
0,1	0,37	0,64	1,3	2,6
1	1,17	2	4	8
10	3,7	6,4	13	26
100	11,7	20	40	80

Testspesifikasjoner for immuniteten til innkapslingens tilkobling til RF trådløst kommunikasjonsutstyr							
Testfrekvens (Mhz)	Bånd [a] (MHz)	Service [a]	Modulasjon [b]	Maksimumseffekt (W)	Avstand (m)	Immunitetsnivå (V/m)	Samsvarsnivå (V/m)
385	380 – 390	TETRA 400	Pulsmodulasjon [b] 18 Hz	1,8	0,3	27	27
450	430 – 470	GMRS 460, FRS 460	FM [c] ± 5 kHz avvik 1 kHz sinus	2	0,3	28	28
710 745 780	704 – 787	LTE-bånd 13, 17	Pulsmodulasjon [b] 217 Hz	0,2	0,3	9	9
810 870 930	800 – 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE-bånd 5	Pulsmodulasjon [b] 18 Hz	2	0,3	28	28
1720 1845 1970	1 700 – 1 990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE-bånd 1, 3, 4, 25; UMTS	Pulsmodulasjon [b] 217 Hz	2	0,3	28	28
2450	2 400 – 2 570	Bluetooth, Wifi 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE-bånd 7	Pulsmodulasjon [b] 217 Hz	2	0,3	28	28

5240 5500 5785	5 100 – 5 800	WiFi 802.11 a/n	Pulsmodula-sjon [b] 217 Hz	0,2	0,3	9	9

[a] For enkelte tjenester er bare opplink-frekvensene inkludert.

[b] Bæreren skal moduleres ved bruk av et 50% driftssyklus firkantbølgesignal.

[c] Som et alternativ til FM-modulasjon kan 50% pulsmodulasjon ved 18 Hz brukes, ettersom den verste situasjonen vil være der den ikke representerer faktisk modulasjon.

Man kan få tilgang til den siste revisjonen via denne e-posten: info@forumtec.net

dentsplysirona.com

Dentsply Sirona

CE 0483

Forum Engineering Technologies (96) Ltd.
40 Hutsot Hayotser St.
Ashkelon 7878563, Israel
P. O. Box 3095
Tel: +972-8-6788217
Fax: +972-8-6788218
info@forumtec.net
www.forumtec.net

EU-importør:

Dentsply Sirona Europe GmbH
Sirona Straße 1
5071 Wals bei Salzburg
Austria

EU REP

AR Experts B.V.
Boeingavenue 209
1119 PD, Schiphol-Rijk
The Netherlands
info@ar-experts.eu

UK REP

UKCA Experts Ltd
6th Fl. City Gate East
Toll House Hill
Nottingham, NG1 5FS
United Kingdom
info@ar-experts.eu

CH REP

MedEnvoy Switzerland
Gotthardstrasse 28
6302 Zug
Switzerland
Info@MedEnvoyGlobal.com

Dentsply Sirona

X-Smart® Go

-johdoton endomoottori, jossa integroitu juurikanavamittari

Käyttöohjeet



Vain hammaslääketieteelliseen käyttöön ℞

FI

Sisällysluettelo

Johdanto **611**

1 Käyttöohje **611**

1.1 Käyttötarkoitus 611

1.2 Käyttötarkoitus 611

1.3 Potilaskohderyhmä 611

1.4 Kohdekäyttäjät 611

2 Vasta-aiheet **612**

3 Varoitukset **612**

4 Varotoimet **612**

5 Haittavaikutukset **613**

6 Vaihekohtaiset ohjeet **614**

6.1 Sisältö 614

6.2 X-Smart® Go -endomoottorin yleiskuvaus 615

6.3 Valmistelu 616

6.3.1 Liitä/irrota kulmakappale 616

6.3.2 Aseta käsikappaleen suojus paikalleen 616

6.3.3 Verkkoadapterin liittäminen 617

6.3.4 Akun lataaminen 617

6.3.5 Varavirtalähteen lataaminen 618

6.3.6 X-Smart® Go -endomoottorin lataaminen 618

6.4 Moottorin käyttö 620

6.4.1 Moottorikäsikappaleen kuvaus 620

6.4.2 Asenna viila 621

6.4.3 Käyttötilan ja parametrien valinta 622

6.4.3.1 Tila (vain käyttäjän ohjelmoimissa muistiohjelmissa M1–M5) 623

6.4.3.2 Nopeus 623

6.4.3.3 Vääntömomentti 624

6.4.3.4 Vääntömomenttitoiminto 624

6.4.3.5 Apikaalinen toiminto 625

6.4.3.6 Lääkärin valinta (Dr's Choice) 625

6.4.4 Laitteen asetukset 626

6.4.4.1 Äänenvoimakkuus – äänen säätäminen 627

6.4.4.2 Automaattinen sammutus 627

6.4.4.3 Dominoiva käsi 627

6.4.4.4 Moottorin kalibrointi 628

6.4.4.5 Juurikanavamittarin testi 629

6.4.4.6 CCW-hälytysääni 629

6.4.4.7 Juurikanavamittarin LED-valot 630

6.4.4.8 Bluetooth 630

6.4.4.9 Valitse tehdasasetukset 631

6.4.5 Kanavan mittaus 631

6.4.5.1 Erillinen pituuden määritys (käsiviilalla) 632

6.4.5.2 Kärjen paikannus 635

6.4.5.3 Yli-instrumentointi ... 635
6.4.5.4 Toimenpiteiden lopettaminen ... 635
6.4.5.5 Johdon kytkentätesti ... 636
6.4.6 Toimenpide ... 637
6.4.6.1 Yhdistetty pituuden määritys ... 638
7 Huolto ja uudelleenkäsittely ... 639
7.1 Yleiset suositukset ... 639
7.2 Katsaus uudelleenkäsiteltävistä osista ... 640
7.3 Puhdistus-, desinfiointi- ja sterilointitoimenpiteet ... 640
7.4 Kulmakappaleen voitelu ... 646
8 Vianmääritys ... 647
8.1 Vianmääritys ... 647
8.2 Epänormaali pysähtyminen ... 650
8.3 Virhekoodit ... 651
9 Takuu ... 652
10 Vastuuvapauslauseke ... 653
11 Sertifiointi ... 653
12 Valtuutettu edustaja Euroopassa ... 653
13 Tuotteen hävittäminen ... 653
14 Haittatapahtumien raportointi valmistajalle ... 654
15 Tekniset tiedot ... 654
16 Symbolien merkitykset ... 657
Liite ... 660

Lisää kieliä löydät verkkosivultamme:
dentsplysirona.com/ifu

Tuotteidemme tekniset muutokset eivät edellytä asiasta ilmoittamista.

Tuotteidemme valokuvat eivät ole sopimusperusteisia.

Johdanto

Onnea **X-Smart® Go**-tuotteen hankinnasta!

X-Smart® Go -endomoottori on tarkoitettu juurihoitoon, juurihoitoviilojen käyttöön väännöllä ohjattavassa jatkuvassa kierrossa ja edestakaiseen liikkeeseen sulautetulla juurikanavamittarilla.

Jotta laite toimii mahdollisimman turvallisesti ja tehokkaasti, lue nämä käyttöohjeet huolellisesti ennen käyttöä. Varmista ennen juurihoitoa, että olet ymmärtänyt kliiniset varotoimet sekä yleiset varoitukset, varotoimenpiteet ja vasta-aiheet ja noudatat niitä. Säilytä nämä käyttöohjeet myöhempää käyttöä varten.

1 Käyttöohje

X-Smart® Go on johdoton kärjen paikannukseen soveltuva käsikappale, jolla viiloja käytetään sekä jatkuvalla pyörimisliikkeellä että edestakaisella liikkeellä endodonttisessa juurikanavan väljentämistoimenpiteessä samalla, kun seurataan juurihoitoviilan kärjen sijaintia kanavassa.

1.1 Käyttötarkoitus

Laitteen käyttötarkoitus on auttaa hammaslääketieteen ammattilaista juurikanavan väljennyksessä tai kärjen paikannuksessa sekä työskentelypituuden määrittämisessä juurikanavahoidossa.

1.2 Käyttötarkoitus

Laitteen käyttötarkoitus on auttaa hammaslääketieteen ammattilaista juurikanavan väljennyksessä tai kärjen paikannuksessa sekä työskentelypituuden määrittämisessä juurikanavahoidossa.

1.3 Potilaskohderyhmä

Potilaskohderyhmä ovat juurihoitoa tarvitsevat potilaat.

1.4 Kohdekäyttäjät

Laitetta saavat käyttää juurihoitoa antavat koulutetut endodonttiset asiantuntijat tai pätevät hammaslääkärit.

2 Vasta-aiheet

X-Smart® Go -endomoottoria ei suositella potilaille, joilla on sydämentahdistin tai muu implantoitu sähkölaite.

3 Varoitukset

- **X-Smart® Go** -endomoottoria saa käyttää vain sairaalaympäristössä, klinikalla tai hammaslääkärin toimipisteessä, ja sitä saavat käyttää koulutetut endodonttiset asiantuntijat tai juurihoitoa antavat pätevät hammaslääkärit.
- Laitteen käyttöä muiden laitteiden lähellä tai niiden kanssa päällekkäin pinottuna on vältettävä, koska se voi heikentää laitteen toimintaa. Jos tällainen käyttö on välttämätöntä, laitetta ja toista laitetta on valvottava tarkasti. Kummankin laitteen normaali toiminta on varmistettava.
- Muiden kuin laitteen valmistajan hyväksymien tai toimittamien lisätarvikkeiden, muuntajien ja johtojen käyttö voi lisätä laitteen aiheuttamaa sähkömagneettista häiriötä tai heikentää laitteen sähkömagneettista häiriönsietokykyä sekä haitata laitteen toimintaa.
- Kannettavia radiotaajuutta käyttäviä viestintälaitteita (mukaan lukien oheislaitteet, kuten antennijohdot ja ulkoiset antennit) ei saa käyttää 30 cm (12 tuumaa) lähempänä mitään **X-Smart® Go** -endomoottorin osaa, mukaan lukien valmistajan määrittämät johdot. Muuten laitteen suorituskyky saattaa heikentyä.

4 Varotoimet

- Älä käytä **X-Smart® Go** -endomoottoria sähkömagneettista kohinaa tuottavien laitteiden läheisyydessä. Näitä ovat esimerkiksi loistelamppuja sisältävät röntgenkuvien katselulaitteet, filmin katselulaitteet ja ultraäänilaitteet.
- Suojaa **X-Smart® Go** -endomoottori vuodoilta ja puhdistus- ja desinfiointiaineiden kaltaisten nesteiden suoralta suihkutukselta.
- Älä käytä **X-Smart® Go** -endomoottoria syttyvien aineiden läheisyydessä.
- **X-Smart® Go** -endomoottorissa saa käyttää vain valmistajan alkuperäisiä tarvikkeita.
- Älä paina kulmakappaleen painiketta, kun moottorin käsikappale on käynnissä tai pysähtymässä. Se irrottaa viilan tai aiheuttaa painikkeen ylikuumenemisen.
- Älä irrota kulmakappaletta moottorin käsikappaleesta käytön aikana.

- Käytä vain ehjiä juurikanavaviiloja. Lisätietoja on valmistajan toimittamissa tiedoissa.
- Aseta viila paikalleen vain, kun kulmakappale on paikallaan.
- Älä kosketa sormilla viilan liikkuvia osia sen ollessa käynnissä tai pysähtymässä.
- Käytä vain alkuperäistä kulmakappaletta.
- Juurihoitotoimenpiteen aikana on suositeltavaa käyttää kofferdamkumijärjestelmää. Tämä parantaa integroidun juurikanavamittarin tehokkuutta.
- Ole erityisen varovainen sellaisten potilaiden kanssa, joilla on metallisia kruunuja, siltoja tai suuria metallipaikkoja (vältä koskemasta metalliin viilalla tai huuliklipsillä). Näin varmistat, etteivät oikosulut haittaa juurikanavamittarin mittauksia.
- Suuret natriumhypokloriittipitoisuudet voivat heikentää juurikanavamittarin mittaustarkkuutta. Suosittelemme käyttämään työskentelypituuden määrittämiseen korkeintaan 5-prosenttista natriumhypokloriittiliuosta.
- Varmista juurikanavamittarin mittauksen luotettavuus varmistamalla, että kanava on riittävän märkä.
- Varmista, ettei kulmakappale tai viila kosketa muita instrumentteja.
- Ehkäise ylivuoto ja virheelliset juurikanavamittarin mittaukset estämällä liiallisen nestemäärän pääsy hampaan kaviteettiin.
- Jos hampaassa on avoimia kärkiä, juurikanavamittarin tulokset voivat olla virheellisiä.
- Juurikanavamittarin käyttö yksinään ilman ennen toimenpidettä ja sen jälkeen otettavaa röntgenkuvaa ei ole suositeltavaa, koska juurikanavamittarit eivät välttämättä toimi oikein kaikissa olosuhteissa. Juurikanavamittarin avulla muodostettu työskentelypituus täytyy varmistaa röntgenkuvan avulla.
- Käytä oman turvallisuutesi takaamiseksi henkilönsuojaimia (käsineet, kasvosuojain).

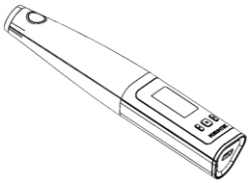
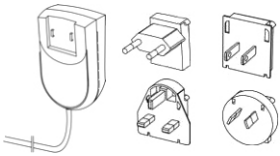
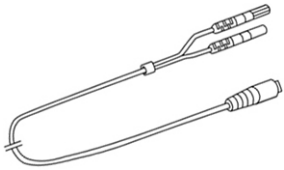
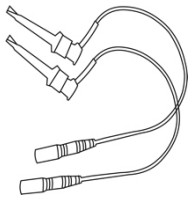
5 Haittavaikutukset

Ei mitään.

6 Vaihekohtaiset ohjeet

6.1 Sisältö

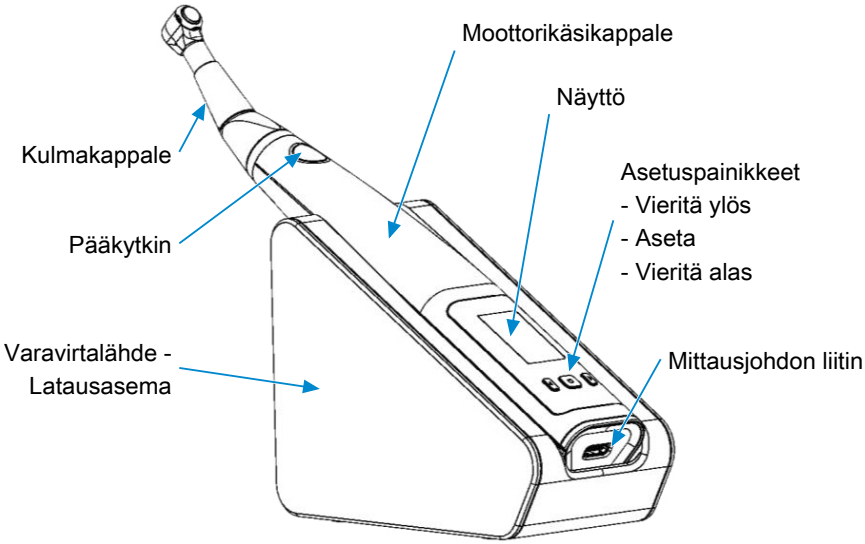
Tarkasta laitteen sisältö ennen käyttöä:

Moottorikäsikappale 	Kulmakappale 6:1 	Varavirtalähde 
Laturi 	Mittausjohto 	Huuliklipsi (2 kpl) 
Viilaklipsi (2 kpl) 	F-tyyppinen suutin 	Kulmakappaleen silikonisuojus (2 kpl) 
Käsikappaleen kertakäyttöinen suojus, vaihda aina potilaiden välillä (10 kpl) 		

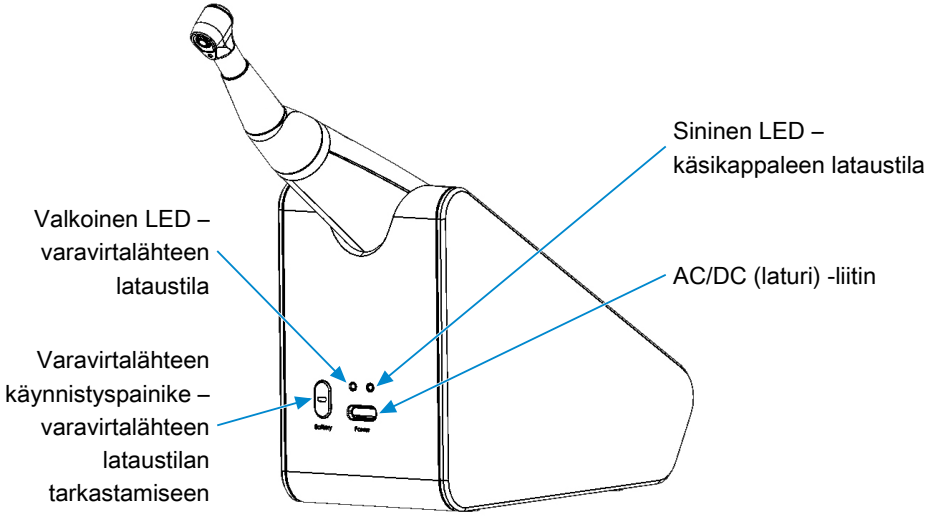
Tiedot

Kulmakappale suojaavalla silikonisuojuksella, mittausjohto ja siihen kiinnitetyt huuliklipsi ja viilaklipsi muodostavat laitteen liityntäosat.

6.2 X-Smart® Go -endomoottorin yleiskuvaus



Kuva 1 : Näkymä edestä



Kuva 2 : Näkymä takaa

6.3 Valmistelu

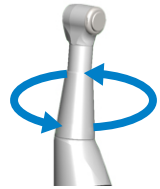
6.3.1 Liitä/irrota kulmakappale

- Aseta kulmakappale moottorin käsikappaleeseen – ks. [▶ Kuva 3]. Työnnä kulmakappaletta, kunnes kuulet naksahduksen. Varmista, että se on tukevasti kiinni.



Kuva 3 : Kulmakappaleen liittäminen

- Kulmakappale kääntyy 360°, joten näyttö on aina helppo nähdä.



- Irrota kulmakappale käsikappaleesta vetämällä kulmakappaletta vaakasuunnassa, kun moottorikäsikappale ei ole käytössä.



Kuva 4 : Kulmakappaleen irrottaminen

6.3.2 Aseta käsikappaleen suojus paikalleen

Aseta suojus käsikappaleeseen.



⚠ VAROITUS

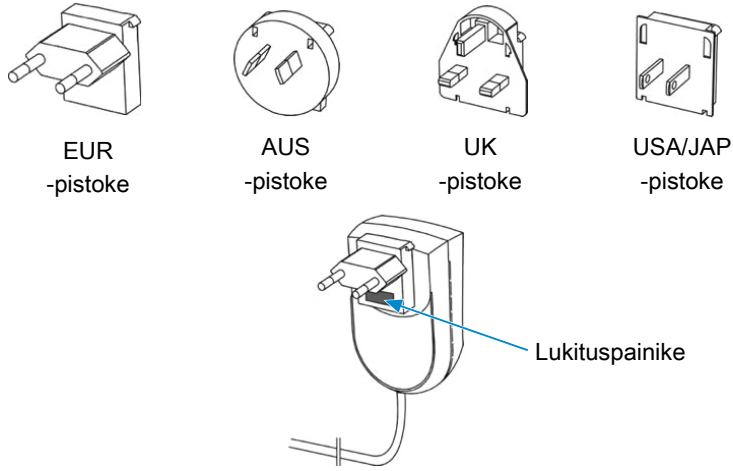
Vältä potilaiden välinen ristikontaminaatio käyttämällä uutta suojusta jokaisella potilaalla. Älä käytä suojuksia uudelleen.

Varmista paikalleen asettamisen jälkeen, ettei suojus ole revennyt.

Irrota suojus käytön jälkeen ja hävitä se.

6.3.3 Verkkoadapterin liittäminen

Valitse sähköpistokkeeseen sopiva verkkoadapteri.

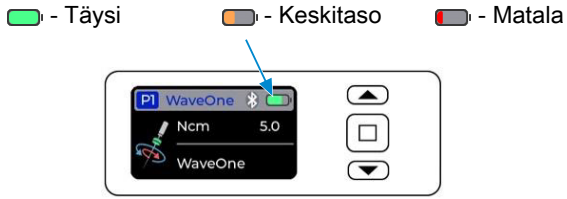


Kuva 5 : Laturin verkkoadapterit

Liu'uta verkkoadapteria alaspäin aukkoihin, kunnes se lukittuu paikalleen naksahtaen. Irrota verkkoadapteri painamalla lukituspainiketta (ks. [▸ Kuva 5]) ja vetämällä verkkoadapteri irti.

6.3.4 Akun lataaminen

X-Smart® Go -endomoottori on akkukäyttöinen kannettava laite, jonka virtalähde on ladattava litiumioniakku. Käsikappale latautuu induktiivisesti (langattomasti), kun se on varavirtalähteessä. Akun tila näkyy näytöllä.



Kuva 6 : Akun tilan merkkivalo

Kun moottorikäsikappaleen akun lataustila on heikko, näytöllä näkyvä akun merkkivalo muuttuu punaiseksi merkiksi siitä, että akku on ladattava. **X-Smart® Go** -endomoottori jatkaa kuitenkin normaalia toimintaansa akun ollessa vähissä, joten potilas voidaan hoitaa loppuun ennen kuin laite sammuu.

Varavirtalähde on myös akkukäyttöinen yksikkö, jonka virtalähde on ladattava litiumioniakku. Se toimii käsikappaleen induktiivisena (langattomana) latausasemana. Varavirtalähteen akun tila näkee käytön aikana tilan LED-valoista.

⚠ VAROITUS

Vain koulutettu huoltohenkilöstö saa vaihtaa ladattavat litiumioniakut.

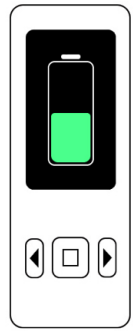
6.3.5 Varavirtalähteen lataaminen

- Liitä latausjohto varavirtalähteen latausliittimeen (ks. [▶ Kuva 2]). Liitä laturi pistokkeeseen.
- Varavirtalähteen valkoinen LED-valo vilkkuu merkiksi siitä, että varavirtalähteen akku latautuu. Kun lataus on valmis, valkoinen LED-valo lakkaa vilkkumasta ja palaa jatkuvasti valkoisena.
  Kun akku on täysin tyhjä, varavirtalähteen latausaika on noin 3 tuntia.

6.3.6 X-Smart® Go -endomoottorin lataaminen

- Aseta **X-Smart® Go** -endomoottori varavirtalähteeseen. Lataus alkaa automaattisesti, jos akku on vähissä ja tarvitsee latausta.
- Jatkuvasti palava valkoinen LED-valo varavirtalähteessä tarkoittaa, että siihen on kytketty virta. Jatkuvasti palava sininen LED-valo tarkoittaa, että moottori latautuu.

- Kun akku latautuu, moottorin näytöllä näkyy akkukuvake (ks. [▶ Kuva 7]). Kun lataus on valmis, moottorin näyttö ja varavirtalähteen sininen LED-valo sammuvat.



Kuva 7 : **X-Smart® Go** -endomoottori latautuu

⚠ VAROITUS

Laturin ja varavirtalähteen on oltava varavirtalähteen latauksen aikana potilasympäristön ulkopuolella (vähintään 1,5 m etäisyydellä potilaasta).

Latausaika, kun moottorikäsikappaleen akku on tyhjä: noin 3 tuntia.

Tiedot

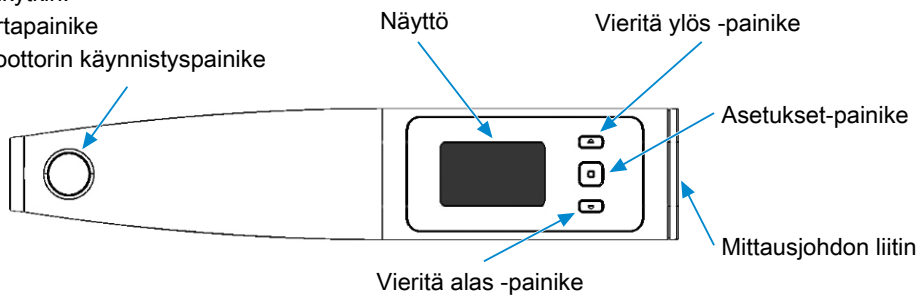
- Käytä vain alkuperäistä laturia.
- **X-Smart® Go** -endomoottoria ei voi käyttää, kun se latautuu.

Jos akku on täysin tyhjä eikä laite käynnisty, ota yhteys jälleenmyyjään ja pyydä, että koulutettu huoltoteknikko vaihtaa akun.

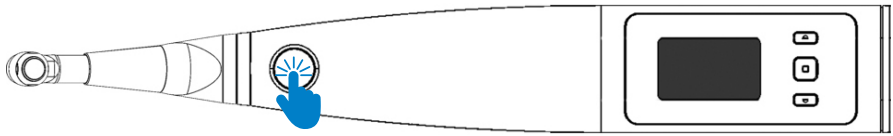
6.4 Moottorin käyttö

6.4.1 Moottorikäsikappaleen kuvaus

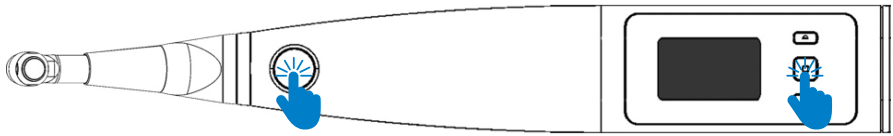
Pääkytkin:
- Virtapainike
- Moottorin käynnistyspainike



- Liitä kulmakappale käsikappaleeseen ja käynnistä laite painamalla Pääkytkin-painiketta.

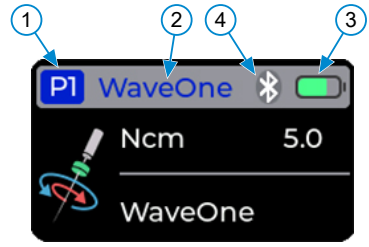


- Sammuta käsikappale painamalla Pääasetukset-painiketta ja Pääkytkin-painiketta samanaikaisesti.



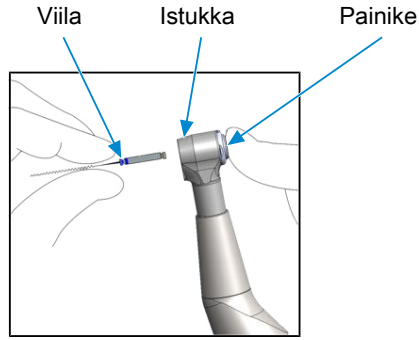
- Näet päänäytön, kun olet käynnistänyt laitteen (lyhyen logoanimaation jälkeen). Tilapalkki on näytön yläosassa. Tilapalkissa on:

  1. Ohjelmamuistipaikan numero
  2. Muisti
  3. Akun lataustilan merkkivalo
  4. Bluetooth-yhteyden ilmaisin
     - Ei Bluetooth-yhteyttä
     - Bluetooth-yhteys muodostettu
     - Bluetooth ei käytössä



6.4.2 Asenna viila

- Työnnä viilaa kulmakappaleen istukkaan, kunnes se pysähtyy.
- Paina kulmapään painiketta ja kierrä viilaa varovasti, kunnes se asettuu kiinnitysmekanismiin. Paina sisäänpäin jolloin se lukittuu paikalleen ja vapauttaa painikkeen. Varmista, että viila on lukittunut vetämällä sitä varovasti.
- Vapauta viila painamalla kulmapään painiketta ja vedä viila irti.



⚠ VAROITUS

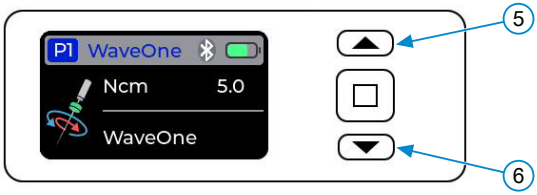
Moottorikäsikappale on pysäytettävä ennen viilan asettamista tai irrottamista.

6.4.3 Käyttötilan ja parametrien valinta

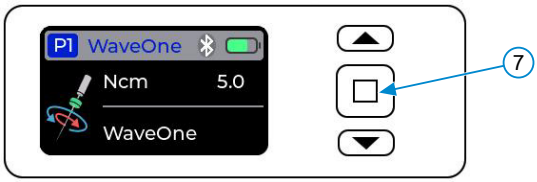
X-Smart® Go -laitteessa on 10 muistiohjelmaa, jotka on luokiteltu seuraavasti:

Muisti	Kuvaus
	Esiasetetut muistiohjelmat, joissa sulautetut viilajärjestelmät:
P1	**WaveOne®**
P2	**Reciproc®**
P3	**ProTaper Ultimate®**
P4	**TruNatomy®**
AL	Tarkoitettu sähköiseen mittaukseen; toimii juurikanavamittaritilassa ilman moottorin kiertoa.
M1	Käyttäjän konfiguroitavat muistiohjelmat mahdollistavat kierron asetusten ja konfiguraatioiden mukauttamisen.
M2	
M3	
M4	
M5	

- Vieritä laitteen muistiohjelmia ”Vieritä ylös”- (5) tai ”Vieritä alas” (6) -painikkeilla.

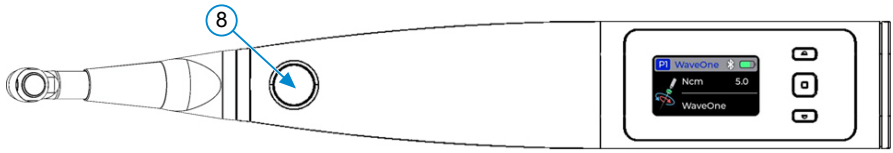


- Katsele ja muokkaa valitun ohjelman parametriasetuksia painamalla ”Pääasetukset” (7) -painiketta ja pitämällä se pohjassa.



- Vahvista valinta ja siirry seuraavaan parametriin painamalla ”Pääasetukset”-painiketta (7).

- Vahvista valinta ja poistu painamalla ”Pääkytkin”-painiketta (8).



Tiedot

Sulautettujen viilojen valitut parametrit on asetettu instrumentin valmistajan suosittelemiin arvoihin.

6.4.3.1 Tila (vain käyttäjän ohjelmoimissa muistiohjelmissa M1–M5)

Valitse moottorin käyttötila painamalla ”Vieritä ylös”- tai ”Vieritä alas” -painiketta:

Tila	Kuvaus
CW	Kierto myötäpäivään. Laitteessa käytetään jatkuvaa kiertoliikettä.
CCW	Kierto vastapäivään. Laitteessa käytetään jatkuvaa kiertoliikettä vastakkaiseen suuntaan. * *Hälytysääni aktivoituu, kun tätä tilaa käytetään.*

6.4.3.2 Nopeus

Aseta viilan kiertonopeus painamalla ”Vieritä ylös”- tai ”Vieritä alas” -painiketta (vieritä nopeasti painamalla painiketta ja pitämällä se pohjassa).

Nopeus	Kuvaus
50–2 500 rpm	Juurihoitoviilan kiertonopeus.

Vahvista valinta ja siirry seuraavaan parametriin painamalla ”Pääasetukset”-painiketta.

6.4.3.3 Vääntömomentti

Aseta enimmäisvääntömomentti painamalla ”Vieritä ylös”- tai ”Vieritä alas” -painiketta (vieritä nopeammin painamalla painiketta ja pitämällä se pohjassa).

Vääntömomentti	Kuvaus
0,4–6,0 Ncm	Juurihoitoviilaan kohdistettavan vääntömomentin enimmäismäärä: • 6,0 Ncm nopeudella 50–400 rpm • 5,0 Ncm nopeudella 450–500 rpm • 4,0 Ncm nopeudella 550–650 rpm • 3,0 Ncm nopeudella 700–1200 rpm • 2,0 Ncm nopeudella 1 250–1 500 rpm • 1,5 Ncm nopeudella 1 550–2 000 rpm • 1,0 Ncm nopeudella 2 050–2 500 rpm



⚠ VAROITUS

Käytä viilan valmistajan suosittelemia momentti- ja nopeusasetuksia.

6.4.3.4 Vääntömomenttitoiminto

Valitse, minkä toiminnon moottori suorittaa, jos juurihoitoviilaan kohdistuva vääntömomentti saavuttaa määritetyn enimmäisarvon.

Vääntömomentti-toiminto	Kuvaus
Vääntömomentin vapautus	Viila vaihtaa automaattisesti suuntaa, kunnes vääntö on vapautettu. Sitten se jatkaa normaalia kiertoa.
Suunnanvaihto	Viila jatkaa kiertoa vastakkaiseen suuntaan, kunnes moottorin käynnistyspainiketta painetaan.

6.4.3.5 Apikaalinen toiminto

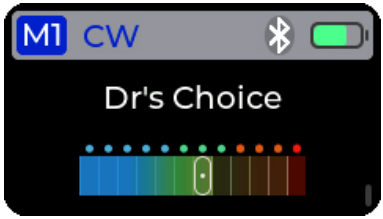
Valitse, minkä toiminnon moottori suorittaa, kun juurihoitoviilan kärki saavuttaa apikaalisen rajan.

Apikaalinen toiminto	Kuvaus
Pois päältä	Ei toimintoa
Suunnanvaihto	Viila vaihtaa automaattisesti suuntaa, kunnes se vedetään pois apikaalisesta rajasta. Sitten se jatkaa normaalia kiertoa.
Pysäytys	Viila pysähtyy automaattisesti, kunnes moottorin käynnistyspainiketta painetaan, ja se käynnistetään vastakkaiseen suuntaan. Kun viila vedetään pois apikaalisesta rajasta, se jatkaa normaalia kiertoa.

6.4.3.6 Lääkärin valinta (Dr’s Choice)

Ominaisuudella voi merkitä ennalta määritetyn viitekohdan riittävälle etäisyydelle kärjestä. Vapaasti määritettävän apikaalisen linjan voi asettaa 3. sinisen palkin ja viimeisen oranssin palkin välillä. Kun lääkärin valitsema (Dr’s Choice) apikaalinen linja on asetettu, saat selkeän kuva- ja äänimerkin, kun viilan kärki saavuttaa tämän ennalta valitun sijainnin.

Valitse, minkä toiminnon moottori suorittaa, kun juurihoitoviilan kärki saavuttaa lääkärin valinnalla (Dr’s Choice) määritetyn sijainnin (ks. [▸ 6.4.3.5]).



Tiedot

Kun kärki on saavutettu (viimeinen oranssi palkki), laitteesta kuuluu jatkuva merkkiääni. Tämä tapahtuu lääkärin valinnan (Dr’s Choice) sijainnista riippumatta.

6.4.4 Laitteen asetukset

- Siirry Asetukset-valikkoon painamalla ”Vieritä ylös”- (1) tai ”Vieritä alas” (2) -painiketta, kunnes olet kohdassa ”Asetukset”.



- Katsele ja muokkaa laitteen asetuksia painamalla ”Pääasetukset” (3) -painiketta ja pitämällä se pohjassa.
- Muuta laitteen asetuksia ”Vieritä ylös”- (1) tai ”Vieritä alas” (2) -painikkeella. Siirry eteenpäin asetusvalikossa painamalla ”Pääasetukset” (Main Settings) (3) -painiketta.
- Tallenna asetukset ja poistu painamalla Pääkytkin-painiketta.

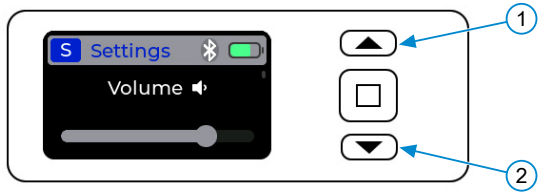
Asetukset (Settings) -valikossa on:

Äänenvoimakkuus	Säädä äänenvoimakkuutta tasolta Mykistys (Mute) tasolle Korkea (High).
Automaattinen sammutus	Aseta automaattisen sammutuksen ajastin.
Dominoiva käsi	Käännä käyttöliittymää 180°.
Moottorin kalibrointi	Moottorin automaattinen kalibrointi kulmakappaleen kanssa.
Juurikanavamittarin testi	Juurikanavamittarin automaattinen itsetesti.
CCW-hälytysääni	Ota hälytysääni käyttöön CCW-tilassa tai poista se käytöstä.
Juurikanavamittarin LED-valot	Ota käyttöön pääkytkimen LED-valojen vilkkuminen apikaalisen asennon mukaan tai poista toiminto käytöstä.
Bluetooth	Ota Bluetooth käyttöön tai poista se käytöstä (vain huoltotarkoituksiin).
Valitse tehdasasetukset	Nollaa laite tehdasasetuksiin.
Versiotiedot	Laiteohjelmistotiedot.

6.4.4.1 Äänenvoimakkuus – äänen säätäminen

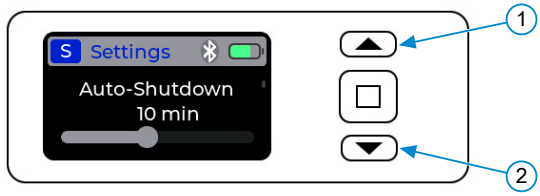
X-Smart® Go -endomoottorissa on äänimerkki, jonka avulla voidaan valvoa vääntömomenttia ja viilan etenemistä kanavassa visuaalisen valvonnan lisäksi.

Voit säätää äänenvoimakkuutta ”Vieritä ylös”- ① tai ”Vieritä alas” ② -painikkeella.



6.4.4.2 Automaattinen sammutus

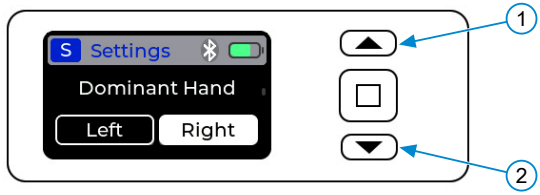
X-Smart® Go -endomoottorin voidaan asettaa sammumaan automaattisesti, kun laitetta ei ole käytetty 2–20 minuuttiin. Aseta vain automaattisen sammutuksen liukusäädin haluamaasi aikaan ”Vieritä ylös”- ① tai ”Vieritä alas” ② -painikkeella.



6.4.4.3 Dominoiva käsi

Toiminto kääntää näyttöä 180°.

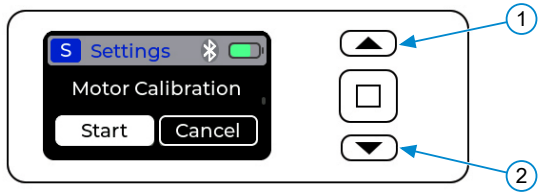
Valitse ”Oikea” (Right) tai ”Vasen” (Left) käyttäjän dominoivan käden mukaan ”Vieritä ylös”- ① tai ”Vieritä alas” ② -painikkeella.



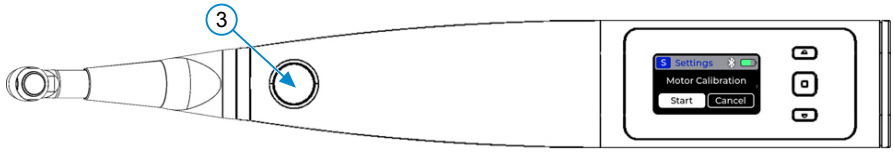
6.4.4.4 Moottorin kalibrointi

Moottorin kalibrointi määrittää kiertonopeuden automaattisesti niin, että vääntömomentti pysyy tarkkana. Kalibroi moottorikäsikappale aina kulmakappaleen steriloinnin, voitelun tai vaihdon jälkeen.

- Irrota juurihoitoviila kulmakappaleesta ennen kalibrointia.
- Varmista, että kulmakappale on kunnolla kiinni käsikappaleessa.
- Valitse ”Aloita” (Start) ”Vieritä ylös”- (1) tai ”Vieritä alas” (2) -painikkeella.



- Aloita kalibrointi painamalla ”Pääkytkin”-painiketta (3).



- Kalibrointi tapahtuu automaattisesti.

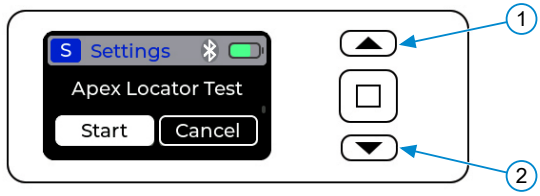
⚠ VAROITUS

Älä laita laitteeseen viiloja kalibroinnin aikana. Loukkaantumisvaara: moottorin kiertonopeus vaihtuu vähimmäisarvosta enimmäisarvoon kalibroinnin aikana.

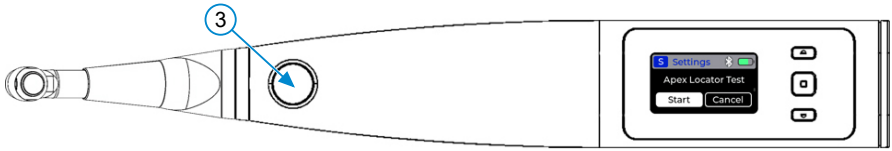
6.4.4.5 Juurikanavamittarin testi

Juurikanavamittaritoiminnon automaattinen itsetesti varmistaa laitteen tarkkuuden ja toiminnan ennen käyttöä. Se suorittaa sarjan sisäisiä tarkastuksia, jotka varmistavat, että laite toimii asianmukaisesti.

- Valitse ”Aloita” (Start) ”Vieritä ylös”- (1) tai ”Vieritä alas” (2) -painikkeella.



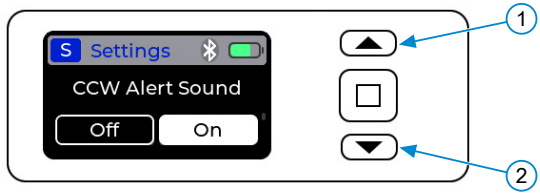
- Aloita itsetestaus painamalla ”Pääkytkin”-painiketta (3).



6.4.4.6 CCW-hälytysääni

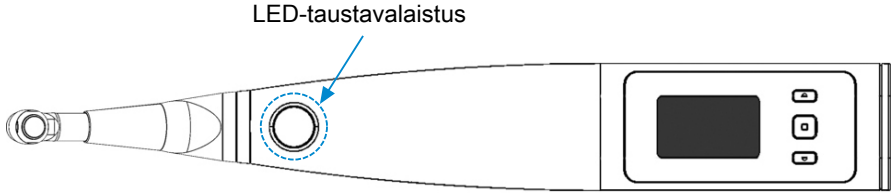
Ota hälytysääni käyttöön CCW-tilassa tai poista se käytöstä.

Kytke CCW-tilan kierron aikaiset hälytysäänet ”Päälle” (On) tai ”Pois päältä” (Off) ”Vieritä ylös”- (1) tai ”Vieritä alas” (2) -painikkeella.

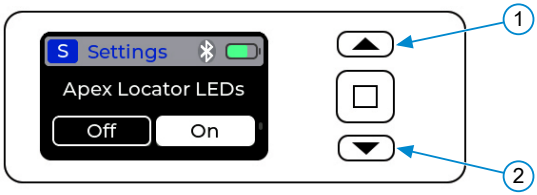


6.4.4.7 Juurikanavamittarin LED-valot

Ota käyttöön pääkytkimen LED-taustavalaistuksen vilkkuminen apikaalisen asennon mukaan tai poista toiminto käytöstä.



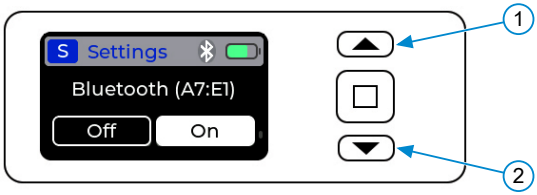
Kytke LED-valojen vilkkumistoiminto ”Päälle” (On) tai ”Pois päältä” (Off) ”Vieritä ylös”- (1) tai ”Vieritä alas” (2) -painikkeella.



6.4.4.8 Bluetooth

Bluetooth-toiminto on tarkoitettu vain huoltotarkoituksiin, kuten ohjelmistopäivityksiin. Ota Bluetooth käyttöön tai poista se käytöstä endomoottorilaitteessa.

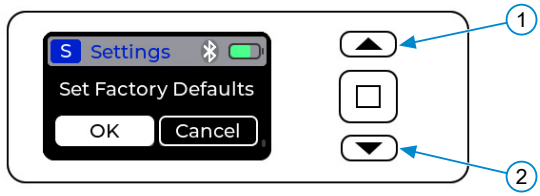
Kytke Bluetooth-toiminto ”Päälle” (On) tai ”Pois päältä” (Off) ”Vieritä ylös”- (1) tai ”Vieritä alas” (2) -painikkeella.



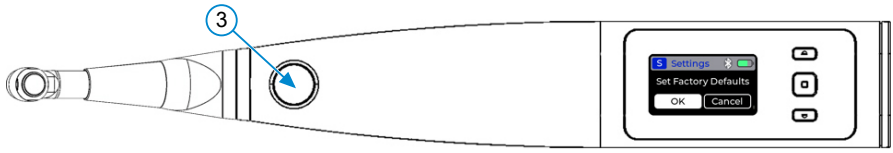
6.4.4.9 Valitse tehdasasetukset

Tällä asetuksella voit palauttaa kaikki käyttäjän mukauttamat parametrin alkuperäisasetuksiin.

- Valitse ”OK” ”Vieritä ylös”- (1) tai ”Vieritä alas” (2) -painikkeella.



- Palauta oletusasetukset painamalla ”Pääkytkin”-painiketta (3).



Tiedot

Käyttäjän muuttamia parametreja ei voi palauttaa, kun ne on palautettu.

6.4.5 Kanavan mittaus

X-Smart® Go -endomoottorissa on integroitu juurikanavamittari juurikanavan pituuden määrittämiseen.

Juurikanavamittaria voi käyttää 2 tavalla:

- Erillinen pituuden määritys: Työskentelypituus määritetään manuaalisesti (ilman moottoria) viilaklipsillä ja huuliklipsillä.
- Yhdistetty pituuden määritys (ks. [▶ 6.4.6.1]): Työskentelypituus määritetään samalla, kun juurikanavaa preparoidaan. Moottori ja juurikanavamittari ovat siis aktiivisia samaan aikaan, kun juurihoitoviilaa käytetään kulmakappaleen ja huuliklipsin sisällä.

6.4.5.1 Erillinen pituuden määritys (käsiviilalla)

Käynnistä laite ja valitse AL-tila (ks. [▶ 6.4.3]).

Juurikanavamittaria voidaan käyttää joko maisema- tai muotokuvakäyttöliittymällä.

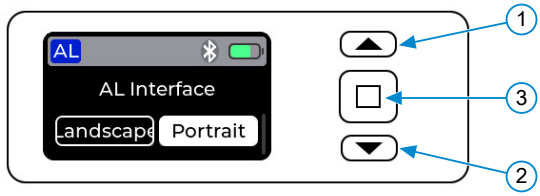


Muotokuvakäyttöliittymä

Maisemakäyttöliittymä



Katsele ja muokkaa AL-asetuksia painamalla ”Pääasetukset” ③ -painiketta ja pitämällä se pohjassa. Siirry AL-käyttöliittymän (AL Interface) valintaan painamalla ”Pääasetukset” (Main Settings) ③ -painiketta.

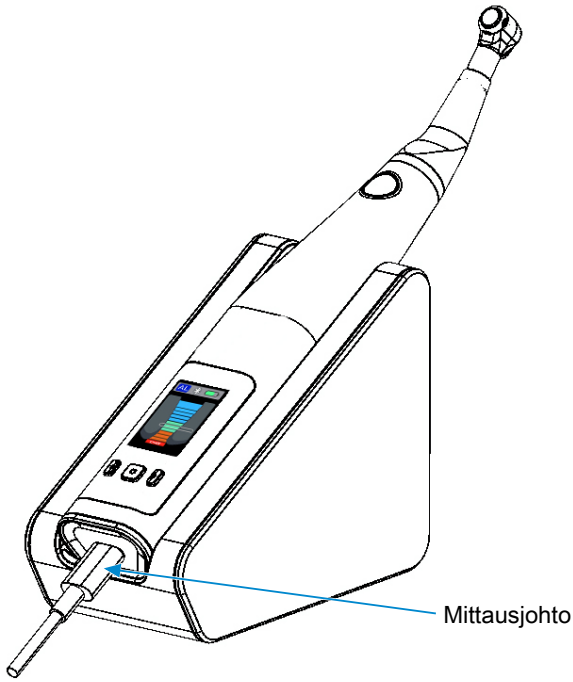


Valitse AL-käyttöliittymälle joko muotokuva (Portrait)- tai maisema (Landscape) -asetus ”Vieritä ylös” ① tai ”Vieritä alas” ② -painikkeella.

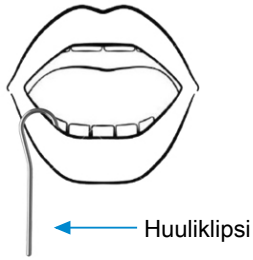
Tallenna asetukset ja poistu painamalla Pääkytkin-painiketta.

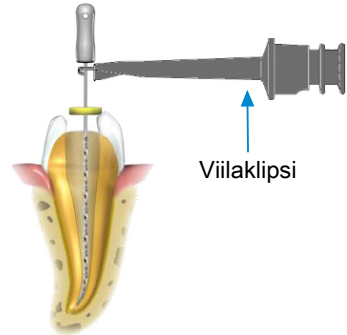
Kytke mittausjohto laitteen liittimeen ennen kuin yhdistät mittausjohdon ja siihen kytketyn huuliklipsin ja viilaklipsin potilaaseen.

Parhaan kulman näytön katseluun saat asettamalla käsikappaleen varavirtalähteeseen.



Kiinnitä huuliklipsi potilaan huuleen, vie viila varovasti kanavaan ja yhdistä viilaklipsi viilan metallivarteen.

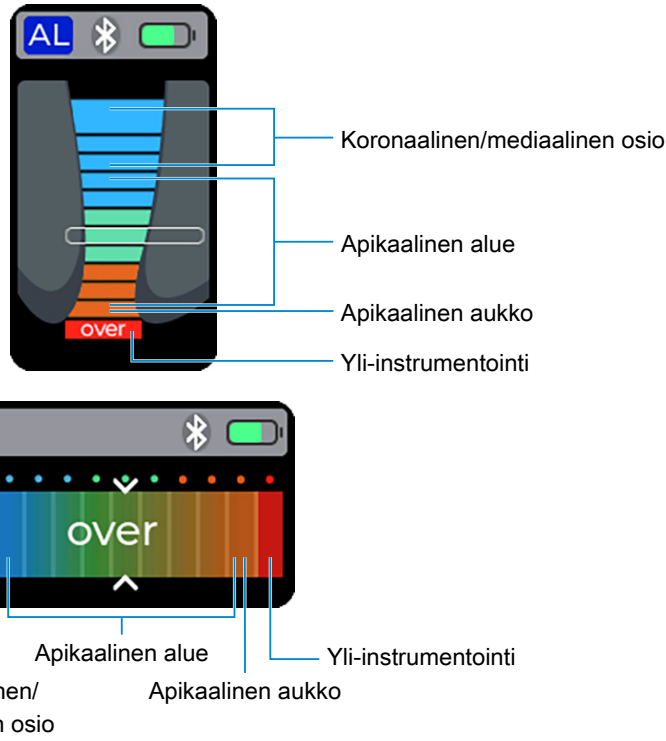




Tiedot

Jotta suorituskyky olisi optimaalinen, viilan koko on valittava kanavan halkaisijan mukaan.

Kuulet aluksi kaksi äänimerkkiä merkiksi siitä, että mittauspiiri on suljettu ja pituuden määritys alkaa. Viilan liike kanavassa näkyy näytöllä.



Tiedot

Jos et kuule kahta äänimerkkiä, yhteys on viallinen. Irrota mittausjohto potilaasta ja tarkista johtoliitännät, puhdista viilaklipsi ja huuliklipsi, kostuta kanava tarvittaessa ja aloita uudelleen.

Muita säätöjä ei tarvita ennen kärjen paikantamisen aloittamista.

Juurikanavamittari voidaan myös aktivoida automaattisesti mistä vain muistiohjelmasta yhdistämällä viilaklipsi käsiviilaan huuliklipsin ollessa kiinnitettynä. Tässä tilassa näytetään vain maisemakäyttöliittymä.

6.4.5.2 Kärjen paikannus

Vie juurihoitoviila hitaasti kanavaan. Ensimmäiset kaksi sinistä palkkia vastaavat koronaalista/mediaalista osiota. Sitä mukaan kun viilaa viedään eteenpäin kanavassa, seuraavat apikaalisen alueen vihreät palkit syttyvät yksi kerrallaan ja äänimerkkien väli lyhenee.

Tiedot

X-Smart® Go -endomoottorin näytössä olevat palkit eivät osoita nimenomaista pituutta tai etäisyyttä millimetreinä tai missään muussa yksikössä. Ne osoittavat pelkästään viilan etenemisen juurikanavan kärkeä kohti.

Kun viimeinen oranssi palkki on saavutettu, laitteesta kuuluu jatkuva merkkiääni. **X-Smart® Go** -endomoottorin näytössä näkyvä viimeisen oranssin palkin merkintä viittaa apikaalisen aukon viilan asentoon.

6.4.5.3 Yli-instrumentointi

Punainen palkki (over) ja varoitusääni (nopeasti toistuva signaali) osoittavat, että viila on ohittanut apikaalisen aukon.

6.4.5.4 Toimenpiteiden lopettaminen

- Irrota huuliklipsi ja viilaklipsi potilaasta ennen mittausjohdon irrottamista laitteesta.
- Siirrä viilan stoppari valittuun vertailupisteeseen hampaassa.
- Poista viila varovasta kanavasta ja mittaa stopparin ja viilan pään välinen apikaalinen pituus.

Tiedot

Kanavan muotoilun työskentelypituuden määrittäminen on hammaslääkärin ammattimaisen arvion varassa. Useimmiten kliinisesti hyväksyttävä työskentelypituus on 0,5 mm vähemmän kuin mitattu apikaalisen aukon pituus. Hammaslääkärin on joka tapauksessa määritettävä sopiva työskentelypituus oman kokemuksensa, juurikanavamittarin lukemien, röntgenkuvien ja muiden saatavilla olevien tietojen perusteella.

6.4.5.5 Johdon kytkentätesti

Jos mittauksen merkkiä ei tunnisteta, on suoritettava johdon kytkentätesti. **X-Smart® Go** -endomoottorissa on kytkentätesti, jolla johdot voidaan tarkastaa:

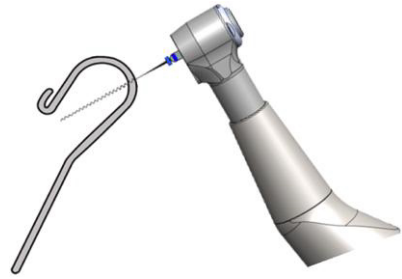
- Yhdistä mittausjohto ja siihen kiinnitetyt huuliklipsi ja viilaklipsi ja käynnistä laite.
- Liitä viilaklipsin metalliosa huuliklipsiin. Varmista ennen testiä, että tarvikkeet on puhdistettu huolellisesti.



- Johdon kytkentätestin kuvakkeen  pitäisi ilmestyä näytölle.



- Jos kuvaketta ei näy, viilaklipsi tai mittausjohto on vaihdettava.
- Toista testi myös niin ,että huuliklipsi ja juurihoitoviila on yhdistetty kulmakappaleeseen.

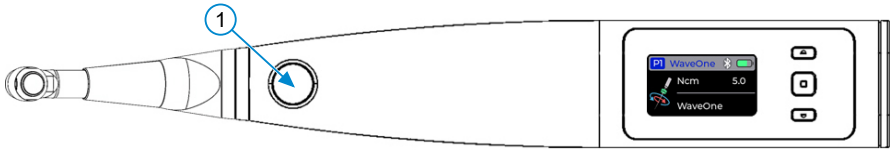


6.4.6 Toimenpide

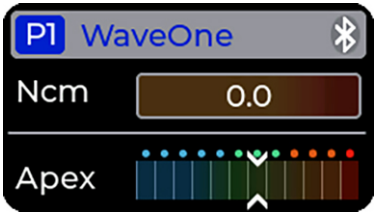
Valitse tehtävään hoitoon sopiva muistiohjelma. Aseta juurihoitoviila kulmakappaleeseen ja varmista, että käyttöparametrit vastaavat valittua viilaa.



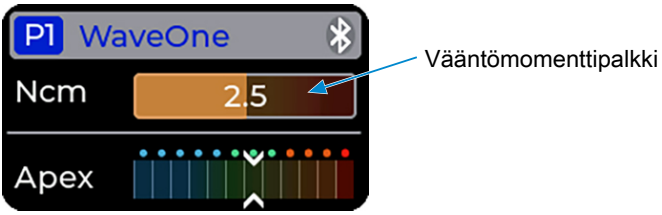
- Vie juurihoitoviila varovasti juurikanavaan ja käynnistä moottori painamalla moottorin käynnistyspainiketta (1) kerran. Älä pidä painiketta pohjassa.



- Moottorin käytön aikana näytön yläosassa näkyy vääntömomenttipalkki ja näytön alaosassa näkyy juurikanavamittariasteikko.

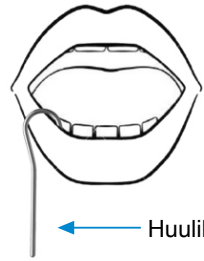


- Kun vääntömomentti kasvaa, vääntömomenttipalkki täyttyy oranssista punaiseen ja vääntömomentin numeroarvo muuttuu vastaavasti.

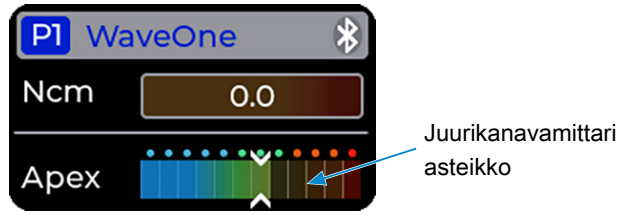


6.4.6.1 Yhdistetty pituuden määritys

Tässä tilassa työskentelypituus määritetään samalla, kun juurikanavaa preparoidaan. Käytä juurikanavamittaria asettamalla silikonisuojus kulmakappaleeseen (kun se on steriloitu), yhdistä mittausjohto käsikappaleeseen ja kiinnitä huuliklipsi potilaan huuleen (viilaklipsiä ei tarvitse yhdistää).



- Kun juurikanavaa preparoidaan, juurikanavamittarin lukemat näkyvät näytön alemmassa asteikossa.



Tiedot

X-Smart® Go -endomoottorin näytössä olevat palkit eivät osoita nimenomaista pituutta tai etäisyyttä millimetreinä tai missään muussa yksikössä. Ne osoittavat pelkästään viilan etenemisen juurikanavan kärkeä kohti.

7 Huolto ja uudelleenkäsittely

7.1 Yleiset suositukset

- Laitteessa ei ole osia, jotka käyttäjä voisi huoltaa itse. Vain tehtaalla koulutettu huoltohenkilöstö saa huoltaa ja korjata laitetta.
- Kaikki osat, jotka ovat olleet kosketuksissa tartuntavaarallisten aineiden kanssa, on käsiteltävä seuraavasti aina käytön jälkeen:
  1. Esipuhdistus: Käytä valmistajan ohjeiden mukaisesti kertakäyttöliinoja tai pehmeää kangasta, joka on kostutettu desinfiointi- tai puhdistusaineliuoksella (bakteereita ja sieniä tappava sekä aldehyditön liuos). Suosittelemme käyttämään vain desinfiointiaineliuosta, jonka teho on hyväksytty (VAH/DGHM-luettelo, CE-merkintä, FDA:n hyväksyntä). Kemikaalien käyttö voi vaurioittaa laitetta. Suosittelemme kertakäyttöliinoja (esim. CaviWipes™ tai CaviCide™).
  2. Huolellinen puhdistus.
  3. Desinfiointi.
  4. Sterilointi (steriloitavat osat).
- Seuraavat osat on käsiteltävä uudelleen ennen ensimmäistä käyttökertaa ja aina potilaiden välillä: kulmakappale ja sen silikonisuojus, huuliklipsi ja viilaklipsi.
- Käsikappaletta, varavirtalähdettä, mittausjohtoa ja laturia ei voi steriloida, mutta ne on desinfioitava potilaiden välillä puhdistus- ja desinfiointimenettelyn (liina) mukaisesti.
- Vaurioituneet tarvikkeet on hävitettävä heti. Likaiset tarvikkeet on puhdistettava, desinfioitava ja steriloitava osiossa [▶ 7.3] kuvatulla tavalla.
- Sterilointijaksojen enimmäismäärä:
  - Viilaklipsi: 200.
  - Huuliklipsi: 200.
  - Kulmakappale: 200.
  - Silikonisuojus: 200.

7.2 Katsaus uudelleenkäsiteltävistä osista

Osa	Puhdistaminen ja desinfiointi			Höyrysterilointi
	Manuaalinen		Automatisoitu	
	Liina	Harja (vain puhdistus)	Pesu- ja desinfiointikone*	
Moottorikäsikappale	X			
Varavirtalähde	X			
Mittausjohto	X			
Laturi	X			
Kulmakappale		X	X	X
Silikonisuojus		X	X	X
Huuliklipsi		X		X
Viilaklipsi		X		X

X: Pakollinen uudelleenkäsittelyvaihe

**: Puhdistus- ja desinfiointilaite*

7.3 Puhdistus-, desinfiointi- ja sterilointitoimenpiteet

Esipuhe

Hygienia- ja terveysturvallisuussyistä huuliklipsi, viilaklipsi, kulmakappale ja silikonisuojus on puhdistettava, desinfioitava ja steriloitava ennen jokaista käyttökertaa potilaiden välisen ristikontaminaation estämiseksi. Tämä koskee sekä ensimmäistä käyttökertaa että myöhempää käyttöä. Huomaa, ettei laitteen käsikappaletta, varavirtalähdettä, laturia ja mittausjohtoa voi steriloida.

Yleiset suositukset

- Käytä vain desinfiointiaineliuosta, jonka teho on hyväksytty (VAH/DGHM-luettelo, CE-merkintä, FDA:n hyväksyntä). Käytä desinfiointiaineliuosta valmistajan toimittaman käyttöohjeen mukaisesti. Suosittelemme käyttämään korroosion estäviä desinfiointi- ja puhdistusaineita metallisten välineiden käsittelyssä.
- Käytä oman turvallisuutesi takaamiseksi henkilönsuojaimia (suojakäsineet, suojalasit, kasvosuojain).

- Käyttäjä on vastuussa siitä, että tuote on steriili niin ensimmäisellä käyttökerralla kuin myöhemmässä käytössä, sekä siitä, ettei steriloinnin jälkeen vaurioituneita tai likaantuneita tuotteita käytetä.
- Uudelleenkäsittelyn rajoitukset:
  Viat, kuten halkeamat, muodonmuutokset (taittuminen, kiertyminen), korroosio ja värin katoaminen ovat merkkejä siitä, että laitteet eivät täytä aiottuun käyttötarkoitukseen liittyviä turvallisuusvaatimuksia.
- Käytä kaikissa puhdistus- ja huuhteluvaiheissa vain puhdasta vettä.

Vaihekohtaiset ohjeet

Moottorikäsikappale, varavirtalähde, mittausjohto ja laturi

Puhdistaminen ja desinfiointi (liina):

- Irrota käsikappaleen suojus aina potilaalla käytön jälkeen ja hävitä suojus.
- Puhdista ja desinfioi moottorikäsikappale, varavirtalähde, mittausjohto ja laturi kertakäyttöisellä liinalla tai pehmeällä liinalla, joka on kostutettu desinfiointiaineliuoksella, jonka teho on hyväksytty (VAH/DGHM-luettelo, CE-merkintä, FDA:n hyväksyntä). Käytä desinfiointiaineliuosta valmistajan ohjeiden mukaisesti.
- Suosittelemme kertakäyttöliinoja (esim. CaviWipes™ tai CaviCide™). Varmista huolellinen puhdistus ja desinfiointi liinalla noudattamalla desinfiointiaineen valmistajan ohjeita.
- Pyyhi desinfiointiaine pois kuivalla puhtaalla nukkaamattomalla liinalla, kun se on ehtinyt vaikuttaa. Laitteessa ei saa olla näkyviä epäpuhtauksia tai nestettä desinfioinnin jälkeen.
- Tarkasta kirkkaassa valossa (vähintään 500 luksia). Jos laitteessa on likaa, toista toimenpide.
- Anna moottorikäsikappaleen kuivua kokonaan ennen seuraavaa käyttökertaa tai ennen uuden suojuksen asentamista.



⚠ VAROITUS

Jos käytät desinfiointi- tai puhdistusaineliuosta, älä suihkuta sitä suoraan laitteen osiin. Käytä liuoksella kostutettua pehmeää liinaa.

Kulmakappale, silikonisuojus, huuliklipsi ja viilaklipsi

Puhdistaminen, desinfiointi ja sterilointi:

Vaihe	Toimenpide	Ohjeet	Tiedot ja varoitukset
1	Purkaminen	• Irrota viila ja irrota sitten kulmakappale moottorin käsikappaleesta. Irrota silikonisuojus kulmakappaleesta, jos siinä on sellainen. • Irrota mittausjohto laitteesta ja irrota huuliklipsi ja viilaklipsi mittausjohdosta.	Käytä oman turvallisuutesi takaamiseksi henkilönsuojaimia (suojakäsineet, suojalasit, kasvosuojain).
2	Esidesinfiointi	Esidesinfioi kulmakappale, silikonisuojus, huuliklipsi ja viilaklipsi heti käytön jälkeen desinfiointiliinoilla (vähintään 30 sekunnin ajan). Varmista, että koko pinta on märkä (kiinnitä erityistä huomiota seuraaviin hankaliin kohtiin: painike, kulmakappaleen istukka ja osien väliset saumat).	• Noudata desinfiointiliinojen valmistajan antamia ohjeita. • Käytä desinfiointiaineliuosta, jonka teho on hyväksytty (VAH/DGHM-luettelo, CE-merkintä, FDA:n hyväksyntä). Käytä desinfiointiaineliuosta valmistajan ohjeiden mukaisesti. • Käytä vain liinoja, joilla ei ole proteiineja sitovaa vaikutusta (eli aldehydittomia) ja jotka eivät sisällä klooria. Suosittelemme kertakäyttöisiä CaviWipes™- tai CaviCide™-liinoja.

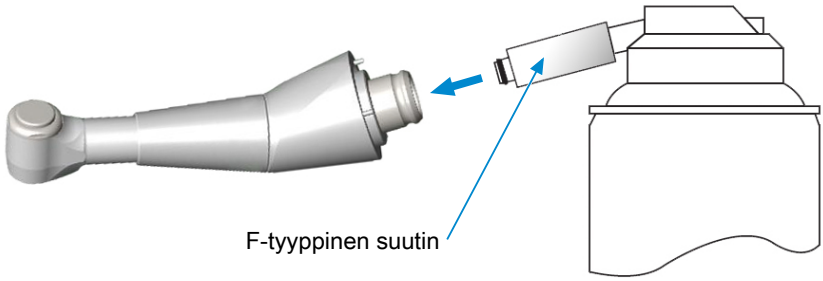
Vaihe	Toimenpide	Ohjeet	Tiedot ja varoitukset
3	Manuaalinen puhdistus (harja)	• Runsas huuhtelu (vähintään minuutin ajan) juoksevan veden alla (huoneenlämpötilassa) sekä manuaalinen harjaus vähintään 15 sekunnin ajan. • Tarkasta kirkkaassa valossa (vähintään 500 luksia). Jos laitteessa on likaa, toista toimenpide. • Tarvikkeisissa ei saa olla näkyvää likaa puhdistuksen jälkeen. • Voitele kulmakappale puhdistuksen jälkeen.	• Käytä huuhteluun hanavettä. • Kulmakappale on harjattava aina käsin pehmeällä harjalla (valmistettu nailonista, polypropeenista tai akryylista) ja erityisen hyvin ahtaista kohdista: painike, kulmakappaleen istukka ja osien väliset saumat. • Harja on desinfioitava ja puhdistettava, ja se on vaihdettava päivittäin. • Viilaklipsi on aktivoitava puhdistuksen aikana (sitä on painettava ja se on vapautettava useita kertoja).

Vaihe	Toimenpide	Ohjeet	Tiedot ja varoitukset
4	Automatisoitu puhdistus pesu-/ desinfiointilaitteella *Vain kulmakappale ja silikonisuojus*	• Aseta kulmakappale ja silikonisuojus ruostumattomasta teräksestä tai titaanista valmistettuun pidikkeeseen, jotta esineet eivät kosketa toisiaan. • Laita pidike pesu-/ desinfiointilaitteeseen ja käytä hyväksyttyä jaksoa, esim. pesu lämpötilassa 65°C (149°F) 5 minuuttia ja desinfiointi lämpötilassa 90°C (194°F) 5 minuuttia (Ao-arvo > 3 000). • Käytä puhdistavaa puhdistusainetta, kuten Neodisher Mediclean Forte, vahvuus 0,4%. • Varmista, että kaikki osat ovat täysin kuivia jakson jälkeen. Pyyhi mahdollisesti jäljelle jäänyt neste kertakäyttöisellä kuitukangasliinalla. • Tarkasta kirkkaassa valossa (vähintään 500 luksia). Jos laitteessa on likaa, toista toimenpide. • Voitele kulmakappale heti termisen desinfioinnin jälkeen.	Pesu-/desinfiointikoneen valmistajan on täytynyt hyväksyä sen käyttö tällaisten tuotteiden puhdistamiseen ja desinfiointiin, ja jakson on täytettävä ISO 15883-1/-2 -standardin vaatimukset, esim. 90°C (194°F) 5 minuutin ajan. Katso laitteen käyttöohjeet kyseiseen käyttöön.

Vaihe	Toimenpide	Ohjeet	Tiedot ja varoitukset
5	Pakkaus	• Kulmakappale on voideltava osion ”Kulmakappaleen voitelu [▶ 7.4]” mukaisesti ennen sterilointia. • Pakkaa sterilointipusseihin sterilointiin ja varastointiin sopivaan pakkaukseen.	Käytä standardin ISO 11607 mukaisia pakkauksia, joiden lämmönkestävyys on 141°C (286°F).
6	Höyrysterilointi	Höyrysterilointi: 135°C (275°F) 10 minuuttia Steriloinnin jälkeinen kuivatusaika – 30 minuuttia tai 134°C (273°F) 3 minuuttia Steriloinnin jälkeinen kuivatusaika – 20 minuuttia	• Kaikki steriloitavat osat, eli kulmakappale, silikonisuojus, huuliklipsi (kaikki tyypit) ja viilaklipsi (kaikki tyypit), on höyrysteriloitava puhdistuksen ja desinfioinnin jälkeen. • Höyrysterilointilaitteet, jotka ovat standardin EN 13060 luokan B tai luokan S vaatimusten mukaisia ja soveltuvat myös näiden tuotteiden sterilointiin • Noudata valmistajan määrittämää autoklaavin huolto- ja käyttömenettelyä.
7	Varastointi	Säilytä kaikkia steriloituja esineitä sterilointipusseissa kuivassa ja viileässä paikassa.	Steriiliyttä ei voida taata, jos pakkaus on auki tai vaurioitunut (tarkasta pakkaus ennen tarvikkeiden käyttöä).

7.4 Kulmakappaleen voitelu

- Voitele kulmakappale vain tähän tarkoitetulla suihkeella. Suosittelemme käyttämään KaVo Spray- tai W&H Service Oil MD-400 -voiteluainetta.
- Kulmakappale on voideltava jokaisen käyttökerran jälkeen ja ennen sterilointia.
  - Ruuvaa suutin suihkepulloon kiertämällä sitä noin 10 kierrosta.



  - Vie suutin kulmakappaleen takaosaan.
  - Pidä tukevasti kiinni kulmakappaleesta, ettei se irtoa suihkun voimasta, ja voitele 2–3 sekuntia, kunnes öljyä tulee ulos kulmakappaleen päästä.
  - Poista ylimääräinen öljy pyyhkimällä ennen kuin kiinnität voidellun kulmakappaleen moottorikäsikappaleeseen. Anna sen seistä pystyasennossa tai aseta sen nojalleen, jotta öljy valuu pois. Kiinnitä se paikalleen vasta, kun ylimääräinen öljy on valunut pois.



⚠ VAROITUS

- Älä voitele moottorikäsikappaletta.
- Älä käytä suihkepulloa ylösalaisin käännettynä.

8 Vianmääritys

8.1 Vianmääritys

Käy alla oleva tarkastuslista läpi, jos **X-Smart® Go** -endomoottorissa ilmenee ongelma. Jos ongelma ei poistu ehdotettujen ratkaisujen kokeilemisen jälkeen, ota yhteys jälleenmyyjään.



⚠ VAROITUS

Seuraavat potilaskohtaiset tekijät voivat estää juurikanavamittarin tarkat lukemat:

- Tukkeutuneet juurikanavat.
- Hampaat, jossa on suuria kärkiä.
- Juuren murtuma tai perforaatio.
- Metalliset kruunut tai sillat, jos ne koskettavat viilaa tai huuliklipsiä.

#	Ongelma	Mahdollinen syy	Ratkaisu
1	Laite ei kytkeydy päälle ”Pääkytkin”-painiketta painettaessa.	Painike ei toimi oikein.	Yritä painaa ”Pääkytkin”-painiketta muutaman kerran. Jos laite ei edelleenkään käynnisty, ota yhteys jälleenmyyjään.
		Akun lataus on purkautunut.	Lataa akku.
		Sähköinen toimintahäiriö.	Ota yhteys jälleenmyyjään.
2	Laite sammuu toimenpiteen aikana.	Akun lataustila on heikko.	Lataa akku.
3	Moottorikäsikappale ei toimi.	Ohjelma on luultavasti asetettu AL-tilaan.	Vaihda ohjelmien tila pois AL-tilasta.
4	Laite ei reagoi tai jähmettyy paikoilleen.	Ohjelmiston häiriö tai väliaikainen järjestelmävirhe.	Palauta tehdasasetukset. Paina virtapainiketta noin 8 sekuntia, kunnes laite sammuu. Käynnistä laite sitten uudelleen.

#	Ongelma	Mahdollinen syy	Ratkaisu
5	Laite ei lataudu, kun se on varavirtalähteessä.	Varavirtalähteen lataus on purkautunut.	Liitä laturi varavirtalähteeseen.
6	Toimenpiteen aikana ei kuulu ääntä.	Laitteen äänet on mykistetty.	Säädä äänenvoimakkuutta Asetukset (Settings) -valikosta.
7	Näytöllä näkyvä juurikanavamittarin asteikko ei ole vakaa juurikanavan mittauksen aikana.	Huuliklipsin ja suun limakalvon välinen kosketuspinta ei ole riittävä.	Varmista, että suun limakalvon ja huuliklipsin välillä on hyvä kosketus (aseta huuliklipsi labiaalikulmaan käsiteltävää hammasta vastapäätä).
		Viilaklipsi on likainen.	Puhdista viilaklipsi kertakäyttöliinoilla.
		Syvä karies saa aikaan johtavan väylän kanavan ulkopuolella.	Sulje ulkoinen johtava väylä.
		Perforaatio.	Poista viila, sulje perforaatio ja toista kärjen tunnistusmenettely asettamalla viila varovasti kanavaan.
		Suuri lateraalinen kanava.	Yritä jatkaa menettelyä viemällä viilaa varovasti eteenpäin.

#	Ongelma	Mahdollinen syy	Ratkaisu
8	Juurikanavamittarin sähkösignaalin lähetyksessä on häiriö. Laite ei näytä viilan etenemistä kanavan sisällä.	Huono sähköliitäntä.	Suorita johdon kytkentätestisarja käyttöohjeen osiossa [▶ 6.4.5.5] kuvatulla tavalla.
		Viilaklipsi ei ole kunnolla kiinni viilassa.	Aseta viilaklipsi viilan metalliosaan muovikahvan alapuolelle.
		Juurikanava on tuhoutunut.	Tarkasta vertaileva röntgenkuva vihjeiden saamista varten.
		Uusintahoidossa: vanhan täytemateriaalin jäämät voivat tukkia juurikanavan.	Poista vanhat juuren täytemateriaalin jäämät ennen käyttöä.
		Lääkeaineiden (esim. kalsiumhydroksidi) jäämät voivat tukkia juurikanavan.	Poista kaikki jäämät ennen käyttöä.
		Juurikanava on erittäin kuiva.	Huuhtele juurikanava NaCl-liuoksella. Kuivaa ontelo vanupallolla tai ilmapuhaltimella.
		Valittu viila on liian pieni suureen juurikanavaan.	Jos asianmukaista kosketusta juurikanavan seinämään ei ole, käytä suuremman ISO-koon viilaa. Tärkeää: sovita viilan koko tarkasti, jotta lopputuloksesta tulee tarkka.
		Sähköinen toimintahäiriö.	Ota yhteys jälleenmyyjään.

#	Ongelma	Mahdollinen syy	Ratkaisu
9	Näyttö reagoi arvaamattomasti: näytöllä näkyy apikaalisen aukon sijainti tai ”over” ennen kuin apikaalinen alue saavutetaan.	Hammasytimen kammiossa olevan liiallisen nesteen (huuhteluneste, sylki, veri) aiheuttama oikosulku.	Kuivaa ontelo vanupallolla tai ilmapuhaltimella. Jos verta vuotaa runsaasti, odota, kunnes verenvuoto on tyrehtynyt.
		Viilan suora kosketus ikenen, ikenen levittymän tai metallikruunun kanssa.	Eristäminen: sopiva ontelon preparointitäyte; käytä kofferdamkumia.
		Viilan suora kosketus metallisten korjausten (kruunu, parapulpaalinasta, amalgaamitäyte) kanssa.	Eristä viila asettamalla se pieneen eristettyyn putkeen ennen käyttöä.

8.2 Epänormaali pysähtyminen

Endomoottori saattaa lakata toimimasta seuraavissa tapauksissa:

#	Ongelma	Mahdollinen syy	Ratkaisu
1	Huomautus Moottorin ylikuormitus	Endomoottori altistetaan jatkuvasti suurelle kuormitukselle, esim. kun viila jää kiinni kanavaan eikä moottori pääse pyörimään.	Käynnistä moottori painamalla moottorin käynnistyspainiketta.
2	Akun lataustila alhainen	Akun lataustila on liian alhainen tai moottori altistuu hetkellisesti suurelle kuormitukselle.	Käynnistä moottori painamalla moottorin käynnistyspainiketta. Lataa endomoottori varavirtalähteessä.
3	E.7	Ylivirta tai moottorin ylikuumeneminen havaittu.	Anna moottorin jäähtyä.

#	Ongelma	Mahdollinen syy	Ratkaisu
4	E.11	Maksiminopeutta ei saavutettu kalibroinnin aikana.	Käynnistä endomoottori uudelleen ja yritä suorittaa kalibrointi uudelleen. Yritä ilman kulmakappaletta.
5	E.12	Suuri vääntömomentti havaittu kalibroinnin aikana.	Yritä ilman kulmakappaletta, voitele sitten kulmakappale ja yritä uudelleen.

8.3 Virhekoodit

Jos havaitaan virhe tai ongelma, endomoottori pysähtyy ja näytölle ilmestyy virhekoodi. Käynnistä endomoottori uudelleen. Jos virhekoodi tulee taas näkyviin, keskeytä endomoottorin käyttö ja ota yhteys jälleenmyyjään. Mainitse virhekoodi, kun pyydät apua.

Koodi	Kuvaus	Toimintaohje
E.1	Pääohjausyksikkö lakkasi vastaamasta.	Käynnistä endomoottori uudelleen. Jos viesti toistuu, ota yhteys jälleenmyyjään.
E.2	Moottoriohjain lakkasi vastaamasta.	Käynnistä endomoottori uudelleen. Jos sama toistuu, ota yhteys jälleenmyyjään.
E.3	Moottoriohjaimen ohjelmistoversio ei ole yhteensopiva.	Käynnistä endomoottori uudelleen. Jos sama toistuu, ota yhteys jälleenmyyjään.
E.4	Mittauksen ohjelmistoversio ei ole yhteensopiva.	Käynnistä endomoottori uudelleen. Jos sama toistuu, ota yhteys jälleenmyyjään.
E.8	Järjestelmätiedostokirjasto ei toimi oikein.	Käynnistä endomoottori uudelleen. Jos sama toistuu, ota yhteys jälleenmyyjään.
E.9	Moottoriohjain ei saa yhteyttä ohjausyksikköön.	Käynnistä endomoottori uudelleen. Jos sama toistuu, ota yhteys jälleenmyyjään.
E.10	Moottori ei käynnistynyt oikein.	Ota yhteys jälleenmyyjään.

Koodi	Kuvaus	Toimintaohje
E.13	Juurikanavamittari ei läpäissyt itsetestiä.	Käynnistä endomoottori uudelleen ja yritä suorittaa juurikanavamittarin testi uudelleen. Jos sama toistuu, ota yhteys jälleenmyyjään.

9 Takuu

X-Smart® Go -endomoottorin käsikappaleelle ja varavirtalähteelle myönnetään 24 kuukauden takuu ostopäivästä alkaen. Kulmakappaleella on 12 kuukauden takuu ostopäivästä lukien ja laitteen tarvikkeilla (mittausjohto, laturi, huuliklipsi, viilaklipsi, silikonisuojus ja akut) on 6 kuukauden takuu ostopäivästä lukien. Takuuaikana valmistaja sitoutuu omaa harkintavaltaansa käyttäen korjaamaan tai vaihtamaan vialliset esineet uusiin ilman lisämaksua.

Tuote on kehitetty erityisesti hammaslääketieteelliseen käyttöön, ja se on tarkoitettu pätevien hammaslääketieteen ammattilaisten käytettäväksi tämän käyttöoppaan ohjeiden mukaisesti. Tässä mainitusta huolimatta käyttäjä on kuitenkin yksin vastuussa tuotteen soveltuvuuden määrittämisestä käyttötarkoitukseen ja sen käyttötavasta. Mikään valmistajan tarjoama tai valmistajan puolesta tarjottu opastus teknologian käyttöön, niin kirjallinen, sanallinen kuin havainnollinen, ei vapauta hammaslääketieteen ammattilaista velvollisuudesta hallita tuotetta ja tehdä ammattimaisia päätöksiä sen käytöstä.

Lukuun ottamatta tässä oppaassa nimenomaisesti mainittuja takuita valmistaja ei anna tuotteelle mitään suoria tai epäsuoria takuita mukaan lukien muun muassa takuut tuotteen myyntikelpoisuudesta tai käyttökelpoisuudesta erityiseen tarkoitukseen. Tuotteen mahdollisista kuljetuksen aikana syntyneistä vaurioista tai rikkoutumisesta on ilmoitettava kuljetusyhtiölle välittömästi sen jälkeen, kun viat on havaittu.

Takuu on voimassa normaaleissa käyttöolosuhteissa. Vahinkojen, väärinkäytön tai muun kuin valmistajan valtuuttaman henkilön suorittaman huollon tai muutoksen aiheuttamat vahingot mitätöivät takuun.

10 Vastuuvapauslauseke

Valmistajalla, sen edustajilla ja sen jälleenmyyjillä ei ole korvausvastuuta tai muuta vastuuta asiakkaille tai muille henkilöille tai tahoille koskien velvoitteita, menetyksiä tai vahinkoja, jotka ovat aiheutuneet tai joiden väitetään aiheutuneen suoraan tai epäsuorasti myymästämme tai toimittamastamme laitteesta mukaan lukien muun muassa palvelun keskeytyminen, liiketoiminnan tappiot tai ennakoitavissa olevat tuotot tai laitteen käytöstä tai toiminnasta aiheutuvat välilliset vahingot.

Valmistajalla on oikeus tehdä tuotteeseen muutoksia ja muokkauksia koska tahansa, korjata tätä julkaisua ja tehdä sen sisältöön muutoksia ilman, että sillä on velvollisuus ilmoittaa kellekään muutoksista, muokkauksista tai korjauksista.

11 Sertifiointi

X-Smart® Go -endomoottori on seuraavien standardien mukainen: IEC 60601-1 (turvallisuus) ja IEC 60601-1-2 (sähkömagneettinen yhteensopivuus), mukaan lukien ryhmän 1 luokan B laitteille määritetyt johtuvien ja säteilevien häiriöiden sietotestit.

”CE-vaatimuksenmukaisuusmerkintä”-sertifikaatti kattaa tuotteen **X-Smart® Go**. Laitteessa on seuraava CE-tunnistusmerkintä:

CE 0483

12 Valtuutettu edustaja Euroopassa

Valtuutettu edustaja Euroopassa, jolla on oikeus tehdä sitoumuksia puolestamme:

EU REP

AR Experts B.V.
Boeingavenue 209
1119 PD, Schiphol-Rijk
The Netherlands
info@ar-experts.eu

13 Tuotteen hävittäminen



Kierrätys: ÄLÄ HEITÄ POIS! Tämä tuote ja kaikki sen osat pitää toimittaa kierrätettäväksi myyjäliikkeeseen.

14 Haittatapahtumien raportointi valmistajalle

Käyttäjien on ilmoitettava kaikista laitteen yhteydessä ilmenneistä vakavista haittatapahtumista seuraavaan sähköpostiosoitteeseen: info@forumtec.net. Kaikkia sähköpostiviestin sisältämiä henkilötietoja pidetään luottamuksellisina, ja vain valtuutetulla henkilökunnalla on niihin pääsy.

Kaikista laitteen yhteydessä ilmenneistä vakavista haittatapahtumista on ilmoitettava sen jäsenmaan toimivaltaiselle viranomaiselle, johon käyttäjä ja/tai potilas on sijoittautunut.

15 Tekniset tiedot

X-Smart® Go -endomoottori, jossa integroitu juurikanavamittari, on ohjelmoitava sähköinen lääkinnällinen laite, joka kuuluu seuraavaan lääkinnällisten laitteiden luokkaan:

- Luokan II laite
- Laitteessa sisäinen virransyöttö
- Tyypin BF liityntäosat
- Ei saa käyttää lähellä syttyviä anestesiaseoksia, joissa on ilmaa, happea tai typpioksidia
- Jatkuva käyttö
- Odotettu käyttöikä: 3 vuotta
- Nesteiden pääsy laitteeseen – ei suojattu
- Laite on tarkoitettu käytettäväksi vain sisätiloissa
- Ympäristöolosuhteet varastoinnin/kuljetuksen aikana:
  - Lämpötila: -20°C ... +60°C (-4°F ... 140°F)
  - Suhteellinen kosteus: 10–90%, ei-tiivistyvä
  - Ilmanpaine: 106–50 kPa
- Ympäristöolosuhteet laitteen käytön aikana:
  - Lämpötila: 10°C ... 40°C (50°F ... 104°F)
  - Suhteellinen kosteus: 10–90%, ei-tiivistyvä
  - Ilmanpaine: 106–70 kPa

X-Smart® Go -endomoottori on tarkoitettu käytettäväksi ryhmän 1 luokan B laitteille määritetyssä sähkömagneettisessa ympäristössä.

Määritykset:

Laitteen nimi	X-Smart® Go
Mitat Käsikappale, jossa kulmakappale (P × S × K)	210 × 26 × 28 mm
Mitat Varavirtalähde (L × S × K)	55 × 111 × 90 mm
Paino Käsikappale, jossa kulmakappale	154 g
Näyttötyyppi	TFT-värinäyttö
Virransyöttö	3,6 V Ladattava litiumioniakku (600 mAh – Käsikappale) (3 200 mAh – Varavirtalähde)
Hakkurilaturi	Tulo: 100–240 V AC ~ 50–60 Hz Lähtö: 5 V DC, 2 000 mA
Kulmakappaleen alennussuhde	6:1
Viilavarsilisälaite	Ø 2,35 mm ISO1797-1 tyyppi 1
Varren pienin sovituspituus	9,5 mm
Mekaanisen viilan suurin kokonaispituus	46 mm
Istukan tyyppi	Painike

Kuvaus	Yksilöllinen UDI-DI-tunniste	EU-luok.
X-Smart® Go	++D100B00XSGO00000093	Luokka IIa
X-Smart® Go -mittausjohto	++D100B00XSGOAC0001MT	Luokka I
X-Smart® Go -viilaklipsi	++D100B00XSGOAC0002MV	Luokka I
X-Smart® Go -huuliklipsi	++D100B00XSGOAC0003MX	Luokka I
X-Smart® Go -laturi	++D100B00XSGOAC0004MZ	Ei-lääketieteellinen
X-Smart® Go -varavirtalähde	++D100BSPXSGOAC0005TL	Luokka I
X-Smart® Go -kulmakappale 6:1	++D100B00XSGOAC0006N5	Luokka I
X-Smart® Go -silikonisuojus	++D100B00XSGOAC0007N7	Luokka I

Tietoa radioyhteyksistä:

- Bluetooth 5.0, matalaenergiainen viestintä
- Taajuuskaista: 2,402–2,480 GHz
- Tehokas säteilyteho on alle 5 mW
- Eurooppa: EU EN 300 328 V2.1.1
- Yhdysvallat: sisältää FCC ID:n: RYYEYSHSN

16 Symbolien merkitykset

Näissä käyttöohjeissa, pakkauksessa, laitteessa ja osissa käytetyt symbolit.

Symboli	Merkitys
	Sarjanumero
	Luettelonumero
	Eränumero
	Tasavirta (liittäminen virransyöttöön)
	Valmistaja
	Valmistuspäivä
	Luokan II laite
	Tyypin BF liityntäosa
	Tutustu käyttöohjeisiin
	Katso käyttöohje/vihko
	Kierrätys ÄLÄ HEITÄ POIS! Tämä tuote ja kaikki sen osat on ehdottomasti toimitettava kierrätettäväksi niiden toimittajalle.
	Ei saa käyttää uudelleen
	Lämpötilaraja
	Kosteusraja

Symboli	Merkitys
	Ilmanpaineraja
	Lisätiedot, käytön ja suorituskyvyn kuvaus
	Varoitus
MD	Lääkinnällinen laite
EU REP	Valtuutettu edustaja Euroopan unionissa
	Ilmoittaa maahantuojan nimen ja fyysisen osoitteen
CH REP	Valtuutettu edustaja Sveitsissä
UK REP	Valtuutettu edustaja Yhdistyneessä kuningaskunnassa
UK CA	Yhdistyneen kuningaskunnan vaatimustenmukaisuusmerkintä
Segurança UL BR INMETRO	INMETRO-merkintä
CE 0483	CE-merkintä
Rx	Huomio: Yhdysvaltain liittovaltion lain mukaan tämän laitteen saa myydä vain terveydenhuollon ammattilainen tai terveydenhuollon ammattilaisen määräyksestä.
134°C 135°C	Voidaan steriloida höyrysteriloinnilla (autoklaavi) määritetyssä lämpötilassa
NON STERILE	Epästeriili
X	Osoittaa pakkauksen kappalemäärän. ”X” korvataan pakkauksen kappalemäärällä.

Symboli	Merkitys
	Säilytettävä kuivana

Liite

Sähkömagneettinen yhteensopivuus

Huomautukset:

- **X-Smart® Go** -endomoottori edellyttää sähkömagneettinen yhteensopivuutta koskevia erityisiä varotoimia.
- Se on asennettava ja valmisteltava käyttöön osiossa [▸ 6.3] kuvatulla tavalla.
- Tietyt radiotaajuudella toimivat langattomat viestintälaitteet, kuten matkapuhelimet, häiritsevät todennäköisesti **X-Smart® Go** -endomoottorin toimintaa.
- Siksi tässä kappaleessa kuvattuja radiotaajuuksia käyttävien langattomien viestintälaitteiden suositeltuja säteilytasoja on noudatettava.
- **X-Smart® Go** -endomoottoria ei saa käyttää toisen laitteen lähellä tai päällä. Jos tällainen käyttö on välttämätöntä, ennen kliinistä käyttöä on varmistettava, että laite toimii oikein käyttöolosuhteissa.

Sähkömagneettiset häiriöt

Huomautukset:

- **X-Smart® Go** -endomoottori on tarkoitettu käytettäväksi alla olevissa taulukoissa kuvatuissa ammattimaisen terveydenhoitolaitoksen sähkömagneettisessa ympäristössä.
- Yksikön käyttäjän ja/tai asentajan on varmistettava, että sitä käytetään tällaisessa ympäristössä.
- Laitteen häiriöominaisuuksien ansiosta se soveltuu käytettäväksi teollisuusalueilla ja sairaaloissa (CISPR 11 luokka A). Jos sitä käytetään asuinympäristössä (joissa vaaditaan yleensä CISPR 11 luokka B), laite ei välttämättä anna riittävää suojaa radiotaajuudella toimiville viestintäpalveluille. Käyttäjän voi olla tarpeen lieventää häiriötä esimerkiksi sijoittamalla laite eri paikkaan tai suuntaamalla se eri suuntaan.

Ilmoitus – sähkömagneettiset häiriöt		
Häiriötesti	***Yhteensopivuus***	***Sähkömagneettinen ympäristö - ohje***
Radiotaajuushäiriöt CISPR 11	Ryhmä 1, luokka A	**X-Smart® Go** -endomoottori käyttää radiotaajuusenergiaa vain sen sisäiseen toimintaan. Sen vuoksi laitteen aiheuttamat radiotaajuushäiriöt ovat äärimmäisen vähäisiä eivätkä ne todennäköisesti aiheuta mitään haittaa lähellä oleville sähkölaitteille.
Harmoniset päästöt IEC 61000-3-2	Luokka A	**X-Smart® Go** -endomoottoria voi käyttää kaikissa muissa rakennuksissa paitsi asuinrakennuksissa, ja sitä voidaan käyttää sellaisissa asuinrakennuksissa ja muissa rakennuksissa, jotka on kytketty suoraan julkiseen matalajänniteverkkoon, josta syötetään sähköä kotitalouskäyttöön, jos noudatetaan seuraavaa varoitusta: Varoitus: Tämä laite/järjestelmä on tarkoitettu vain terveydenhuollon ammattilaisten käyttöön. Laite/järjestelmä voi aiheuttaa radiohäiriöitä tai haitata muiden lähellä olevien laitteiden toimintaa. Voi olla tarpeen lieventää häiriöitä esimerkiksi sijoittamalla **X-Smart® Go** -endomoottori eri paikkaan, suuntaamalla se eri suuntaan tai suojaamalla sen sijainti.
Jännitteen vaihtelut ja välkyntä IEC 61000-3-3:2013	Yhdenmukaisuus	

Ilmoitus – sähkömagneettinen häiriönsieto			
Häiriönsietotesti	***IEC 60601 testitaso***	***Yhteensopivuustaso***	***Sähkömagneettinen ympäristö - ohje***
Sähköstaattinen purkautuminen (ESD) IEC 61000-4-2	8 kV kosketus	8 kV kosketus	Lattioiden on oltava puuta, betonia tai keraamista laattaa. Jos lattioiden pinnassa on synteettistä materiaalia, suhteellisen kosteuden on oltava vähintään 30%.
	2, 4, 8, 15 kV ilma	2, 4, 8, 15 kV ilma	
Sähköiset nopeat transientit/purskeet IEC 61000-4-4	2 kV, virransyöttöjohdot	2 kV, virransyöttöjohdot	Verkkovirran on oltava laadultaan kaupalliseen ja sairaalakäyttöön sopivaa.
	1 kV, tulo-/lähtöjohdot	–	
Syöksyaallot IEC 61000-4-5	1 kV, johdoista johtoihin	1 kV, johdoista johtoihin	Verkkovirran on oltava laadultaan kaupalliseen ja sairaalakäyttöön sopivaa.
	2 kV, johdoista maadoitukseen	2 kV, johdoista maadoitukseen	
	2 kV, signaali (tulo/lähtö) maadoitukseen	–	

Ilmoitus – sähkömagneettinen häiriönsieto			
Häiriönsietotesti	***IEC 60601 testitaso***	***Yhteensopivuustaso***	***Sähkömagneettinen ympäristö - ohje***
Virransyötön tulojohtojen jännitekuopat, lyhyet katkokset ja jännitevaihtelut IEC 61000-4-11	0% UT, 0,5 jaksoa 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° ja 315° vaihekulmassa	0% UT, 0,5 jaksoa 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° ja 315° vaihekulmassa	Verkkovirran on oltava laadultaan kaupalliseen ja sairaalakäyttöön sopivaa. Jos **X-Smart® Go** -endomoottoria on voitava käyttää keskeytyksettä sähkökatkosten aikana, suosittelemme, että **X-Smart® Go** -endomoottoriin syötetään virtaa varavirtajärjestelmästä tai akusta.
	0% UT, 1 jakso ja 70% UT, 25/30 jaksoa	0% UT, 1 jakso ja 70% UT, 25/30 jaksoa	
	Yksi faasi, 0°, 0% UT, 250/300 jaksoa	Yksi faasi, 0°, 0% UT, 250/300 jaksoa	
Tehon taajuus (50/60 Hz), magneettikenttä IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Verkkovirran taajuuden magneettikenttien on vastattava tasoltaan tyypilliseen kaupalliseen tai sairaalakäyttöön tarkoitettua tyypillistä tilaa.
Johtuva radiotaajuus IEC 61000-4-6 Säteilevä radiotaajuus IEC 61000-4-3	3 V, 6 V	3 Vrms, 6 V	Kannettavia ja siirrettäviä radiotaajuudella toimivia laitteita ei saa käyttää **X-Smart® Go** -endomoottorin minkään osan tai johtojen lähellä. Vähimmäisetäisyys on suositeltava erotusetäisyys, joka on laskettu lähettimen taajuuden mukaan. **Suositeltava erotusetäisyys** $d = [\frac{3.5}{V_1}]\sqrt{P}$ $d = [\frac{12}{V_2}]\sqrt{P}$ $d = [\frac{12}{E_1}]\sqrt{P}$ 80–800 MHz $d = [\frac{23}{E_1}]\sqrt{P}$ 800 MHz – 2,5 GHz P tarkoittaa lähettimen valmistajan ilmoittamaa lähettimen enimmäislähtötehoa watteina (W) ja d tarkoittaa suositeltavaa erotusetäisyyttä metreinä (m). Kiinteiden radiotaajuuslähettimien kentän voimakkuuksien (kuten määritetty sähkömagneettisen alueen kartoituksessa) on oltava kunkin taajuusalueen yhdenmukaisuustasoa pienempiä. Seuraavalla symbolilla merkityn laitteen lähellä voi ilmetä häiriötä: 
	3 V/m	3 V/m	
	3 V/m 0,15–80 MHz, 6 V/m 0,15–80 Mhz ja 80% AM 1 kHz	3 V/m 0,15–80 MHz, 6 V/m 0,15–80 Mhz ja 80% AM 1 kHz	
	3 V/m 80 MHz – 2,7 GHz	3 V/m 80 MHz – 2,7 GHz	

Kannettavien ja siirrettävien radiotaajuuslaitteiden ja X-Smart® Go -endomoottorin väliset suositeltavat erotusetäisyydet				
Lähettimen enimmäisl-ähtöteho (W)	**Erotusetäisyys lähettimen taajuuden mukaan (m)**			
	150 kHz – 80 MHz ISM:n ulkopuolella $d = [\frac{3.5}{V_1}]\sqrt{P}$	**150 kHz – 80 MHz ISM:n sisäpuolella** $d = [\frac{12}{V_2}]\sqrt{P}$	**80 – 800 MHz** $d = [\frac{12}{E_1}]\sqrt{P}$	**800 MHz – 2,5 GHz** $d = [\frac{23}{E_1}]\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,2	0,4	1
0,1	0,37	0,64	1,3	2,6
1	1,17	2	4	8
10	3,7	6,4	13	26
100	11,7	20	40	80

KOTELOPORTIN HÄIRIÖNSIETOA koskevat testimääritykset radiotaajuudella toimiville langattomille viestintälaitteille							
Testitaajuus (MHz)	Kaista [a] (MHz)	Palvelu [a]	Modulaatio [b]	Enimmäisteho (W)	Etäisyys (m)	Häiriönsietotestin taso (V/m)	Yhteensopivuustaso (V/m)
385	380–390	TETRA 400	Pulssimodulaatio [b] 18 Hz	1,8	0,3	27	27
450	430–470	GMRS 460, FRS 460	FM [c] ± 5 kHz poikkeama 1 kHz sini	2	0,3	28	28
710	704–787	LTE-kaista 13, 17	Pulssimodulaatio [b] 217 Hz	0,2	0,3	9	9
745							
780							
810	800–960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE-kaista 5	Pulssimodulaatio [b] 18 Hz	2	0,3	28	28
870							
930							
1720	1 700–1 990	GSM 1800, CDMA 1900, GSM 1900, DECT, LTE-kaista 1, 3, 4, 25, UMTS	Pulssimodulaatio [b] 217 Hz	2	0,3	28	28
1845							
1970							
2450	2 400–2 570	Bluetooth, WLAN 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE-kaista 7	Pulssimodulaatio [b] 217 Hz	2	0,3	28	28

5240 5 500 5 785	5 100– 5 800	WLAN 802.11 –	Pulssimodu- laatio [b] 217 Hz	0,2	0,3	9	9

[a] Tiettyihin palveluihin sisältyy vain yhteys ylöspäin.

[b] Kantoaalto on muunnettava 50%:n käyttöjakson neliöaaltosignaalin avulla.

[c] FM:n muuntamisen sijaan voi käyttää 50%:n Pulssimodu-laatiota 18 Hz:n taajuudella, koska se ei aiheuta todellista modulaatiota, mikä olisi huonoin vaihtoehto.

Viimeisin versio on saatavissa seuraavasta sähköpostiosoitteesta: info@forumtec.net

dentsplysirona.com

Dentsply Sirona

CE
0483

Forum Engineering Technologies (96) Ltd.
40 Hutsot Hayotser St.
Ashkelon 7878563, Israel
P. O. Box 3095
Tel: +972-8-6788217
Fax: +972-8-6788218
info@forumtec.net
www.forumtec.net

EU-maahantuoja:

Dentsply Sirona Europe GmbH
Sirona Straße 1
5071 Wals bei Salzburg
Austria

EU REP

AR Experts B.V.
Boeingavenue 209
1119 PD, Schiphol-Rijk
The Netherlands
info@ar-experts.eu

UK REP

UKCA Experts Ltd
6th Fl. City Gate East
Toll House Hill
Nottingham, NG1 5FS
United Kingdom
info@ar-experts.eu

CH REP

MedEnvoy Switzerland
Gotthardstrasse 28
6302 Zug
Switzerland
Info@MedEnvoyGlobal.com

Dentsply Sirona

X-Smart® Go

Belaidis endovariklis
su integruotu viršūnės ieškikliu

Naudojimo instrukcija



Naudoti tik dantims gydyti ℞

LT

Turinys

	Įvadas	**671**
1	**Naudojimo indikacijos**	**671**
1.1	Numatytoji paskirtis	671
1.2	Paskirtis	671
1.3	Pacientų tikslinė grupė	671
1.4	Numatytieji naudotojai	671
2	**Kontraindikacijos**	**672**
3	**Įspėjimai**	**672**
4	**Atsargumo priemonės**	**672**
5	**Nepageidaujamos reakcijos**	**673**
6	**Išsamios instrukcijos**	**674**
6.1	Turinys	674
6.2	X-Smart® Go endovariklio apžvalga	675
6.3	Nustatymas	676
6.3.1	Kampinio elemento tepimas prijungimas / atjungimas	676
6.3.2	Rankinio įtaiso apsauginės movos uždėjimas	676
6.3.3	AC / DC kištukų adapterio prijungimas	677
6.3.4	Baterijos įkrovimas	677
6.3.5	Išorinės baterijos įkrovimas	678
6.3.6	X-Smart® Go endovariklio įkrovimas	678
6.4	Variklio naudojimas	680
6.4.1	Rankinio įtaiso su varikliu aprašymas	680
6.4.2	Dildės įstatymas	681
6.4.3	Veikimo režimai ir parametrų sąranka	682
6.4.3.1	Režimas (tik naudotojo programuojamoms atminties programoms M1-M5)	683
6.4.3.2	Greitis	683
6.4.3.3	Sukimo momentas	684
6.4.3.4	Sukimosi veiksmas	684
6.4.3.5	Veiksmas šaknies viršūnės srityje	685
6.4.3.6	„Dr's Choice“	685
6.4.4	Prietaiso nustatymai	686
6.4.4.1	Garso lygio derinimas	687
6.4.4.2	Automatinis išjungimas	687
6.4.4.3	Pagrindinė ranka	687
6.4.4.4	Variklio kalibravimas	688
6.4.4.5	Viršūnės ieškiklio testavimas	689
6.4.4.6	Garsinis signalas, įspėjantis apie sukimąsi priešinga kryptimi	689
6.4.4.7	Viršūnės ieškiklio LED indikatoriai	690
6.4.4.8	Bluetooth	690
6.4.4.9	Gamyklinių nustatymų atkūrimas	691
6.4.5	Kanalo matavimai	691
6.4.5.1	Atskiras ilgio nustatymas (su rankine dilde)	692
6.4.5.2	Viršūnės nustatymas	695

6.4.5.3 Instrumentas įstumtas per giliai ... 695
6.4.5.4 Matavimų užbaigimas ... 695
6.4.5.5 Kabelio prijungimo bandymas ... 696
6.4.6 Naudojimas ... 697
6.4.6.1 Kombinuotas ilgio nustatymas ... 698
7 Techninė priežiūra ir pakartotinis apdorojimas ... 699
7.1 Bendrosios rekomendacijos ... 699
7.2 Apdorojamų dalių sąrašas ... 700
7.3 Valymo, dezinfekavimo ir sterilizavimo procedūra ... 701
7.4 Kampinio elemento tepimas ... 707
8 Sutrikimų šalinimas ... 708
8.1 Sutrikimų šalinimas ... 708
8.2 Neįprastas sustojimas ... 711
8.3 Klaidų kodai ... 712
9 Garantija ... 713
10 Atsakomybės atsisakymas ... 713
11 Sertifikavimas ... 714
12 Įgaliotasis atstovas Europoje ... 714
13 Gaminio išmetimas ... 714
14 Gamintojo informavimas apie incidentus ... 714
15 Techninės charakteristikos ... 715
16 Simbolių identifikavimas ... 718
Priedas ... 721

Daugiau kalbų rasite apsilankę mūsų svetainėje: dentsplysirona.com/ifu

Apie technines mūsų produktų modifikacijas neįspėjame.

Mūsų prietaisų nuotraukos nėra sutarties subjektas.

Įvadas

Sveikiname įsigijus **X-Smart® Go** gaminį.

X-Smart® Go endovariklis yra skirtas šaknies kanalų gydymui, endodontinių dildžių varymui su sukimo momento kontrole ir grįžtamiesiems judesiams su integruotu šaknies viršūnės ieškikliu.

Siekiant užtikrinti optimalią saugą ir prietaiso efektyvumą, prieš naudojimą atidžiai perskaitykite šią naudojimo instrukciją. Prieš šaknies kanalo gydymą atidžiai perskaitykite klinikines atsargumo priemones, įskaitant bendruosius įspėjimus, atsargumo priemones ir kontraindikacijas, ir jų laikykitės. Išsaugokite šią instrukciją, jeigu informacijos prireiktų vėliau.

1 Naudojimo indikacijos

X-Smart® Go yra belaidis rankinis instrumentas su šaknies viršūnės nustatymo galimybe, naudojamas endodontinių procedūrų metu šaknies kanalų praplatinimui su nuolatinio sukimosi ar grįžtamuoju judesiu varomomis dildėmis, tuo pačiu stebint endodontinės dildės galiuko padėtį kanale.

1.1 Numatytoji paskirtis

Prietaiso numatytoji paskirtis yra padėti odontologams atlikti šaknies kanalų praplatinimą ir (ar) nustatyti šaknies viršūnės vietą bei darbinį ilgį gydant šaknų kanalus.

1.2 Paskirtis

Prietaiso paskirtis yra padėti odontologams atlikti šaknies kanalų praplatinimą ir (ar) nustatyti šaknies viršūnės vietą bei darbinį ilgį gydant šaknų kanalus.

1.3 Pacientų tikslinė grupė

Tiksliniai pacientai: pacientai, kuriems reikalingas šaknų kanalų gydymas.

1.4 Numatytieji naudotojai

Prietaisą šaknies kanalų gydymui gali naudoti tik kvalifikuoti endodontologai ar odontologai.

2 Kontraindikacijos

X-Smart® Go endovariklio nerekomenduojama naudoti pacientams, turintiems širdies stimuliatorius ar kitus implantuotus medicinos prietaisus.

3 Įspėjimai

- **X-Smart® Go** endovariklį šaknies kanalų gydymui gali naudoti tik kvalifikuoti endodontologai ar odontologai, dirbantys ligoninėse, klinikose arba odontologijos kabinetuose.
- Reikėtų vengti naudoti šį prietaisą šalia kitų prietaisų arba ant kitos įrangos, nes tai gali sutrikdyti tinkamą veikimą. Jei būtina naudoti tokiu būdu, reikia stebėti, ar ši ir kita įranga veikia tinkamai.
- Naudojant kitokius, nei šios įrangos gamintojo nurodyti arba pateikti, priedus, daviklius ir kabelius, gali padidėti šios įrangos elektromagnetinė emisija arba sumažėti elektromagnetinis atsparumas, įranga gali veikti netinkamai.
- Nešiojamoji radijo dažnių ryšio įranga (įskaitant periferinius įrenginius, pvz., antenos kabelius ir išorines antenas) turi būti ne arčiau nei 30 cm nuo bet kurios **X-Smart® Go** endovariklio, įskaitant gamintojo nurodytus kabelius, dalies. Priešingu atveju tai gali pabloginti įrangos veikimą.

4 Atsargumo priemonės

- Nenaudokite **X-Smart® Go** endovariklio arti elektromagnetinį triukšmą skleidžiančių prietaisų, tokių kaip ekranas su fluorescencinėmis lempomis rentgenogramų peržiūrai, ekranai rentgenogramų peržiūrai, ultragarsiniai prietaisai ir t. t.
- Saugokite **X-Smart® Go** endovariklį nuo atsitiktinio apliejimo ar apipurškimo skysčiais, įskaitant valiklius ir dezinfekavimo priemones.
- Nenaudokite **X-Smart® Go** endovariklio aplinkose, kuriose yra degių medžiagų.
- **X-Smart® Go** endovariklį galima naudoti tik su originaliais gamintojo priedais.
- Niekada nespauskite kampinio elemento mygtuko, kol rankinis įtaisas su varikliu veikia arba dar nėra sustojęs. Taip atjungsite dildę arba perkaitinsite mygtuką.
- Niekada nenuimkite kampinio elemento veikiant rankiniam įtaisui su varikliu.
- Naudokite tik nepažeistas šaknų kanalų dildes. Žr. gamintojo pateiktą informaciją.
- Dildę įstatykite tik į nejudantį kampinį elementą.

- Niekada nelieskite pirštais judančių veikiančios arba dar nesustojusios dildės dalių.
- Naudokite tik originalų kampinį elementą.
- Siekiant pagerinti integruoto šaknies viršūnės ieškiklio efektyvumą, endodontinių procedūrų metu rekomenduojama naudoti koferdamo sistemą.
- Kad trumpasis jungimas neiškreiptų šaknies viršūnės ieškiklio matavimų rezultatų, elkitės itin atsargiai su pacientais, turinčiais metalines karūnėles, tiltus ar dideles metalines plombas (venkite bet kokio dildės ar lūpos spaustuko kontakto su metalais).
- Dėl didelės natrio hipochlorito koncentracijos šaknies viršūnės ieškiklio matavimų tikslumas gali būti mažesnis. Darbinio gylio nustatymui rekomenduojame naudoti daugiausiai 5% natrio hipochlorito tirpalą.
- Įsitikinkite, kad kanalas yra pakankamai drėgnas, kad būtų užtikrintas šaknies viršūnės ieškiklio matavimo patikimumas.
- Saugokite, kad kampinis elementas ar dildė neliestų kitų instrumentų.
- Užtikrinkite, kad ertmėje nebūtų per didelio kiekio skysčių, kad būtų išvengta perpildymo ar neteisingų šaknies viršūnės ieškiklio matavimų.
- Dantyse su atviromis viršūnėmis šaknies viršūnės ieškiklio matavimų rezultatai gali būti netikslūs.
- Viršūnės lokatoriaus naudojimas neatliekant priešoperacinių ir pooperacinių rentgeno nuotraukų yra nerekomenduojamas, kadangi viršūnės ieškikliai ne visomis sąlygomis veikia tinkamai. Viršūnės lokatoriumi nustatytą darbinį ilgį būna patvirtinti atliekant rentgeno nuotrauką.
- Dėl savo pačių saugumo naudokite asmenines apsaugos priemones (pirštines, kaukę).

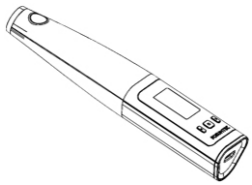
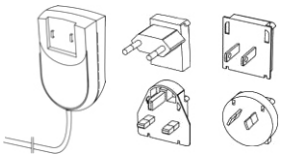
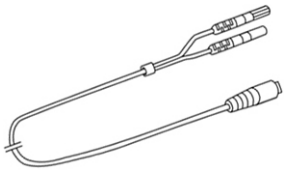
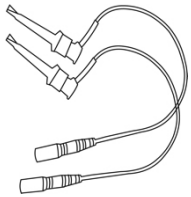
5 Nepageidaujamos reakcijos

Nėra.

6 Išsamios instrukcijos

6.1 Turinys

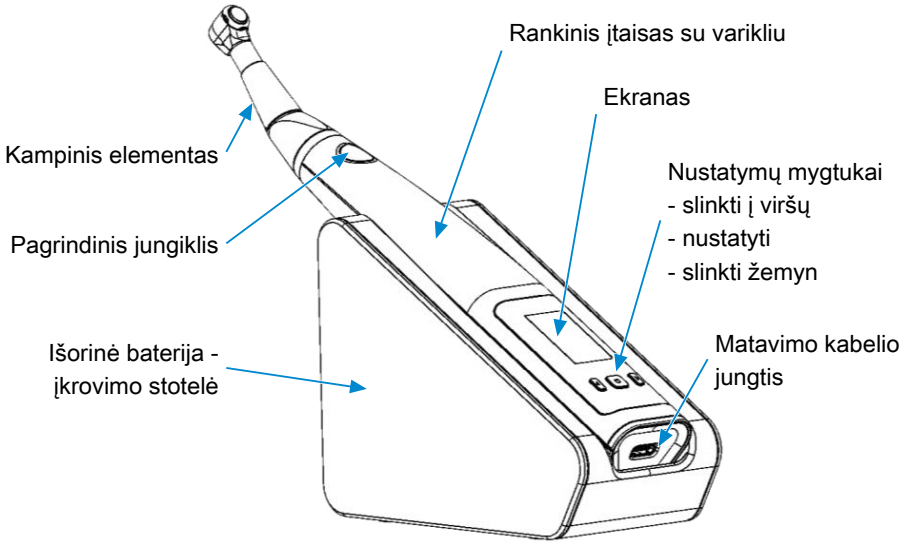
Prieš naudojimą patikrinkite įrangos komplektaciją:

Rankinis įtaisas su varikliu 	Kampinis elementas 6:1 	Išorinė baterija 
Kroviklis 	Matavimo kabelis 	Lūpos spaustukas (2 vnt.) 
Dildės spaustukas (2 vnt.) 	F tipo purškimo antgalis 	Apsauginė silikoninė mova kampiniam elementui (2 vnt.) 
Vienkartinė apsauginė mova rankiniam įtaisui, keičiama po kiekvieno paciento (10 vnt.) 		

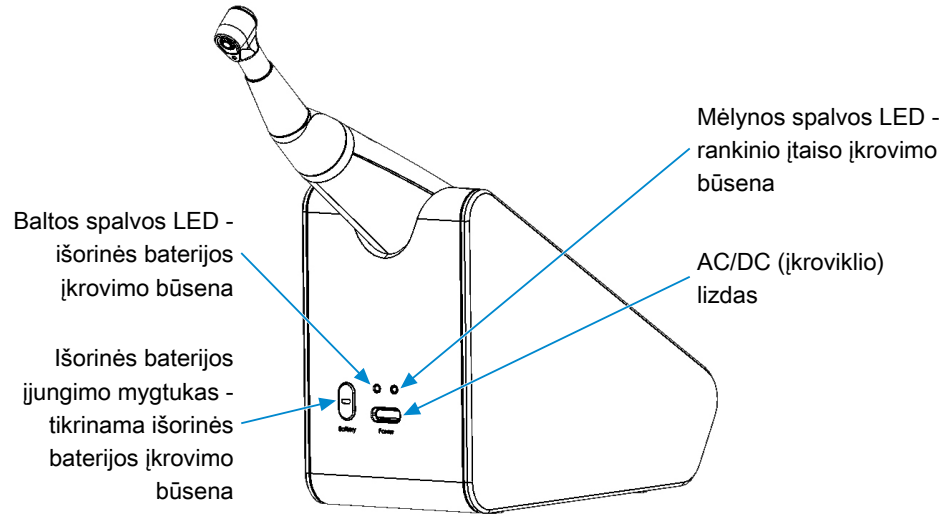
Informacija

Kampinis elementas su apsaugine silikonine mova, matavimo laidas su prijungtu lūpos spaustuku ir dildės spaustuku yra šio prietaiso taikomosios dalys.

6.2 X-Smart® Go endovariklio apžvalga



Pav. 1 : Vaizdas iš priekio



Pav. 2 : Vaizdas iš galo

6.3 Nustatymas

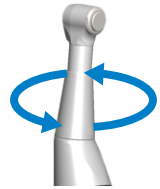
6.3.1 Kampinio elemento tepimas prijungimas / atjungimas

- Įstatykite kampinį elementą į rankinį įtaisą su varikliu, žr. [▶ Pav. 3]. Spauskite kampinį elementą iki pat galo, kol išgirsite spragtelėjimą, kuris reiškia, kad jis tinkamai įstatytas.



Pav. 3 : Kampinio elemento prijungimas

- Kampinis elementas sukasi 360° kampu, tad visuomet aiškiai matomas jo ekranas.



- Norėdami atjungti kampinį elementą, išjunkite rankinį įtaisą su varikliu ir traukite kampinį elementą horizontaliai.



Pav. 4 : Kampinio elemento atjungimas

6.3.2 Rankinio įtaiso apsauginės movos uždėjimas

Uždėkite apsauginę movą ant rankinio įtaiso.

⚠ ĮSPĖJIMAS

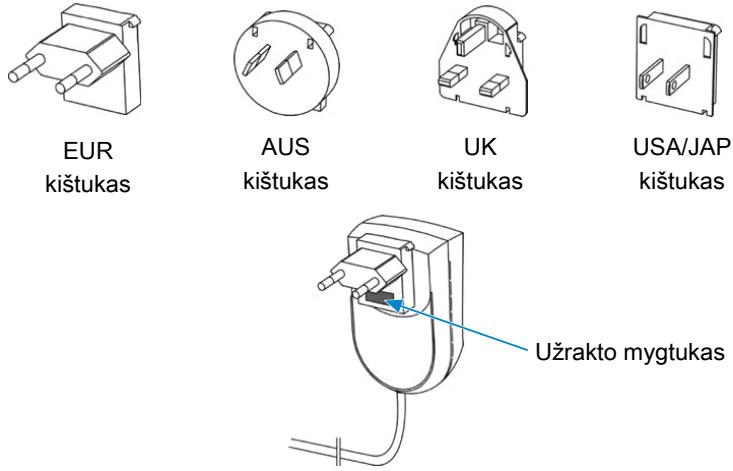
Siekiant išvengti kryžminės taršos, kiekvienam pacientui naudokite naują movą. Niekuomet nenaudokite movų pakartotinai.

Kai uždėsite įsitikinkite, kad movoje nėra įplyšimų.

Po naudojimo nuimkite apsauginę movą ir ją išmeskite.

6.3.3 AC / DC kištukų adapterio prijungimas

Pasirinkite jūsų elektros lizdui tinkamą kištuko adapterį.

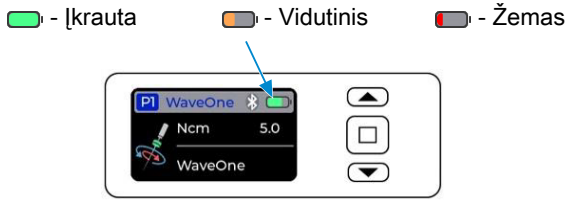


Pav. 5 : Kištuko adapteriai įkrovikliui

Stumkite kištuko adapterį į lizdus, kol jis spragtelės ir užsifiksuos. Kad išimtumėte, paspauskite užrakto mygtuką (žr. [▶ Pav. 5]) ir ištraukite kištuko adapterį.

6.3.4 Baterijos įkrovimas

X-Smart® Go endovariklis yra baterija maitinamas nešiojamas prietaisas su ličio jonų įkraunama baterija. Įstačius į išorinę bateriją, rankinis įtaisas įkraunamas indukciniu (belaidžiu) būdu. Ekrane rodomas baterijos įkrovos lygis.



Pav. 6 : Baterijos įkrovos indikatorius

Baterijai senkant, ekrane blyksi raudonos spalvos baterijos lygio indikatorius. Bateriją reikia įkrauti. Tačiau su senkančia baterija **X-Smart® Go** endovariklį įprastai dar galima naudoti paciento gydymui užbaigti iki prietaisas išsijungs.

Išorinė baterija taip pat yra baterijomis maitinamas įrenginys, maitinamas vidiniu ličio jonų įkraunamu akumuliatoriumi, ir veikia kaip įkrovimo stotelė, skirta įkrauti rankinį įrenginį indukciniu (belaidžiu) būdu. Išorinės baterijos įkrovos lygį naudojimo metu žymi būsenos LED lemputės.

⚠ ĮSPĖJIMAS

Ličio jonų įkraunamas baterijas gali keisti tik kvalifikuoti serviso darbuotojai.

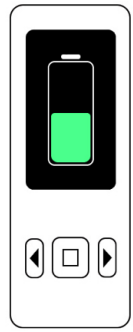
6.3.5 Išorinės baterijos įkrovimas

- Įstatykite įkrovimo laidą į išorinės baterijos įkrovimo jungtį (žr. [▶ Pav. 2]). Įjunkite įkroviklį į elektros tinklą.
- Blyksi išorinės baterijos baltos spalvos šviesos diodų lemputė, kuri reiškia, kad išorinė baterija yra įkraunama. Įkrovus išorinę bateriją, baltos spalvos šviesos diodų lemputė šviečia nepertraukiamai.
  Visiškai išsikrovusios išorinės baterijos įkrovimas trunka apyt. 3 valandas.

6.3.6 X-Smart® Go endovariklio įkrovimas

- Įstatykite **X-Smart® Go** endovariklį į išorinę bateriją. Įkrovimas prasidės automatiškai, jei baterija yra išsikrovusi ir ją reikia įkrauti.
- Šviečiantis išorinės baterijos baltos spalvos LED indikatorius reiškia, kad ji yra įjungta, o šviečiantis mėlynas LED indikatorius reiškia, kad variklis šiuo metu įkraunamas.

- Įkrovimo metu variklio ekrane rodoma baterijos piktograma (žr. [▶ Pav. 7]). Įkrovus, variklio ekranas ir išorinės baterijos mėlynos spalvos LED indikatorius užgęsta.



Pav. 7 : **X-Smart® Go** endovariklis įkraunamas

⚠ ĮSPĖJIMAS

Išorinės baterijos įkrovimo metu įkroviklis ir išorinė baterija turėtų būti už paciento aplinkos (bent 1,5 m atstumu nuo paciento).

Visiškai išsikrovusio rankinio įtaiso su varikliu įkrovimo trukmė: apyt. 3 valandos.

Informacija

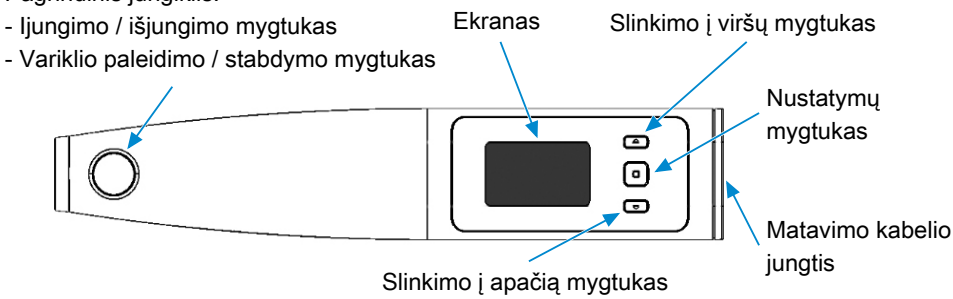
- Naudokite tik originalų įkroviklį.
- **X-Smart® Go** endovariklio negalima naudoti įkrovimo metu.

Jei baterija visiškai išsikrovusi ir prietaisas neįsijungia, susisiekite su platintoju dėl baterijos pakeitimo, kurį turi atlikti serviso specialistas.

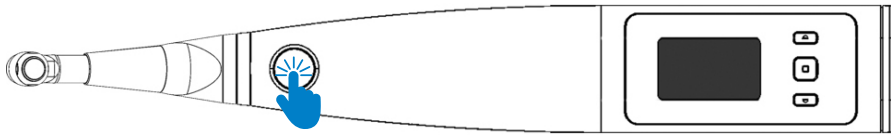
6.4 Variklio naudojimas

6.4.1 Rankinio įtaiso su varikliu aprašymas

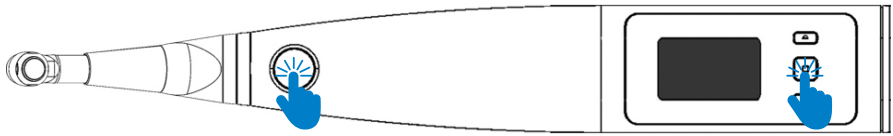
Pagrindinis jungiklis:
- Įjungimo / išjungimo mygtukas
- Variklio paleidimo / stabdymo mygtukas



- Įstatykite kampinį elementą į rankinį įtaisą ir įjunkite prietaisą paspausdami pagrindinį jungiklį.

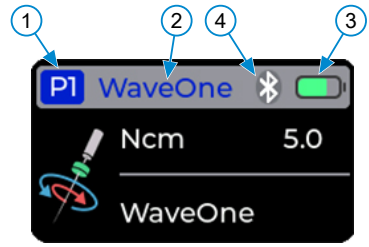


- Norėdami išjungti rankinį įtaisą, vienu metu nuspauskite pagrindinį nustatymų mygtuką ir pagrindinį jungiklį.



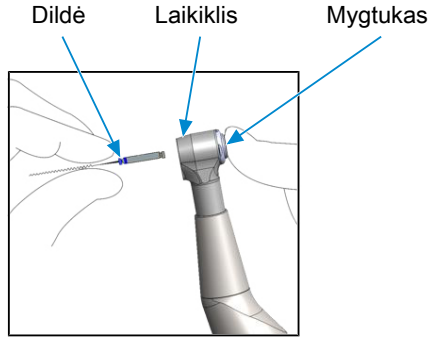
- Įjungus prietaisą, rodomas pagrindinis langas (po trumpos logotipo animacijos). Būsenos juosta yra viršutinėje ekrano dalyje. Būsenos juostoje yra:

  1. Programos atminties lizdo numeris
  2. Atmintis
  3. Baterijos lygio indikatorius
  4. „Bluetooth“ ryšio indikatorius
     - „Bluetooth“ ryšys išjungtas
     - „Bluetooth“ ryšys įjungtas
     - „Bluetooth“ ryšys neįgalintas



6.4.2 Dildės įstatymas

- Iki galo įstumkite dildę į kampinio elemento laikiklį.
- Paspauskite ant kampinio elemento galvutės esantį mygtuką ir švelniai pasukite dildę, kol užsifiksuos užrakto mechanizmas. Stumtelėkite į vidų, kad spragtelėtų, ir atleiskite mygtuką. Atsargiai patraukite dildę ir įsitikinkite, kad ji užfiksuota.
- Kad atlaisvintumėte dildę, paspauskite ant kampinio elemento galvutės esantį mygtuką ir ištraukite dildę.



⚠ ĮSPĖJIMAS

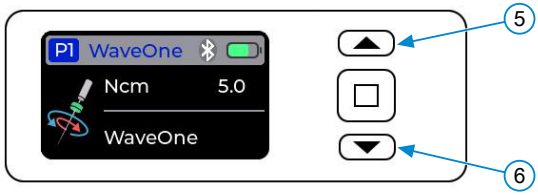
Prieš įstatant ir ištraukiant dildę būtina sustabdyti rankinį įtaisą su varikliu.

6.4.3 Veikimo režimai ir parametrų sąranka

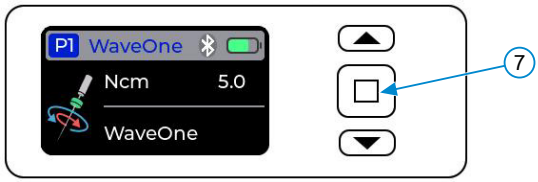
X-Smart® Go prietaisas turi 10 atminties programų, kurios nurodytos toliau:

Atmintis	Aprašas
	Įrašytos atminties programos su integruotų dildžių sistemomis:
P1	**WaveOne®**
P2	**Reciproc®**
P3	**ProTaper Ultimate®**
P4	**TruNatomy®**
AL	Skirta elektroniniams matavimams; veikia viršūnės ieškiklio režime nesisukant prietaiso varikliui.
M1	Naudotojo konfigūruojamos atminties programos, leidžiančios pasirinkti individualius sūkių nustatymus ir konfigūracijas.
M2	
M3	
M4	
M5	

- Slinkimui prietaiso atminties programų sąrašu naudokite „Slinkti į viršų“ (5) arba „Slinkti į apačią“ (6) mygtukus.

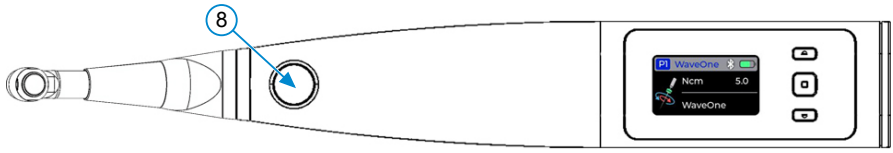


- Paspauskite ir palaikykite pagrindinių nustatymų mygtuką (7), kad įjungtumėte ir keistumėte pasirinktos programos parametrus.



- Patvirtinkite pasirinkimą ir pereikite prie kito parametro, paspausdami pagrindinių nustatymų mygtuką (7).

- Kad patvirtintumėte pasirinkimą ir išeitumėte, paspauskite pagrindinio jungiklio mygtuką (8).



Informacija

Integruotų dildžių parametrai yra nustatyti pagal prietaiso gamintojo rekomenduojamas vertes.

6.4.3.1 Režimas (tik naudotojo programuojamoms atminties programoms M1-M5)

Variklio veikimo režimui pasirinkti naudokite „Slinkti į viršų“ arba „Slinkti į apačią“ mygtukus:

Režimas	Aprašas
CW	Pagal laikrodžio rodyklę Prietaisas veikia nuolatinio sukimosi režimu.
CCW	Prieš laikrodžio rodyklę Prietaisas veikia nuolatinio sukimosi režimu priešinga kryptimi. * *Šio režimo naudojimo metu aktyvinamas garsinis signalas.*

6.4.3.2 Greitis

Dildės sukimosi greičiui nustatyti naudokite „Slinkti į viršų“ arba „Slinkti į apačią“ mygtukus (paspauskite ir palaikykite slinkimo mygtuką greitesniam nustatymui).

Greitis	Aprašas
50–2 500 sūk./min.	Endodontinės dildės sukimosi greitis.

Patvirtinkite pasirinkimą ir pereikite prie kito parametro, paspausdami pagrindinių nustatymų mygtuką.

6.4.3.3 Sukimo momentas

Didžiausiam sukimo momentui nustatyti naudokite „Slinkti į viršų“ arba „Slinkti į apačią“ mygtukus (paspauskite ir palaikykite slinkimo mygtuką greitesniam nustatymui).

Sukimo momentas	Aprašas
0,4–6,0 Ncm	Didžiausi galimi dildės sukimo momentai: • 6,0 Ncm greičiams nuo 50 iki 400 sūk./min. • 5,0 Ncm greičiams nuo 450 iki 500 sūk./min. • 4,0 Ncm greičiams nuo 550 iki 650 sūk./min. • 3,0 Ncm greičiams nuo 700 iki 1 200 sūk./min. • 2,0 Ncm greičiams nuo 1 250 iki 1 500 sūk./min. • 1,5 Ncm greičiams nuo 1 550 iki 2 000 sūk./min. • 1,0 Ncm greičiams nuo 2 050 iki 2 500 sūk./min.



⚠ ĮSPĖJIMAS

Naudokite dildės gamintojo rekomenduojamus sukimo momento ir greičio nustatymus.

6.4.3.4 Sukimosi veiksmas

Pasirinkite veiksmą, kuri variklis turi atlikti, kai endodontinės dildės sukimo momentas pasiekia maksimalų nurodytą sukimo momentą.

Sukimosi veiksmas	Aprašas
Sukimo momento mažinimas	Dildė automatiškai pakeičia sukimosi kryptį, kol sukimosi momentas sumažėja, ir tuomet grįžta prie normalaus sukimo momento.
Sukimosi krypties pakeitimas	Dildė sukasi priešinga kryptimi, kol nuspaudžiamas variklio paleidimo / stabdymo mygtukas.

6.4.3.5 Veiksmas šaknies viršūnės srityje

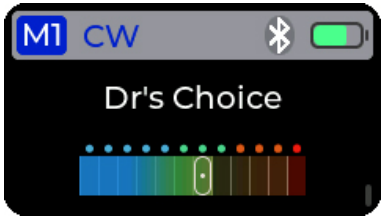
Pasirinkite veiksmą, kuri variklis turi atlikti, kai endodontinės dildės antgalis pasiekia šaknies viršūnės ribą.

Veiksmas šaknies viršūnės srityje	Aprašas
Išjungta	Neatliekamas joks veiksmas
Sukimosi krypties pakeitimas	Dildė automatiškai pakeičia sukimosi kryptį, kol ištraukiama iš viršūnės zonos, ir tuomet grįžta prie normalaus sukimo momento.
Sustabdyta	Dildė automatiškai sustabdoma, kol nuspaudžiamas variklio paleidimo / stabdymo mygtukas ir ji paleidžiama priešinga sukimosi kryptimi. Iš viršūnės zonos ištraukta dildė sukasi įprastai.

6.4.3.6 „Dr’s Choice“

Ši funkcija leidžia pažymėti gydytojo pasirinktą atskaitos vietą reikiamu atstumu nuo viršūnės. Šią apikalinę liniją galima nustatyti pasirinktoje vietoje tarp trečiojo mėlyno stulpelio ir paskutiniojo oranžinio stulpelio. Nustačius „Dr’s Choice“ liniją, prietaisas aiškiu garsiniu ir vaizdiniu signalu informuoja, kai dildės viršūnė pasiekia pažymėtą zoną.

Pasirinkite veiksmą, kuri variklis turi atlikti, kai endodontinės dildės antgalis pasiekia nustatytą „Dr’s Choice“ padėtį (žr. [▸ 6.4.3.5]).

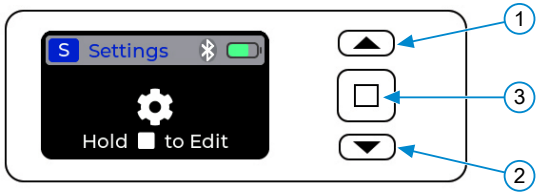


Informacija

Pasiekus viršūnės padėtį (paskutinis oranžinis stulpelis), pasigirsta vientisas garsinis signalas nepriklausomai nuo „Dr’s Choice“ padėties.

6.4.4 Prietaiso nustatymai

- Kad įjungtumėte nustatymų meniu, naudokite „Slinkti į viršų“ (1) arba „Slinkti į apačią“ (2) mygtukus, kol pasieksite „Nustatymų“ langą.



- Paspauskite ir palaikykite pagrindinių nustatymų mygtuką (3), kad įjungtumėte ir pakeistumėte prietaiso nustatymus.
- Nustatymams pakeisti naudokite „Slinkti į viršų“ (1) arba „Slinkti į apačią“ (2) mygtukus. Kad pereitumėte į nustatymų meniu, naudokite pagrindinių nustatymų mygtuką (3).
- Paspauskite pagrindinį jungiklį, kad išsaugotumėte nustatymus ir išeitumėte.

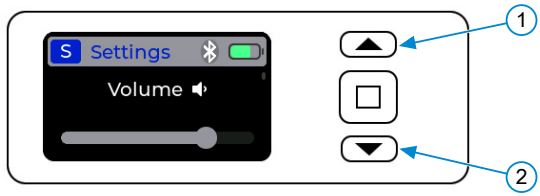
Nustatymų meniu funkcijos:

Garso lygis	Garso lygio nustatymas (nuo išjungto iki aukščiausio).
Automatinis išjungimas	Nustatomas automatinio išjungimo laikmatis.
Pagrindinė ranka	Naudotojo sąsajos pasukimas 180° kampu pagal naudotojo pagrindinę ranką.
Variklio kalibravimas	Automatinis variklio su kampiniu elementu kalibravimas.
Viršūnės ieškiklio testavimas	Automatinis viršūnės ieškiklio testavimas.
Garsinis signalas, įspėjantis apie sukimąsi priešinga kryptimi	Garsinio signalo, įspėjančio apie sukimąsi priešinga kryptimi, įjungimas arba išjungimas.
Viršūnės ieškiklio LED indikatoriai	Pagrindinio jungiklio LED indikatoriaus blyksėjimo pagal viršūnės padėtį įjungimas / išjungimas.
Bluetooth	„Bluetooth“ ryšio įgalinimas / išjungimas (skirta tik techninei priežiūrai).
Gamyklinių nustatymų atkūrimas	Gamyklinių prietaiso nustatymų atkūrimas.
Versijos informacija	Prietaiso techninės įrangos versijos informacija.

6.4.4.1 Garso lygio derinimas

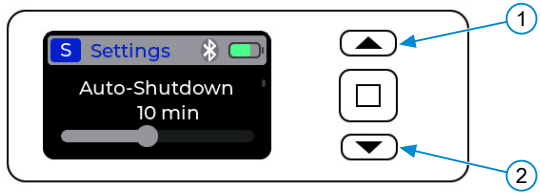
X-Smart® Go endovariklis turi garsinį signalą, kuris, kartu su vaizdinės stebėsenos priemonėmis, informuoja apie dildės įvedimą į kanalą.

Garso lygis keičiamas „Slinkti į viršų“ (1) arba „Slinkti į apačią“ (2) mygtukais.



6.4.4.2 Automatinis išjungimas

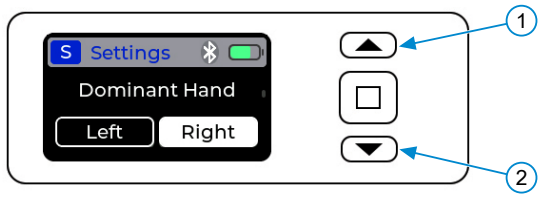
X-Smart® Go endovariklio automatinis išjungimas dėl prietaiso neaktyvumo nustatomas 2–20 min. ribose. Nustatykite automatinio išjungimo slankiklį ties pageidaujama trukme „Slinkti į viršų“ (1) ar „Slinkti į apačią“ (2) mygtukais.



6.4.4.3 Pagrindinė ranka

Ši funkcija pasuka prietaiso ekraną 180° kampu.

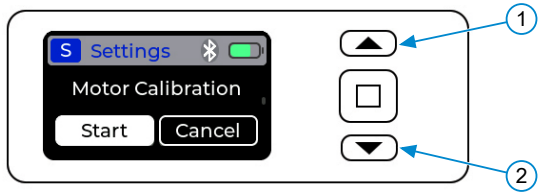
Nustatymams pakeisti naudokite „Slinkti į viršų“ (1) arba „Slinkti į apačią“ (2) mygtukus, priklausomai nuo to, ar naudotojas yra dešiniarankis, ar kairiarankis.



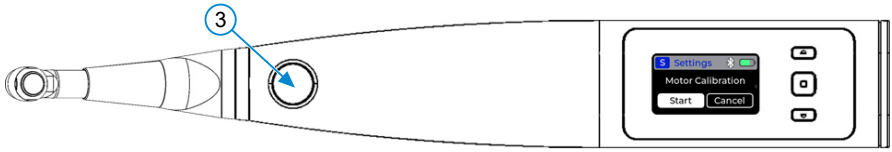
6.4.4.4 Variklio kalibravimas

Kalibruojant variklį, automatiškai nustatomas sukimosi greitis, kad būtų užtikrintas sukimo momento tikslumas. Sterilizavę, sutepę arba pakeitę kampinį elementą, visuomet sukalibruokite rankinį įtaisą su varikliu.

- Prieš kalibravimą ištraukite endodontinę dildę iš kampinio elemento.
- Įsitikinkite, kad kampinis elementas tinkamai prijungtas prie rankinio įtaiso.
- „Slinkti į viršų“ (1) arba „Slinkti į apačią“ (2) mygtukais pasirinkite „Start“.



- Paspauskite pagrindinį jungiklį (3), kad pradėtumėte kalibravimą.



- Kalibravimas pradedamas automatiškai.

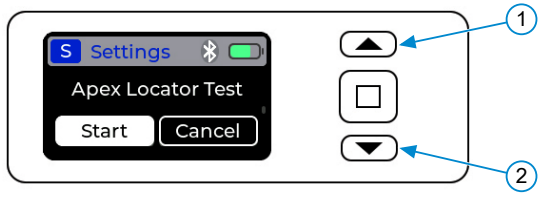
⚠ ĮSPĖJIMAS

Nemėginkite įstatyti dildės kalibravimo metu. Sužalojimo pavojus, nes kalibravimo metu variklis keičia sukimosi greitį nuo mažiausios iki didžiausios vertės.

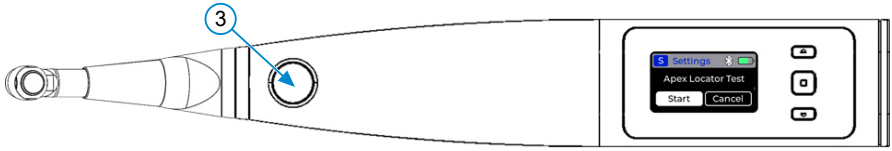
6.4.4.5 Viršūnės ieškiklio testavimas

Automatinio viršūnės ieškiklio testavimo metu patikrinamas prietaiso tikslumas ir veikimas prieš naudojimą. Atliekama keletas vidinių patikrinimų, siekiant įsitikinti, jog prietaisas veikia tinkamai.

- „Slinkti į viršų“ (1) arba „Slinkti į apačią“ (2) mygtukais pasirinkite „Start“.



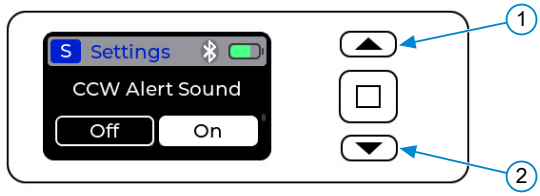
- Paspauskite pagrindinį jungiklį (3), kad pradėtumėte savitestavimą.



6.4.4.6 Garsinis signalas, įspėjantis apie sukimąsi priešinga kryptimi

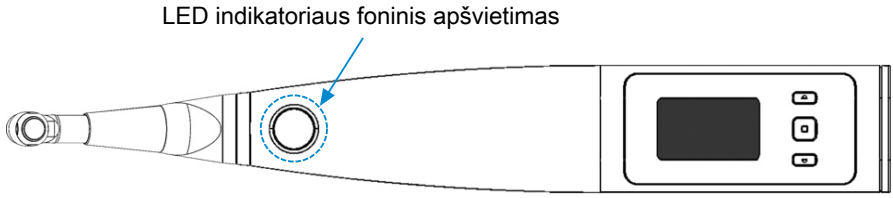
Garsinio signalo, įspėjančio apie sukimąsi priešinga kryptimi, įjungimas arba išjungimas.

Garsiniam signalui, įspėjančiam apie sukimąsi priešinga kryptimi, įjungti arba išjungti naudokite „Slinkti į viršų“ (1) arba „Slinkti į apačią“ (2) mygtukus.

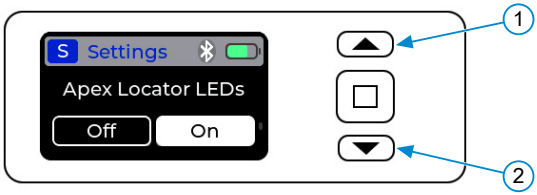


6.4.4.7 Viršūnės ieškiklio LED indikatoriai

Pagrindinio jungiklio LED indikatoriaus foninio apšvietimo blyksėjimo pagal viršūnės padėtį įjungimas / išjungimas.



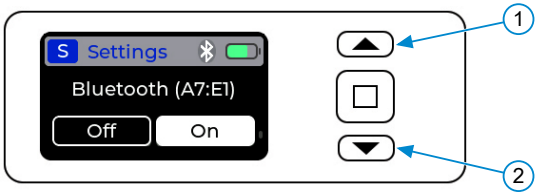
LED blyksėjimo funkcijos įjungimui / išjungimui naudokite „Slinkti į viršų“ ① arba „Slinkti į apačią“ ② mygtukus.



6.4.4.8 Bluetooth

„Bluetooth“ funkcija skirta tik techninei priežiūrai, pvz., programinės įrangos naujinimams. Norėdami įgalinti / išjungti endovariklio „Bluetooth“ funkciją:

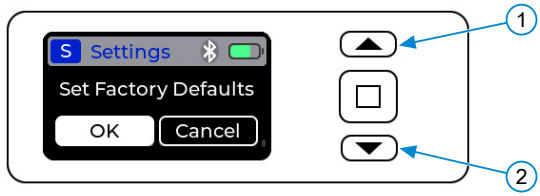
„Bluetooth“ funkcijos įjungimui / išjungimui naudokite „Slinkti į viršų“ ① arba „Slinkti į apačią“ ② mygtukus.



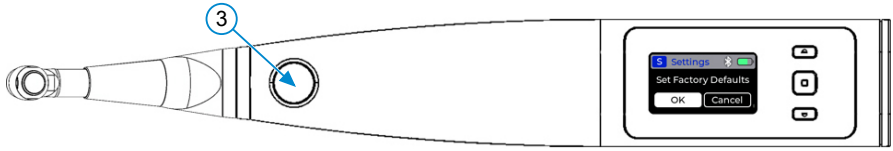
6.4.4.9 Gamyklinių nustatymų atkūrimas

Ši funkcija leidžia atkurti visus naudotojo nustatytus parametrus į pradinius nustatymus.

- „Slinkti į viršų“ (1) arba „Slinkti į apačią“ (2) mygtukais pasirinkite „OK“.



- Paspauskite pagrindinį jungiklį (3), kad atkurtumėte numatytuosius nustatymus.



Informacija

Šis veiksmas yra negrįžtamas.

6.4.5 Kanalo matavimai

X-Smart® Go turi integruotą viršūnės ieškiklį, skirtą šaknies kanalo ilgio nustatymui.

Šaknies viršūnės ieškiklį galima naudoti 2 būdais:

- Atskiras ilgio nustatymas: darbinis ilgis nustatomas rankiniu būdu (be variklio), naudojant dildės spaustuką ir lūpos spaustuką.
- Kombinuotas ilgio nustatymas (žr. [▶ 6.4.6.1]): darbinis ilgis nustatomas šaknies kanalo paruošimo metu. Tokiu atveju variklis ir viršūnės ieškiklis veikia tuo pat metu, kai naudojama į kampinį elementą įstatyta endodontinė dildė ir lūpos spaustukas.

6.4.5.1 Atskiras ilgio nustatymas (su rankine dilde)

Įjunkite prietaisą ir pasirinkite AL režimą (žr. [▶ 6.4.3]).

Viršūnės ieškiklį galima sukonfigūruoti gulsčiai ar stačiai sąsajai.

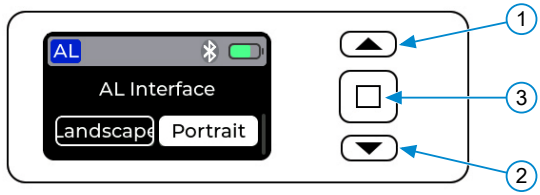


Stačia sąsaja

Gulsčia sąsaja



Paspauskite ir palaikykite pagrindinių nustatymų mygtuką ③, kad įjungtumėte ir pakeistumėte AL režimo nustatymus. Kad pereitumėte į AL sąsajos pasirinkimą, paspauskite pagrindinių nustatymų mygtuką ③.

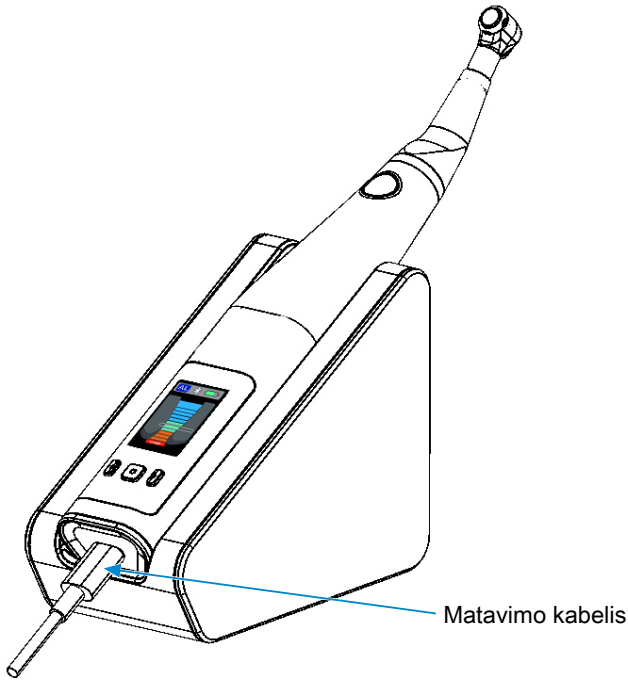


Kad perjungtumėte AL sąsają iš stačio į gulsčią formatą, naudokite „Slinkti į viršų“ ① arba „Slinkti į apačią“ ② mygtukus.

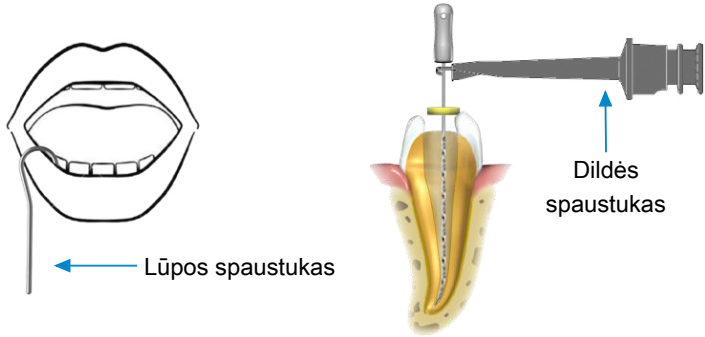
Paspauskite pagrindinį jungiklį, kad išsaugotumėte nustatymus ir išeitumėte.

Prieš prijungiant matavimo laidą su pritvirtintu lūpos spaustuku ir dildės spaustuku prie paciento, įkiškite matavimo laidą į prietaiso jungtį.

Optimaliam matymo kampui užtikrinti, įstatykite rankinį įtaisą į išorinę bateriją.



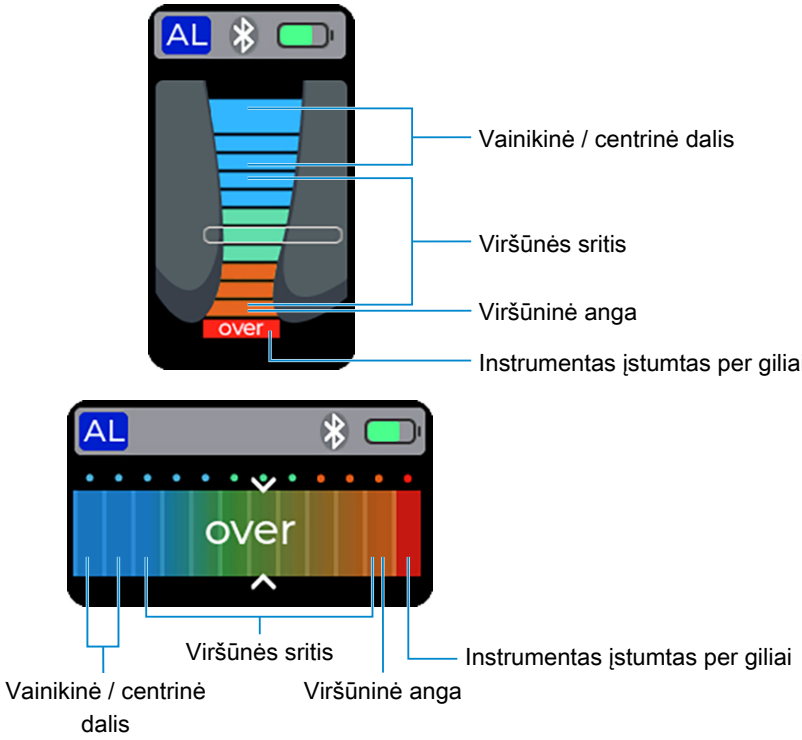
Uždėkite lūpos spaustuką ant paciento lūpos, švelniai įstatykite dildę į kanalą ir prijunkite dildės spaustuką prie dildės metalinės dalies.



Informacija

Siekiant užtikrinti tinkamą veikimą, dildės dydis turi būti pritaikytas pagal kanalo skersmenį.

Dviem pradiniais pyptelėjimais informuojama apie uždarą matavimo grandinę ir ilgio nustatymo pradžią. Ekrane atvaizduojama dildės padėtis šaknies kanale.



Informacija

Dviejų garso signalų nebuvimas reiškia, kad prietaisas prijungtas netinkamai. Atjunkite matavimo laidą nuo paciento ir patikrinkite laidų jungtis, nuvalykite dildės spaustuką ir lūpos spaustuką, sudrėkinkite kanalą, jei reikia, ir pradėkite iš naujo.

Prieš pradedant viršūnės nustatymą nereikia atlikti jokių kitų derinimo veiksmų.

Viršūnės ieškiklį taip pat galima aktyvinti automatiškai per bet kurią atminties programą, prijungiant dildės spaustuką prie rankinės dildės, kai lūpos spaustukas yra prikabintas. Šiame režime sąsaja rodoma tik gulsčiu formatu.

6.4.5.2 Viršūnės nustatymas

Atsargiai įkiškite endodontinę dildę į kanalą. Pirmieji du mėlyni stulpeliai atitinka vainikinę / centrinę dalį. Įvedant dildę giliau į kanalą, palaipsniui įsijungia kiti žali viršūnės srities stulpeliai, o intervalas tarp garsinių signalų sutrumpėja.

Informacija

X-Smart® Go endovariklio ekrane rodomas mastelio indikatorius nenurodo aiškaus ilgio ar atstumo milimetrais ar kitais ilgio matavimo vienetais. Indikatoriuje nurodomas dildės judėjimo link viršūnės progresas.

Pasiekus paskutinį oranžinį stulpelį, girdimas vientisas garsinis signalas. **X-Smart® Go** endovariklio ekrane rodomas paskutinis oranžinis stulpelis reiškia viršūninės angos dildės padėtį.

6.4.5.3 Instrumentas įstumtas per giliai

Raudonas stulpelis („OVER“) ir garsinis įspėjamasis signalas (greitas signalas su pertrūkiais) reiškia, kad dildė įvesta toliau viršūninės angos.

6.4.5.4 Matavimų užbaigimas

- Prieš ištraukiant matavimo laidą iš prietaiso, nuimkite lūpos spaustuką ir dildės spaustuką nuo paciento.
- Perkelkite dildės stabdiklį į pasirinktą atskaitos tašką ant danties.
- Švelniai ištraukite dildę iš kanalo ir išmatuokite apikalinį ilgį tarp stabdiklio ir dildės viršūnės.

Informacija

Kokį darbinį ilgį nustatyti kanalo formavimo metu sprendžia odontologas. Dažniausiai iš išmatuoto šaknies kanalo viršūnės ilgio atėmus 0,5 mm gaunamas kliniškai priimtinas darbinis ilgis. Nepaisant to, kiekvienu atveju odontologas turi nustatyti tinkamą darbinį ilgį, remdamasis savo patirtimi bei atsižvelgdamas į šaknies kanalo viršūnės ieškiklio rodmenis, rentgenogramas ir kitus turimus duomenis.

6.4.5.5 Kabelio prijungimo bandymas

Jei matavimo indikacijos neaptinkamos, atlikite kabelio prijungimo bandymą. Kabelių patikrai **X-Smart® Go** endovariklis turi prijungimo patikros bandymo funkciją:

- Prijunkite matavimo kabelį prie prikabinto dildės spaustuko ir lūpos spaustuko ir įjunkite prietaisą.
- Prijunkite metalinę dildės spaustuko dalį prie lūpos spaustuko. Prieš bandymą įsitikinkite, kad priedai yra tinkamai nuvalyti.

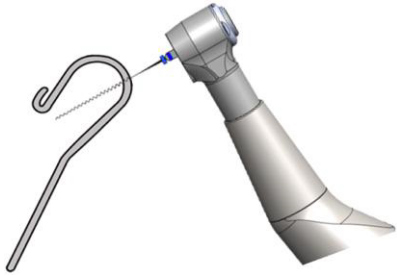


- Ekrane turi pasirodyti „Kabelio prijungimo bandymas“ piktograma →||←.



- Jei piktograma neatsiranda, dildės spaustuką arba matavimo laidą būtina pakeisti.

- Pakartokite bandymą su prijungtu lūpos spaustuku ir prie kampinio elemento prijungta endodontine dilde.

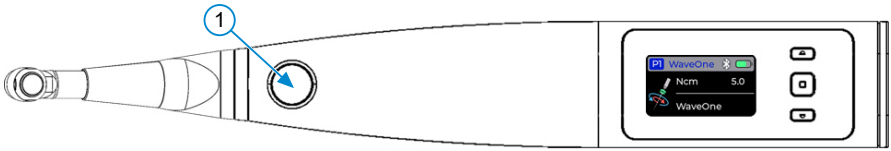


6.4.6 Naudojimas

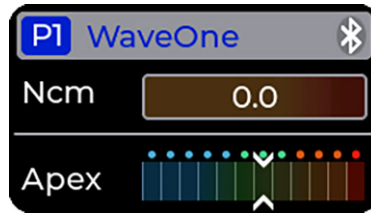
Pasirinkite atminties programą pagal atliekamą endodontinę procedūrą. Įstatykite endodontinę dildę į kampinį antgalį ir patikrinkite, kad darbiniai parametrai atitinka pasirinktą dildę.



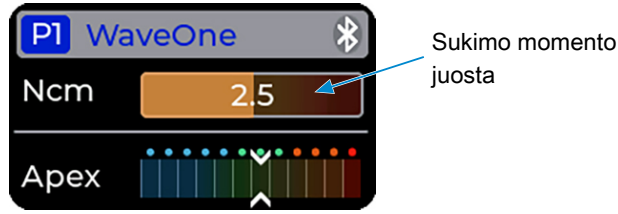
- Švelniai įstatykite endodontinę dildę į šaknies kanalą ir vieną kartą paspauskite variklio paleidimo / stabdymo mygtuką (1), kad įjungtumėte variklį. Nelaikykite mygtuko nuspausto.



- Veikiant varikliui, viršutinėje ekrano dalyje rodoma sukimo momento juosta, o apatinėje ekrano dalyje – viršūnės ieškiklio skalė.

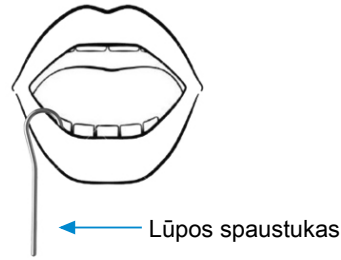


- Didėjant sukimo momentui, sukimo momento juosta pildosi nuo oranžinės iki raudonos spalvos, o sukimo momento skaitmeninė vertė keičiasi atitinkamai.

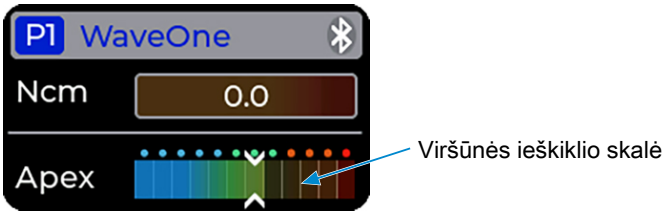


6.4.6.1 Kombinuotas ilgio nustatymas

Šiame režime darbinis ilgis nustatomas šaknies kanalo paruošimo metu. Norėdami naudoti viršūnės ieškiklį, ant sterilizuoto kampinio elemento uždėkite apsauginę silikoninę movą, prijunkite matavimo kabelį prie rankinio įtaiso ir prikabinkite lūpos spaustuką prie paciento lūpos (dildės spaustuko prijungti nereikia).



- Tvarkant šaknies kanalą, šaknies viršūnės ieškiklio išmatuotos vertės rodomos skalėje ekrano apačioje.



Informacija

X-Smart® Go endovariklio ekrane rodomas mastelio indikatorius nenurodo aiškaus ilgio ar atstumo milimetrais ar kitais ilgio matavimo vienetais. Indikatoriuje nurodomas dildės judėjimo link viršūnės progresas.

7 Techninė priežiūra ir pakartotinis apdorojimas

7.1 Bendrosios rekomendacijos

- Prietaise nėra dalių, kurių techninę priežiūrą turėtų atlikti naudotojas. Techninės priežiūros ir remonto darbus turi atlikti tik gamykloje apmokyti techninės priežiūros specialistai.
- Po kiekvieno naudojimo reikia tinkamai apdoroti visus paviršius, kurie lietėsi su infekcinėmis medžiagomis (atliekant visą pakartotinio apdorojimo ciklą):
  1. Pirminis valymas: naudojant vienkartines servetėles ar minkštą šluostę, pamirkytą dezinfekanto ir ploviklio tirpale (baktericidinis, fungicidinis tirpalas be aldehidų) pagal gamintojo nurodymus. Rekomenduojama naudoti tik patvirtinto efektyvumo dezinfekavimo tirpalą (VAH/DGHM, CE ženklu, patvirtintą FDA). Cheminės priemonės gali pažeisti įrangą. Rekomenduojame vienkartines servetėles (pvz., „CaviWipes™“ ar „CaviCide™“).
  2. Kruopštus valymas.
  3. Dezinfekavimas.
  4. Sterilizavimas (sterilizuojamiems komponentams).

- Toliau nurodytus gaminius būtina apdoroti prieš pirmąjį naudojimą ir prieš kiekvieną pacientą: kampinis elementas ir jo apsauginė silikoninė mova, lūpos spaustukas ir dildės spaustukas.
- Rankinio įtaiso, išorinės baterijos, matavimo kabelio ir įkroviklio sterilizuoti negalima, tačiau juos reikia dezinfekuoti prieš kiekvieną pacientą pagal valymo ir dezinfekavimo (servetėlėmis) procedūrą.
- Visus pažeistus instrumentus būtina nedelsiant utilizuoti. Nešvarius priedus būtina nuvalyti, dezinfekuoti ir sterilizuoti pagal [▸ 7.3] skirsnio nurodymus.
- Maksimalus sterilizavimo ciklų skaičius:
  - Dildės spaustukas: 200.
  - Lūpos spaustukas: 200.
  - Kampinis elementas: 200.
  - Apsauginė silikoninė mova: 200.

7.2 Apdorojamų dalių sąrašas

Dalis	Valymas ir dezinfekavimas			Sterilizavimas garu
	Rankinis		Automatizuotas	
	Valymas	Valymas šepetėliu (tik valymas)	Dezinfekavimo plovyklė*	
Rankinis įtaisas su varikliu	X			
Išorinė baterija	X			
Matavimo kabelis	X			
Kroviklis	X			
Kampinis elementas		X	X	X
Apsauginė silikoninė mova		X	X	X
Lūpos spaustukas		X		X
Dildės spaustukas		X		X

X: reikalingas pakartotinio apdorojimo žingsnis

**: valymo ir dezinfekavimo įranga*

7.3 Valymo, dezinfekavimo ir sterilizavimo procedūra

Pratarmė

Higienos ir sanitarinės saugos sumetimais, lūpos spaustuką, dildės spaustuką, kampinį elementą ir apsauginę silikoninę movą būtina dezinfekuoti ir sterilizuoti prieš kiekvieną naudojimą, siekiant išvengti kryžminės taršos. Tai taikoma naudojant pirmą kartą ir naudojant pakartotinai. Turėkite omenyje, kad rankinio įtaiso, išorinės baterijos, įkroviklio ir matavimo kabelio negalima sterilizuoti.

Bendrosios rekomendacijos

- Naudokite tik tokį dezinfekuojamąjį tirpalą, kurio efektyvumas patvirtintas (VAH/DGHM sąrašas, CE ženklas, FDA patvirtinimas), ir laikydamiesi ploviklio gamintojo naudojimo instrukcijų. Apdorojant metalinius instrumentus, rekomenduojama naudoti antikorozines dezinfekavimo ir plovimo medžiagas.
- Dėl savo pačių saugumo naudokite asmenines apsaugos priemones (pirštines, akinius, kaukę).
- Vartotojas yra atsakingas už produkto sterilizavimą naudojant pirmą kartą ir prieš kiekvieną pakartotinį naudojimą bei už tai, kad po sterilizavimo nebūtų naudojami sugadinti arba purvini instrumentai.
- Pakartotinio apdorojimo apribojimai ir suvaržymai:
  defektų žymės, pavyzdžiui, įskilimai, deformacijos (sulenkimai, susukimai), korozija, pakitusi spalva rodo, kad įrankiai netinkami naudoti pagal savo paskirtį, užtikrinant reikiamą saugos lygį.
- Valymui ir skalavimui naudokite tik švarų vandenį.

Išsami procedūra

variklio rankinis įtaisas, išorinė baterija. matavimo kabelis ir įkroviklis

Valymas ir dezinfekavimas (servetėlėmis):

- Po kiekvieno paciento nuimkite rankinio įtaiso apsauginę movą ir ją išmeskite.
- Rankinį įtaisą su varikliu, išorinę bateriją, matavimo kabelį ir įkroviklį valykite ir dezinfekuokite tik vienkartinėmis servetėlėmis ar dezinfekuojamuoju tirpalu sudrėkinta minkšta šluoste. Naudokite tik tokį dezinfekuojamąjį tirpalą, kurio efektyvumas patvirtintas (VAH/DGHM sąrašas, CE ženklas, FDA patvirtinimas), ir laikydamiesi ploviklio gamintojo naudojimo instrukcijų.
- Rekomenduojame vienkartines servetėles (pvz., „CaviWipes™“ ar „CaviCide™“). Norėdami kruopščiai nuvalyti ir dezinfekuoti, laikykitės dezinfekanto gamintojo nurodymų.
- Nusausinkite dezinfekuojamąją priemonę sterilia švaria ir šluoste be pūkelių. Baigus dezinfekavimą, ant įrenginio neturi likti matomų nuosėdų ar skysčių.
- Patikrinkite po ryškia šviesa (bent 500 liuksų). Jei prietaisas nešvarus, pakartokite procedūrą.
- Prieš kitą naudojimą arba prieš uždedant naują apsauginę movą, leiskite rankiniam įtaisui su varikliu visiškai išdžiūti.

⚠ ĮSPĖJIMAS

Jei naudojate dezinfekavimo ir plovimo priemonę, jos nepurkškite tiesiai ant prietaiso dalių. Naudokite tirpalu sudrėkintą minkštą šluostę.

Kampinis elementas, apsauginė silikoninė mova, lūpos spaustukas ir dildės spaustukas

Valymas, dezinfekavimas ir sterilizavimas:

Žingsnis	Naudojimas	Nurodymai	Informacija ir įspėjimai
1	Išardymas	• Atjunkite dildę ir atskirkite kampinį elementą nuo rankinio įtaiso su varikliu. Nuimkite apsauginę silikoninę movą, jei naudojama, nuo kampinio elemento. • Atjunkite matavimo kabelį nuo prietaiso ir tuomet nuo matavimo kabelio atjunkite lūpos spaustuką ir dildės spaustuką.	Dėl savo pačių saugumo naudokite asmenines apsaugos priemones (pirštines, akinius, kaukę).
2	Pirminis dezinfekavimas	Panaudoję įrenginį, nedelsiant dezinfekuokite kampinį elementą, apsauginę silikoninę movą, lūpos spaustuką ir dildės spaustuką naudodami dezinfekavimo servetėles (bent 30 sekundžių), kad būtų sudrėkintas visas paviršius (ypatingą dėmesį skirkite sunkiai pasiekiamoms sritims: mygtukui, kampinio elemento laikikliui ir jungtims tarp dalių).	• Atsižvelkite į dezinfekavimo servetėlių gamintojo instrukcijas. • Naudokite tik tokį dezinfekuojamąjį tirpalą, kurio efektyvumas patvirtintas (VAH/DGHM sąrašas, CE ženklas, FDA patvirtinimas), ir laikydamiesi ploviklio gamintojo naudojimo instrukcijų. • Naudokite tik tokias servetėles, kurios nesuriša baltymų (t. y. be aldehidų), ir kurių sudėtyje nėra chloridų. Rekomenduojame „CaviWipes™“ ar „CaviCide™“ vienkartines servetėles.

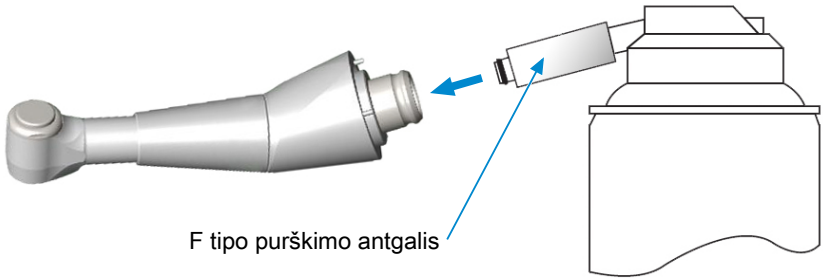
Žingsnis	Naudojimas	Nurodymai	Informacija ir įspėjimai
3	Rankinis valymas (šepetėliu)	• Gerai nuskalaukite (mažiausiai 1 minutę) tekančiu vandeniu (kambario temperatūros), įskaitant rankinį valymą mažiausiai 15 sekundžių. • Patikrinkite po ryškia šviesa (bent 500 liuksų). Jei prietaisas nešvarus, pakartokite procedūrą. • Po valymo ant priedų turi nelikti matomų nešvarumų. • Po valymo būtina sutepti kampinį elementą.	• Skalaukite vandeniu iš čiaupo. • Bet kuriuo atveju kampinį elementą būtina nuvalyti švelniu šepečiu (pagamintu iš nailono, polipropileno, akrilo), ypatingas dėmesys turi būti skiriamas sunkiai pasiekiamoms vietoms: mygtukui, kampinio elemento laikikliui ir jungtims tarp dalių. • Šepetį būtina dezinfekuoti, jis turi būti švarus ir kasdien keičiamas. • Valymo metu reikia įjungti dildės spaustuką (keliskart paspausti ir atleisti).

Žingsnis	Naudojimas	Nurodymai	Informacija ir įspėjimai
4	Automatinis plovimas dezinfekavimo plovyklėje *Tik kampiniam elementui ir apsauginei silikoninei movai*	• Sudėkite kampinį elementą ir silikoninę movą į nerūdijančiojo plieno ar titano laikiklį, kad jie nesiliestų tarpusavyje. • Įdėkite laikiklį į dezinfekavimo plovyklę ir paleiskite patvirtintą ciklą, pvz., valymas 65°C 5 min. ir dezinfekavimas 90°C 5 min. (Ao reikšmė > 3000). • Naudokite valomąjį tirpalą, pvz., „Neodisher Mediclean Forte“ 0,4%. • Įsitikinkite, kad po ciklo visos dalys yra visiškai sausos. Nuvalykite likusį skystį vienkartine neaustine šluoste. • Patikrinkite po ryškia šviesa (bent 500 liuksų). Jei prietaisas nešvarus, pakartokite procedūrą. • Sutepkite kampinį elementą iš karto po terminio dezinfekavimo.	Dezinfekavimo plovyklė turi būti gamintojo patvirtinta šių produktų valymui ir dezinfekavimui bei atitikti ISO 15883-1/-2 standartą, pvz., 90°C ir 5 min. poveikio trukmė. Atitinkamo naudojimo nurodymus rasite prietaiso naudojimo instrukcijoje.
5	Pakavimas	• Kampinį elementą būtina sutepti prieš sterilizavimą laikantis „Kampinio elemento tepimas“ [▶ 7.4] skyriaus nurodymų. • Supakuokite į sterilizavimo maišelius, tinkamus sterilizavimui ir laikymui.	Naudokite pakuotę, kuri atspari 141°C temperatūrai ir atitinka EN ISO 11607 reikalavimus.

Žingsnis	Naudojimas	Nurodymai	Informacija ir įspėjimai
6	Sterilizavimas garu	Sterilizavimas garu: 135°C temperatūroje 10 minučių Džiovinimo laikas po sterilizavimo – 30 min. arba 134°C temperatūroje 3 minutes Džiovinimo laikas po sterilizavimo – 20 min.	• Visiems sterilizuojamiems komponentams: kampiniam elementui, apsauginei silikoninei movai, lūpos spaustukui (visi variantai) ir didės spaustukui (visi variantai) būtinas sterilizavimas garu po valymo ir dezinfekavimo. • Šių gaminių sterilizavimui taip pat tinka EN 13060 standarto B ar S klasės reikalavimus atitinkantys gariniai sterilizatoriai. • Laikykitės gamintojo nurodytų autoklavo techninės priežiūros ir naudojimo procedūrų.
7	Laikymas	Laikykite sterilizuotus gaminius sterilizavimo pakuotėje sausoje, švarioje aplinkoje.	Sterilumo negalima garantuoti, jei pakuotė atidaryta, pažeista arba drėgna (patikrinkite pakuotę prieš naudodami priedus)

7.4 Kampinio elemento tepimas

- Sutepkite kampinį elementą specialiu purškalu. Tepimui rekomenduojame naudoti „KaVo Spray“ arba „W&H Service Oil MD-400“.
- Kampinį elementą būtina sutepti po kiekvieno naudojimo ir prieš sterilizavimą.
  - Maždaug 10 pasukimų užsukite purškimo antgalį ant purškiklio talpyklos.



  - Įstatykite purškimo antgalį į galinę kampinio elemento dalį.
  - Tvirtai laikykite kampinį elementą, kad jis neatsijungtų dėl purškimo slėgio, ir tepkite 2–3 sek., kol iš kampinio elemento galvutės pasirodys alyva.
  - Prieš tvirtindami suteptą kampinio elemento galvutę prie rankinio įtaiso su varikliu, nuvalykite alyvos perteklių. Pastatykite ją ant galinės dalies arba kampu, kad alyvos perteklius ištekėtų. Ištekėjus tepalo pertekliui pritvirtinkite kampinį elementą.

⚠ ĮSPĖJIMAS

- Netepkite rankinio įtaiso su varikliu.
- Nenaudokite purškiklio indelio dugnu aukštyn.

8 Sutrikimų šalinimas

8.1 Sutrikimų šalinimas

Jei **X-Smart® Go** endovariklio naudojimo metu susidūrėte su problemomis, ieškokite informacijos toliau pateiktame kontroliniame sąraše. Jei problema išlieka, susisiekite su platintoju.



⚠ ĮSPĖJIMAS

Viršūnės ieškiklio matavimo tikslumui gali turėti įtakos toliau nurodyti su pacientu susiję veiksniai:

- Užblokuoti šaknies kanalai.
- Dantys su didelėmis viršūnėmis.
- Šaknies lūžis ar perforacija.
- Su dilde ar lūpos spaustuku besiliečiančios metalinės karūnėlės ar tiltai.

#	Problema	Galimos priežastys	Sprendimas
1	Prietaisas neįsijungia paspaudus pagrindinį jungiklį.	Mygtukas neveikia tinkamai.	Pabandykite keliskart paspausti pagrindinį jungiklį. Jei prietaisas neįsijungia, susisiekite su platintoju.
		Maitinimo elementas išsikrovęs.	Įkraukite maitinimo elementą.
		Elektronikos gedimas.	Susisiekite su platintoju.
2	Prietaisas išsijungia procedūros metu.	Maitinimo elementas senka.	Įkraukite maitinimo elementą.
3	Rankinis įtaisas su varikliu neveikia.	Programoje tikriausiai nustatytas AL režimas.	Pakeiskite programų režimą iš AL režimo.
4	Prietaisas nereaguoja arba yra užstrigęs.	Programinės įrangos trikdis arba laikina sistemos klaida.	Atlikite visišką nuostatų atkūrimą. Paspauskite ir apyt. 8 sekundes palaikykite nuspaustą įjungimo / išjungimo mygtuką, kol įrenginys išsijungs ir vėl įsijungs.

#	Problema	Galimos priežastys	Sprendimas
5	Įstačius į išorinę bateriją nevyksta prietaiso įkrovimas.	Išorinė baterija yra išsikrovusi.	Prijunkite įkroviklį prie išorinės baterijos.
6	Procedūros metu nesigirdi garsiniai signalai.	Garsiniai signalai išjungti.	Sureguliuokite garso lygį nustatymų meniu.
7	Ekrane rodoma viršūnės ieškiklio skalė nėra stabili atliekant šaknų kanalų matavimus.	Prastas kontaktas tarp lūpos spaustuko ir burnos gleivinės.	Užtikrinkite gerą lūpos spaustuko kontaktą su burnos gleivine (dėkite spaustuką į lūpų kamputį priešingoje pusėje nei gydomas dantis).
		Nešvarus dildės spaustukas.	Nuvalykite dildės spaustuką vienkartinėmis servetėlėmis.
		Dėl gilaus karieso signalas nuteka už kanalo ribų.	Užblokuokite išorinį elektros nuotėkį.
		Perforacija.	Ištraukite dildę, užtaisykite perforaciją ir pakartokite viršūnės nustatymo procedūrą, atsargiai įstatydami dildę į kanalą.
		Didelis šoninis kanalas.	Bandykite tęsti procedūrą, lėtai įvesdami dildę.

#	Problema	Galimos priežastys	Sprendimas
8	Viršūnės ieškiklio elektrinio signalo perdavimo sutrikimas. Prietaisas nerodo dildės padėties kanale.	Prastas elektrinis kontaktas.	Atlikite kabelio prijungimo bandymą kaip aprašyta naudotojo vadovo [▶ 6.4.5.5] skirsnyje.
		Dildės spaustukas netinkamai pritvirtintas prie dildės.	Pritvirtinkite dildės spaustuką prie metalinės dildės dalies žemiau plastikinės rankenos.
		Šaknies kanalas užblokuotas.	Patikrinkite lyginamojoje rentgeno nuotraukoje.
		Pakartotinio gydymo atveju: sena užpildymo medžiaga gali blokuoti šaknies kanalą.	Pašalinkite seną šaknies užpildymo medžiagą prieš naudojimą.
		Šaknies kanalas blokuojamas vaistų likučiais (pvz., kalcio hidroksidu).	Visiškai pašalinkite likučius prieš naudojimą.
		Šaknies kanalas labai sausas.	Išskalaukite kanalą NaCl tirpalu. Nusausinkite prieigos angą medvilniniu sugertuku / oru.
		Pasirinkta dildė per maža dideliam šaknies kanalui.	Jei nėra tinkamo kontakto su šaknies kanalo sienele, naudokite didesnio ISO dydžio dildę. Svarbu: su tinkamo dydžio dildėmis pasiekiami geriausi rezultatai.
		Elektronikos gedimas.	Susisiekite su platintoju.

#	Problema	Galimos priežastys	Sprendimas
9	Rodomi nepastovūs rezultatai: ekrane rodoma kanalo viršūnės anga „dildė įvesta per giliai“ prieš pasiekiant apikalinę sritį.	Trumpasis jungimas dėl skysčių pertekliaus (irigacinio tirpalo, seilių, kraujo) pulpos kameroje.	Nusausinkite prieigos angą medvilniniu sugertuku / oru. Jei gausiai kraujuojama, palaukite, kol kraujavimas sustos.
		Su dilde prisilietus prie dantenų audinio, dantenų proliferacijos arba metalinės karūnėlės.	Izoliavimui: tinkamai paruoškite prieigos ertmę; naudokite koferdamo sistemą.
		Dildei prisilietus prie metalinių atstatomųjų medžiagų (karūnėlės, parapulparinio kaiščio, amalgamos užpildo).	Izoliuokite prieš naudojimą įdėdami dildę į mažą izoliuotą vamzdelį.

8.2 Neįprastas sustojimas

Endovariklis gali sustoti toliau nurodytais atvejais:

#	Problema	Galimos priežastys	Sprendimas
1	Dėmesio Variklio perkrova	Endovariklis nuolat patiria didelę apkrovą, pavyzdžiui, kai dildė užstringa kanale ir variklis negali suktis.	Paspauskite įjungimo / išjungimo mygtuką, kad įjungtumėte variklį.
2	Žemas baterijos įkrovos lygis	Baterijos įkrova yra per maža arba variklis trumpam patyrė didelę apkrovą.	Paspauskite įjungimo / išjungimo mygtuką, kad įjungtumėte variklį. Įkraukite endovariklį išorinėje baterijoje.
3	E.7	Aptikta viršsrovių arba variklio aukšta temperatūra.	Leiskite varikliui atvėsti.
4	E.11	Kalibravimo metu nepasiekiamas maksimalus greitis.	Paleiskite endovariklį iš naujo ir pakartokite kalibravimą. Bandykite be kampinio elemento.

#	Problema	Galimos priežastys	Sprendimas
5	E.12	Kalibravimo metu aptiktas didelis sukimo momentas.	Bandykite be kampinio elemento, tuomet sutepkite kampinį elementą ir bandykite dar kartą.

8.3 Klaidų kodai

Aptikus klaidą ar problemą, endovariklis sustoja, o ekrane rodomas klaidos kodas. Paleiskite endovariklį iš naujo. Jei klaida kartojasi, nebenaudokite endovariklio ir susisiekite su platintoju. Kreipdamiesi pagalbos, nurodykite klaidos kodą.

Klaidos kodas	Aprašas	Ką daryti
E.1	Pagrindinė valdymo sistema nustojo reaguoti.	Dar kartą įjunkite endovariklį. Jei klaida kartojasi, kreipkitės į platintoją.
E.2	Variklio pavara nustojo reaguoti.	Paleiskite endovariklį iš naujo. Jei klaida kartojasi, kreipkitės į platintoją.
E.3	Variklio pavaros programinės įrangos versija nesuderinama.	Paleiskite endovariklį iš naujo. Jei klaida kartojasi, kreipkitės į platintoją.
E.4	Matavimo programinės įrangos versija nesuderinama.	Paleiskite endovariklį iš naujo. Jei klaida kartojasi, kreipkitės į platintoją.
E.8	Sistemos failų duomenų bazė neveikia tinkamai.	Paleiskite endovariklį iš naujo. Jei klaida kartojasi, kreipkitės į platintoją.
E.9	Nėra ryšio tarp variklio pavaros ir valdymo bloko.	Paleiskite endovariklį iš naujo. Jei klaida kartojasi, kreipkitės į platintoją.
E.10	Nepavyksta tinkamai paleisti variklio.	Susisiekite su platintoju.
E.13	Viršūnės ieškiklio savitestavimas nepavyko.	Paleiskite endovariklį iš naujo ir pakartokite viršūnės ieškiklio bandymą. Jei klaida kartojasi, kreipkitės į platintoją.

9 Garantija

X-Smart® Go rankiniam įtaisui su endovarikliu ir išorinei baterijai suteikiama 24 mėnesių garantija nuo įsigijimo datos. Kampiniam elementui suteikiama 12 mėnesių garantija nuo įsigijimo datos, o prietaiso priedams (matavimo kabeliui, įkrovikliui, lūpos spaustukui, dildės spaustukui, apsauginei silikoninei movai ir baterijoms) suteikiama 6 mėnesių garantija nuo įsigijimo datos. Garantijos laikotarpiu gamintojas įsipareigoja savo nuožiūra nemokamai sutaisyti arba pakeisti sugedusią prekę.

Šis gaminys buvo sukurtas specialiai naudoti odontologijoje ir skirtas naudoti tik kvalifikuotiems odontologams, laikantis šiame vadove pateiktų instrukcijų. Tačiau, neatsižvelgiant į tai, kas čia išdėstyta, už gaminio tinkamumą numatytam tikslui ir jo naudojimo būdą visais atvejais atsako tik naudotojas. Bet kokios gamintojo ar jo vardu raštu, žodžiu ar demonstracijos būdu pateiktos technologijos naudojimo rekomendacijos neatleidžia odontologo nuo pareigos valdyti gaminį ir priimti visus profesinius sprendimus dėl jo naudojimo.

Išskyrus šiame vadove konkrečiai nurodytas garantijas, gamintojas nesuteikia jokių aiškiai išreikštų ar numanomų garantijų, įskaitant, bet neapsiribojant, bet kokias garantijas dėl tinkamumo parduoti ar tinkamumo konkrečiam tikslui. Bet kokią pretenziją dėl gaminio sugadinimo ar pažeidimo gabenimo metu reikia pateikti vežėjui iš karto, kai tik tai pastebima.

Garantija taikoma normalaus naudojimo sąlygomis. Garantija panaikinama dėl bet kokios žalos, padarytos dėl nelaimingo atsitikimo, piktnaudžiavimo, netinkamo naudojimo arba dėl aptarnavimo ar modifikavimo, kurį atliko ne gamintojo įgaliotas asmuo.

10 Atsakomybės atsisakymas

Gamintojas, jo atstovai arba pardavėjai nėra laikomi atsakingi už klientų ar kitų asmenų bei įmonių patirtus nuostolius ar žalą, tiesiogiai arba netiesiogiai sukeltą dėl mūsų parduotos ar parengtos įrangos, įskaitant paslaugų tiekimo pertraukimą, verslo ar tikėtino pelno praradimą, su pasekmėmis susijusią žalą, kilusią dėl įrangos naudojimo arba veikimo, neapsiribojant vien išvardintais atvejais

Gamintojas pasilieka teisę bet kada keisti ir modifikuoti gaminį, peržiūrėti šį leidimą ir keisti jo turinį neįsipareigodamas pranešti apie numatomus pakeitimus, modifikacijas ar peržiūras.

11 Sertifikavimas

X-Smart® Go endovariklis atitinka šiuos standartus: IEC 60601-1 (saugos) ir IEC 60601-1-2 (elektromagnetinio suderinamumo), įskaitant atsparumo indukuotiems laidininkais perduodamiems ar sklindantiems trikdžiams testus, skirtus 1 grupės B klasės įrenginiams.

X-Smart® Go suteiktas CE atitikties ženklo sertifikatas. Ant prietaiso yra ši CE atitikties žyma:

CE 0483

12 Įgaliotasis atstovas Europoje

Įgaliotasis atstovas Europoje, kuriam suteikti įgaliojimai mūsų vardu prisiimti įsipareigojimus:

EU REP

AR Experts B.V.
Boeingavenue 209
1119 PD, Schiphol-Rijk
The Netherlands
info@ar-experts.eu

13 Gaminio išmetimas



Perdirbimas: NEIŠMESKITE SU BUITINĖMIS ATLIEKOMIS! Šį gaminį ir visas jo dalis privalote atiduoti perdirbti tiekėjui.

14 Gamintojo informavimas apie incidentus

Apie visus rimtus incidentus, susijusius su gaminio naudojimu, naudotojai privalo pranešti gamintojui šiu el. pašto adresu: info@forumtec.net. Bet kokia šiuo el. pašto adresu siunčiama informacija laikoma konfidencialia ir yra prieinama tik įgaliotiems asmenims.

Apie bet kokį su prietaisu susijusį rimtą incidentą taip pat reikėtų pranešti valstybės narės, kurioje yra įsisteigęs naudotojas ir (arba) pacientas, kompetentingai institucijai.

15 Techninės charakteristikos

X-Smart® Go endovariklis su integruotu viršūnės ieškikliui yra programuojama elektrinė medicinos priemonė, priskiriama toliau nurodytai medicinos priemonių kategorijai:

- II klasės prietaisas
- įrenginys su vidiniu maitinimo šaltiniu
- BF tipo taikomoji dalis
- Prietaiso negalima naudoti aplinkoje, kur degūs anestetikai turi sąlyčio su oru, deguonimi arba azoto oksidu
- Nuolatinis eksploatavimas
- Numatomas tarnavimo laikas: 3 metai
- Apsauga nuo skysčių prasiskverbimo - nėra
- Prietaisas skirtas naudoti tik patalpose
- Aplinkos sąlygos sandėliavimo / transportavimo metu:
  - Temperatūra: nuo -20°C iki +60°C
  - Santykinė drėgmė: nuo 10% iki 90%, be kondensavimosi
  - Atmosferos slėgis: nuo 106 kPa iki 50 kPa
- Aplinkos sąlygos prietaiso naudojimo metu:
  - Temperatūra: nuo 10°C iki 40°C
  - Santykinė drėgmė: nuo 10% iki 90%, be kondensavimosi
  - Atmosferos slėgis: nuo 106 kPa iki 70 kPa

X-Smart® Go endovariklis yra skirtas naudoti elektromagnetinėje aplinkoje, pritaikytoje 1 grupės B klasės įrangai.

Specifikacijos:

Priemonės pavadinimas	X-Smart® Go
Matmenys Rankinis įtaisas su kampiniu elementu (I × P × A)	210 × 26 × 28 mm
Matmenys Išorinė baterija (P × G × A)	55 × 111 × 90 mm
Svoris Rankinis įtaisas su kampiniu elementu	154 g
Ekrano tipas	Spalvotas talpinis TFT ekranas
Maitinimas	3,6 V ličio jonų įkraunama baterija (600 mAh – rankinis įtaisas) (3 200 mAh – išorinė baterija)
Įkroviklis	Įvestis: 100-240 V AC ~ 50-60 Hz Išvestis: 5 V DC, 2 000 mA
Kampinio elemento redukcijos santykis	6:1
Dildės kotelio priedas	Ø 2,35 mm ISO1797-1 1 tipas
Minimalus kotelio tvirtinimo ilgis	9,5 mm
Maksimalus bendras mechanizuotos dildės ilgis	46 mm
Laikiklio tipas	Mygtukas

Aprašas	Bazinis UDI-DI	ES klasė
X-Smart® Go	++D100B00XSGO00000093	IIa klasė
X-Smart® Go matavimo kabelis	++D100B00XSGOAC0001MT	I klasė
X-Smart® Go dildės spaustukas	++D100B00XSGOAC0002MV	I klasė
X-Smart® Go lūpos spaustukas	++D100B00XSGOAC0003MX	I klasė
X-Smart® Go įkroviklis	++D100B00XSGOAC0004MZ	Nemedicininis
X-Smart® Go išorinė baterija	++D100BSPXSGOAC0005TL	I klasė
X-Smart® Go kampinis elementas 6:1	++D100B00XSGOAC0006N5	I klasė
X-Smart® Go apsauginė silikoninė mova	++D100B00XSGOAC0007N7	I klasė

Informacija apie radijo ryšį:

- „Bluetooth 5.0“ mažai energijos naudojantis ryšys
- Dažnių juosta: nuo 2,402 to 2,480 GHz
- Efektyvi spinduliuojamoji galia yra mažesnė nei 5 mW
- Europa: EU EN 300 328 V2.1.1
- JAV: Turi FCC ID: RYYEYSHSN

16 Simbolių identifikavimas

Naudojimo instrukcijoje, ant pakuotės, įrenginio ir dalių naudojami simboliai.

Simbolis	Identifikavimas
	Serijos numeris
	Katalogo numeris
	Partijos numeris
	Nuolatinė srovė (jungtis prie elektros maitinimo šaltinio)
	Gamintojas
	Pagaminimo data
	II klasės prietaisas
	Priskirto BF tipo dalis
	Žr. naudojimo instrukcijas
	Nuoroda į instrukcijų vadovą / brošiūrą
	Perdirbimas NEIŠMESKITE SU BUITINĖMIS ATLIEKOMIS! Šį gaminį ir visus jo komponentus reikia visiškai perdirbti – susisiekite su platintoju.
	Nenaudoti pakartotinai
	Temperatūros ribos
	Drėgmės riba

Simbolis	Identifikavimas
	Atmosferos slėgio riba
	Papildoma informacija, veikimo ir eksploatacinių savybių paaiškinimas
	Įspėjimas
MD	Medicinos priemonė
EU REP	Įgaliotasis atstovas Europos Sąjungoje
	Nurodo importuotojo pavadinimą ir fizinį adresą
CH REP	Įgaliotasis atstovas Šveicarijoje
UK REP	Įgaliotasis atstovas Jungtinėje Karalystėje
UK CA	JK atitikties įvertinimo ženklas
Segurança UL BR	INMETRO ženklinimas
CE 0483	CE ženklinimas
Rx	Dėmesio: pagal federalinius įstatymus (JAV), šį prietaisą gali parduoti tik licencijuotas sveikatos priežiūros specialistas arba jo nurodymu.
134°C 135°C	Sterilizuojamas gariniame sterilizatoriuje (autoklave) esant nurodytai temperatūrai
NON STERILE	Nesterilu
X	Nurodo, kiek vienetų yra pakuotėje. Vietoje „X“ rašomas vienetų kiekis pakuotėje.

Simbolis	Identifikavimas
	Laikyti sausoje vietoje

Priedas

Elektromagnetinis suderinamumas

Pastabos:

- **X-Smart® Go** endovarikliui būtinos specialios atsargumo priemonės dėl elektromagnetinio suderinamumo.
- Būtina sumontuoti ir paruošti naudojimui pagal nurodymus, pateiktus skyriuje [▶ 6.3].
- Tam tikra RD belaidžio ryšio įranga, tokia kaip mobilieji telefonai, gali kelti **X-Smart® Go** endovariklio trikdžių.
- Todėl turi būti laikomasi rekomenduojamų RD belaidžio ryšio įrangos spinduliuotės lygių, nurodytų šiame paragrafe.
- **X-Smart® Go** endovariklio negalima naudoti šalia kito prietaiso ar ant kito prietaiso. Jei to neįmanoma išvengti, prieš klinikinį naudojimą būtina patikrinti, ar įranga tinkamai veikia tokiomis naudojimo sąlygomis.

Elektromagnetinė spinduliuotė

Pastabos:

- **X-Smart® Go** endovariklis yra skirtas naudoti profesionalios sveikatos priežiūros įstaigos elektromagnetinėje aplinkoje, nurodytoje toliau pateiktose lentelėse.
- Klientas ir (arba) montuotojas privalo užtikrinti, kad prietaisas būtų naudojamas tokioje aplinkoje.
- Šios įrangos SPINDULIUOTĖS charakteristikos leidžia ją naudoti pramoninėse zonose ir ligoninėse (CISPR 11 A klasė). Jei ši įranga naudojama gyvenamojoje aplinkoje (kurioje paprastai reikalaujama CISPR 11 B klasės), ji gali neužtikrinti tinkamos apsaugos nuo radijo dažnio ryšio trikdžių. Naudotojui gali tekti imtis poveikio mažinimo priemonių, pavyzdžiui, perkelti įrangą ar pakeisti jos kryptį.

Deklaracija. Elektromagnetinė spinduliuotė		
Spinduliuotės testas	***Atitikimas***	***Elektromagnetinė aplinka – nurodymai***
Radijo dažnių spinduliuotė CISPR 11	1 grupės A klasė	Radijo dažnių energija **X-Smart® Go** endovariklyje naudojama tik vidinėms funkcijoms. Todėl radijo dažnių spinduliuotė yra labai maža ir greičiausiai netrikdys šalia esančios elektroninės įrangos veikimo.
Harmoninės spinduliuotės IEC 61000-3-2	A klasė	**X-Smart® Go** endovariklis tinkamas naudoti visur, išskyrus namų ūkius, ir gali būti naudojamas namų ūkiuose ir įstaigose, tiesiogiai prijungtose prie viešojo žemos įtampos elektros energijos tiekimo tinklo, kuris tiekia energiją buitinėms reikmėms, jei laikomasi toliau pateikto įspėjimo: Įspėjimas. Ši įranga ir (arba) sistema skirta naudoti tik sveikatos priežiūros specialistams. Šis prietaisas gali sukelti radijo trukdžius arba trikdyti netoliese esančios įrangos veikimą. Naudotojui gali tekti imtis poveikio mažinimo priemonių, pavyzdžiui, perkelti **X-Smart® Go** endovariklį arba pakeisti kryptį ar apsaugoti vietą.
Įtampos svyravimai ir virpesiai IEC 61000-3-3:2013	Atitinka	

Deklaracija. Elektromagnetinis atsparumas			
Atsparumo testas	***IEC 60601 testavimo lygis***	***Atitikties lygis***	***Elektromagnetinė aplinka – nurodymai***
Elektrostatinė iškrova (ESD) IEC 61000-4-2	8 kV kontaktas	8 kV kontaktas	Grindys turi būti medinės, betoninės arba išklotos keraminėmis plytelėmis. Jeigu grindys padengtos sintetine medžiaga, santykinė drėgmė turi būti mažiausiai 30%.
	2, 4, 8, 15 kV orinis	2, 4, 8, 15 kV orinis	
Staigūs elektros perėjimai / pliūpsniai IEC 61000-4-4	2 kV elektros tiekimo linijoms	2 kV elektros tiekimo linijoms	Elektros energijos tinklo kokybė turi atitikti įprastus komercinės arba ligoninės aplinkos reikalavimus.
	1 kV įėjimo / išėjimo linijoms	Netaikoma	
Šuoliai IEC 61000-4-5	1 kV iš linijos (-ų) į liniją (-as)	1 kV iš linijos (-ų) į liniją (-as)	Elektros energijos tinklo kokybė turi atitikti įprastus komercinės arba ligoninės aplinkos reikalavimus.
	2 kV iš linijos (-ų) į žemę	2 kV iš linijos (-ų) į žemę	
	2 kV iš signalo (įėjimo / išėjimo) į žemę	Nėra	
Įtampos kritimai, trumpi pertrūkiai ir įtampos svyravimai elektros energijos tiekimo įėjimo linijose IEC 61000-4-11	0% UT; 0,5 ciklo, esant 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° ir 315°	0% UT; 0,5 ciklo, esant 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° ir 315°	Elektros energijos tinklo kokybė turi atitikti įprastus komercinės arba ligoninės aplinkos reikalavimus. Jei **X-Smart® Go** endovariklio naudotojui reikia tęsti darbą įvykus pertrūkiui elektros energijos tinkle, rekomenduojama prijungti **X-Smart® Go** endovariklį prie nepertraukiamo maitinimo šaltinio arba akumuliatoriaus.
	0% UT; 1 ciklui ir 70% UT; 25/30 ciklams	0% UT; 1 ciklui ir 70% UT; 25/30 ciklams	
	Viena fazė, esant 0° 0% UT; 250/300 ciklų	Viena fazė, esant 0° 0% UT; 250/300 ciklų	

Deklaracija. Elektromagnetinis atsparumas			
Atsparumo testas	***IEC 60601 testavimo lygis***	***Atitikties lygis***	***Elektromagnetinė aplinka – nurodymai***
Maitinimo tinklo dažnio (50/60 Hz) magnetiniai laukai IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Maitinimo tinklo dažnio magnetinių laukų lygis turi atitikti įprastus komercinės arba ligoninės aplinkos reikalavimus.
Radijo dažnių laidumas IEC 61000-4-6	3 V, 6 V	3 Vrms, 6 V	Nešiojamąją ir mobiliąją radijo dažnių ryšio įrangą galima naudoti šalia bet kokios **X-Smart® Go** endovariklio dalies, įskaitant kabelius, ne arčiau nei rekomenduojamu skiriamuoju atstumu, apskaičiuotu pagal siųstuvo dažniui taikomą lygtį. **Rekomenduojamas skiriamasis atstumas** $d = [\frac{3.5}{V_1}]\sqrt{P}$ $d = [\frac{12}{V_2}]\sqrt{P}$ $d = [\frac{12}{E_1}]\sqrt{P}$ Nuo 80 MHz iki 800 MHz $d = [\frac{23}{E_1}]\sqrt{P}$ Nuo 800 MHz iki 2,5 GHz P yra gamintojo nurodyta maksimali siųstuvo išėjimo galia vatais (W), d – rekomenduojamas skiriamasis atstumas metrais (m). Fiksuotų radijo dažnio siųstuvų lauko stiprumas, nustatomas elektromagnetinio lauko matavimais, turi būti mažesnis už kiekvieno diapazono atitikimo lygį. Trikdžių gali atsirasti, jei arti yra šiuo simboliu pažymėtos įrangos: 
	3 V/m	3 V/m	
	3 V/m nuo 0,15 iki 80 Mhz; 6 V/m nuo 0,15 iki 80 MHz ir 80% AM, esant 1 kHz	3 V/m nuo 0,15 iki 80 Mhz; 6 V/m nuo 0,15 iki 80 MHz ir 80% AM, esant 1 kHz	
Radijo dažnių spinduliuotė IEC 61000-4-3	3 V/m nuo 80 MHz iki 2,7 GHz	3 V/m nuo 80 MHz iki 2,7 GHz	

Rekomenduojamas skiriamasis atstumas tarp nešiojamojo ir mobiliojo radijo dažnių ryšio įrenginių bei X-Smart® Go endovariklio				
Didžiausia vardinė siųstuvo išėjimo galia (W)	**Skiriamasis atstumas, atsižvelgiant į siųstuvo dažnį (m)**			
	150 kHz–80 MHz už ISM radijo diapazono ribų $d = [\frac{3.5}{V_1}]\sqrt{P}$	**150 kHz–80 MHz ISM radijo diapazono ribose** $d = [\frac{12}{V_2}]\sqrt{P}$	**Nuo 80 MHz iki 800 MHz** $d = [\frac{12}{E_1}]\sqrt{P}$	**Nuo 800 MHz iki 2,5 GHz** $d = [\frac{23}{E_1}]\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,2	0,4	1
0,1	0,37	0,64	1,3	2,6
1	1,17	2	4	8
10	3,7	6,4	13	26
100	11,7	20	40	80

KORPUSO PRIEVADO ATSPARUMO RADIJO DAŽNIŲ belaidžio ryšio įrangai testo specifikacijos							
Testavimo dažnis (MHz)	Diapazonas [a] (MHz)	Paslauga [a]	Moduliacija [b]	Maksimali galia (W)	Atstumas (m)	Atsparumo testo lygiai (V/m)	Atitikties lygis (V/m)
385	380–390	TETRA 400	Impulsų moduliacija [b] 18 Hz	1,8	0,3	27	27
450	430–470	GMRS 460, FRS 460	FM [c] ± 5 kHz nuokrypis 1 kHz sinusoidė	2	0,3	28	28
710 745 780	704–787	LTE 13, 17 diapazonai	Impulsų moduliacija [b] 217 Hz	0,2	0,3	9	9
810 870 930	800–960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE 5 diapazonas	Impulsų moduliacija [b] 18 Hz	2	0,3	28	28
1720 1845 1970	1 700 – 1 990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE 1, 3, 4, 25 diapazonai; UMTS	Impulsų moduliacija [b] 217 Hz	2	0,3	28	28
2450	2 400 – 2 570	„Bluetooth“, WLAN 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE 7 diapazonas	Impulsų moduliacija [b] 217 Hz	2	0,3	28	28
5240 5500 5785	5 100 – 5 800	WLAN 802,11 a/n	Impulsų moduliacija [b] 217 Hz	0,2	0,3	9	9

[a] Kai kurios paslaugos naudoja tik aukštynkryptės linijos dažnius.

[b] Nešlį reikia moduliuoti naudojant 50% veikimo ciklo kvadratinės bangos signalą.

[c] Kaip alternatyvą FM moduliacijai galima naudoti 50% impulsų moduliaciją 18 Hz dažniu, nes tai nėra faktinė moduliacija ir tai būtų blogiausias atvejis.

Dėl naujausios versijos kreipkitės el. pašto adresu info@forumtec.net

dentsplysirona.com

Dentsply Sirona

CE 0483

Forum Engineering Technologies (96) Ltd.
40 Hutsot Hayotser St.
Ashkelon 7878563, Israel
P. O. Box 3095
Tel: +972-8-6788217
Fax: +972-8-6788218
info@forumtec.net
www.forumtec.net

Importuotojas ES:

Dentsply Sirona Europe GmbH
Sirona Straße 1
5071 Wals bei Salzburg
Austria

EU REP

AR Experts B.V.
Boeingavenue 209
1119 PD, Schiphol-Rijk
The Netherlands
info@ar-experts.eu

UK REP

UKCA Experts Ltd
6th Fl. City Gate East
Toll House Hill
Nottingham, NG1 5FS
United Kingdom
info@ar-experts.eu

CH REP

MedEnvoy Switzerland
Gotthardstrasse 28
6302 Zug
Switzerland
Info@MedEnvoyGlobal.com

Dentsply Sirona

X-Smart® Go

Bezvadu endodontiskais motors ar integrētu apeksa lokatoru

Lietošanas norādījumi



Tikai izmantošanai zobārstniecībā ℞

LV

Satura rādītājs

	Ievads	**731**
1	**Lietošanas norādījumi**	**731**
1.1	Paredzētais nolūks	731
1.2	Paredzētais lietojums	731
1.3	Pacientu mērķa grupa	731
1.4	Paredzētie lietotāji	731
2	**Kontrindikācijas**	**732**
3	**Brīdinājumi**	**732**
4	**Piesardzības pasākumi**	**732**
5	**Nevēlamās blaknes**	**733**
6	**Detalizēti norādījumi**	**734**
6.1	Saturs	734
6.2	X-Smart® Go endodontiskā motora pārskats	735
6.3	Iestatīšana	736
6.3.1	Pievienot/noņemt liekto uzgali	736
6.3.2	Uzlieciet rokas vadības ierīces aizsarguzmavu	736
6.3.3	Maiņstrāvas/līdzstrāvas kontaktdakšas adapters	737
6.3.4	Akumulatora uzlāde	737
6.3.5	Lādētājakumulatora uzlāde	738
6.3.6	X-Smart® Go endodontiskā motora uzlāde	738
6.4	Motora darbība	740
6.4.1	Motorizētās rokas vadības ierīces apraksts	740
6.4.2	Uzstādiet faili	741
6.4.3	Darbības režīmi un parametru iestatīšana	742
6.4.3.1	Režīms (tikai lietotāja ieprogrammējamām atmiņas programmām M1 – M5)	743
6.4.3.2	Ātrums	743
6.4.3.3	Griezes moments	744
6.4.3.4	Griezes momenta darbība	744
6.4.3.5	Apikālā darbība	745
6.4.3.6	Dr's Choice	745
6.4.4	Ierīces iestatījumi	746
6.4.4.1	Skaņas līmeņa - skaņas regulēšana	747
6.4.4.2	Automātiskā izslēgšanās	747
6.4.4.3	Dominējošā puse	747
6.4.4.4	Motora kalibrēšana	748
6.4.4.5	Apeksa lokatora tests	749
6.4.4.6	PPV brīdinājuma signāls	749
6.4.4.7	Apeksa lokatora LED	750
6.4.4.8	Bluetooth	750
6.4.4.9	Rūpnīcas noklusējuma iestatījumi	751
6.4.5	Kanāla mērīšana	751
6.4.5.1	Atsevišķā garuma noteikšana (ar rokas faili)	752
6.4.5.2	Apeksa lokalizācija	755

6.4.5.3 Periapikāla instrumentācija ... 755
6.4.5.4 Mērījumu pabeigšana ... 755
6.4.5.5 Kabeļa savienojuma pārbaude ... 756
6.4.6 Darbība ... 757
6.4.6.1 Kombinētā garuma noteikšana ... 758
7 Uzturēšana un apstrāde ... 759
7.1 Vispārēji ieteikumi ... 759
7.2 Apstrādājamo komponentu pārskats ... 760
7.3 Tīrīšanas, dezinfekcijas un sterilizācijas procedūra ... 760
7.4 Liektā uzgaļa eļļošana ... 766
8 Problēmu novēršana ... 767
8.1 Problēmu novēršana ... 767
8.2 Neparedzēta aizturis ... 770
8.3 Kļūdu kodi ... 771
9 Garantija ... 772
10 Atruna ... 773
11 Sertifikācija ... 773
12 Pilnvarotais pārstāvis Eiropā ... 773
13 Atbrīvošanās no izstrādājuma ... 773
14 Ziņošana par incidentu ražotājam ... 774
15 Tehniskie raksturlielumi ... 774
16 Simbolu skaidrojums ... 777
Pielikums ... 780

Informāciju papildu valodās skatiet mūsu tīmekļa vietnē: dentsplysirona.com/ifu

Par mūsu izstrādājuma tehniskajiem pārveidojumiem netiks ziņots iepriekš.

Uz mūsu ierīču fotoattēliem neattiecas līgumu nosacījumi.

Ievads

Apsveicam ar **X-Smart® Go** izstrādājuma iegādi.

X-Smart® Go endodontisko motoru ir paredzēts lietot saknes kanāla ārstēšanai, virzot endodontiskās failes nepārtrauktā rotācijā ar griezes momenta kontroli un alternējošā kustībā ar iebūvētu apeksa lokatoru.

Lai nodrošinātu optimālu drošību un veiktspēju, pirms lietošanas rūpīgi izlasiet šo lietošanas instrukciju. Pirms turpināt saknes kanāla ārstēšanu, pārliecinieties, ka esat sapratis un ievērojis klīniskos piesardzības pasākumus, kā arī vispārīgos brīdinājumus, piesardzības pasākumus un kontrindikācijas. Glabājiet šo lietošanas instrukciju turpmākai atsaucei.

1 Lietošanas norādījumi

X-Smart® Go ir bezvadu rokas vadības ierīce ar apeksa lokalizācijas funkciju, un to izmanto faiļu virzīšanai gan nepārtrauktā rotācijā, gan alternējošas kustības režīmā endodontisku procedūru laikā saknes kanāla palielināšanai, vienlaikus uzraugot endodontiskās failes galu kanālā.

1.1 Paredzētais nolūks

Ierīces paredzētais nolūks ir palīdzēt zobārstniecības profesionāļiem, veicot kanāla palielināšanu un/vai nosakot apeksa atrašanās vietu un darba garumu sakņu kanālu ārstēšanas laikā.

1.2 Paredzētais lietojums

Ierīces paredzētais lietojums ir palīdzēt zobārstniecības profesionāļiem, veicot kanāla palielināšanu un/vai nosakot apeksa atrašanās vietu un darba garumu sakņu kanālu ārstēšanas laikā.

1.3 Pacientu mērķa grupa

Paredzētā pacientu populācija ir pacienti, kuriem jāveic sakņu kanālu ārstēšana.

1.4 Paredzētie lietotāji

Ierīci drīkst izmantot pieredzējuši endodontijas speciālisti vai kvalificēti praktizējoši zobārstniecības ārsti, veicot sakņu kanālu ārstēšanu.

2 Kontrindikācijas

Nav ieteicams **X-Smart® Go** endodontisko motoru lietot pacientiem, kam ir kardiostimulators vai citas implantētas elektriskas ierīces.

3 Brīdinājumi

- **X-Smart® Go** endodontisko motoru drīkst izmantot tikai vai nu pieredzējuši endodontijas speciālisti vai kvalificēti praktizējoši zobārstniecības ārsti slimnīcās, klīnikās vai zobārstniecības klīnikās, veicot sakņu kanālu ārstēšanu.
- Nav ieteicams izmantot šo aprīkojumu kopā ar citu aprīkojumu vai novietojot kopā ar to, jo tādējādi var rasties nepareiza darbība. Ja ir nepieciešama šāda lietošana, šis aprīkojums un pārējais aprīkojums ir jānovēro, lai pārbaudītu, vai darbība ir normāla.
- Ja izmantosit tādus papildpiederumus, pārveidotājus un kabeļus, ko nav norādījis vai nodrošinājis ražotājs, var tikt palielināts šī aprīkojuma elektromagnētiskā starojuma apjoms vai samazināta elektromagnētiskā traucējumnoturība un tādējādi rasties nepareiza darbība.
- Pārvietojamu RF saziņas aprīkojumu (tostarp perifērijas ierīces, piemēram, antenas kabeļus un ārējās antenas) ir ieteicams lietot ne tuvāk par 30 cm (12 collām) no jebkuras **X-Smart® Go** endodontiskā motora, tostarp ražotāja norādītajiem kabeļiem. Pretējā gadījumā tas var izraisīt aprīkojuma veiktspējas pasliktināšanos.

4 Piesardzības pasākumi

- Nelietot **X-Smart® Go** endodontisko motoru tādu ierīču tuvumā, kas izstaro elektromagnētiskus trokšņus, piemēram, rentgena skatītāju ar luminiscences lampām, filmu skatītāju, ultraskaņas ierīču u. c., tuvumā.
- Pasargājiet **X-Smart® Go** endodontisko motoru no iespējamām šķidrumu, tostarp tīrīšanas līdzekļu un dezinfekcijas līdzekļu, noplūdēm un tiešas izsmidzināšanas.
- Nelietojiet **X-Smart® Go** endodontisko motoru viegli uzliesmojošu produktu tuvumā.
- **X-Smart® Go** endodontisko motoru drīkst izmantot tikai kopā ar ražotāja oriģinālajiem piederumiem.
- Nespiediet liektā uzgaļa spiedpogu, ja motorizētā rokas vadības ierīce darbojas vai tā vēl nav pilnībā pārstājusi darboties. Tas izraisīs instrumenta atvienošanos vai spiedpogas pārkaršanu.
- Nenoņemiet liekto uzgali, ja motorizētās rokas vadības ierīce darbojas.

- Lietojiet tikai tādas saknes kanāla failes, kas nav bojāti. Lūdzu, skatiet ražotāja sniegtos norādījumus.
- Ievietojiet faili tikai tad, kad liektais uzgalis ir nekustīgā stāvoklī.
- Nekādā gadījumā nelieciet pirkstus uz failes kustīgajām daļām, kamēr tā darbojas vai vēl nav pilnībā pārstājusi darboties.
- Izmantojiet tikai oriģinālo liekto uzgali.
- Lai uzlabotu integrētā apeksa lokatora efektivitāti, endodontiskās procedūras laikā ļoti ieteicams izmantot koferdama sistēmu.
- Lai nodrošinātu, ka īssavienojumi nepasliktina apeksa lokatora mērījumus, ievērojiet īpašu rūpību, strādājot ar pacientiem, kuriem ir metāla kroņi, tiltiņi vai lieli metāla pildījumi (izvairieties no failes vai lūpu spailes saskares ar metāliem).
- Augsta nātrija hipohlorīta koncentrācija var pasliktināt apeksa lokatora mērījumu precizitāti. Darba garuma noteikšanai ieteicams izmantot nātrija hipohlorīta šķīdumu ar maksimāli 5% koncentrāciju.
- Pārliecinieties, ka kanāls ir pietiekami mitrs, lai nodrošinātu apeksa lokatora mērījumu ticamību.
- Pārliecinieties, ka liektais uzgalis vai faile nepieskaras citiem instrumentiem.
- Izvairieties no pārmērīga šķidruma zobu dobumā, lai novērstu pārplūšanu un nepareizus apeksa lokatora mērījumus.
- Zobi ar atvērtiem apeksiem var sniegt neprecīzus apeksa lokatora rezultātus.
- Apeksa lokatoru izmantošana atsevišķi bez pirmsoperācijas un pēcoperācijas rentgenogrammas nav ieteicama jo apeksa lokatori var nedarboties pareizi visos apstākļos. Ir obligāti rentgenogrāfiski jāapstiprina darba garums, kas noteikts, izmantojot apeksa lokatoru.
- Drošības nolūkos lietojiet individuālos aizsardzības līdzekļus (cimdus, masku).

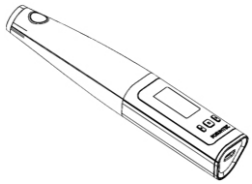
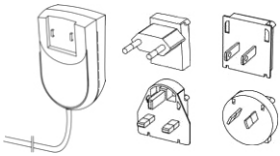
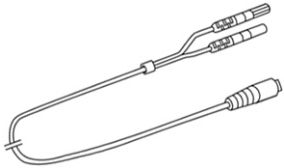
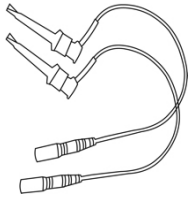
5 Nevēlamās blaknes

Nav.

6 Detalizēti norādījumi

6.1 Saturs

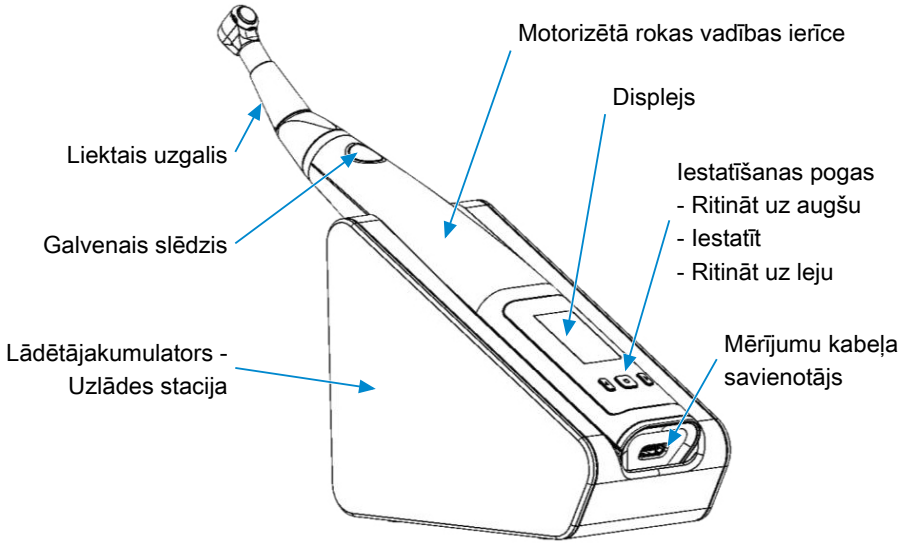
Pirms lietošanas pārbaudiet iekārtas saturu:

Motorizētā rokas vadības ierīce 	Liektais uzgalis 6:1 	Lādētājakumulators 
Lādētājs 	Mērījumu kabelis 	Lūpas spaile (2 gab.) 
Failes spaile (2 gab.) 	F tipa smidzināšanas sprausla 	Liektā uzgaļa silikona aizsarguzmava (2 gab.) 
Rokas vadības ierīces vienreizlietojamā aizsarguzmava, nomainiet katram pacientam (10 gab.) 		

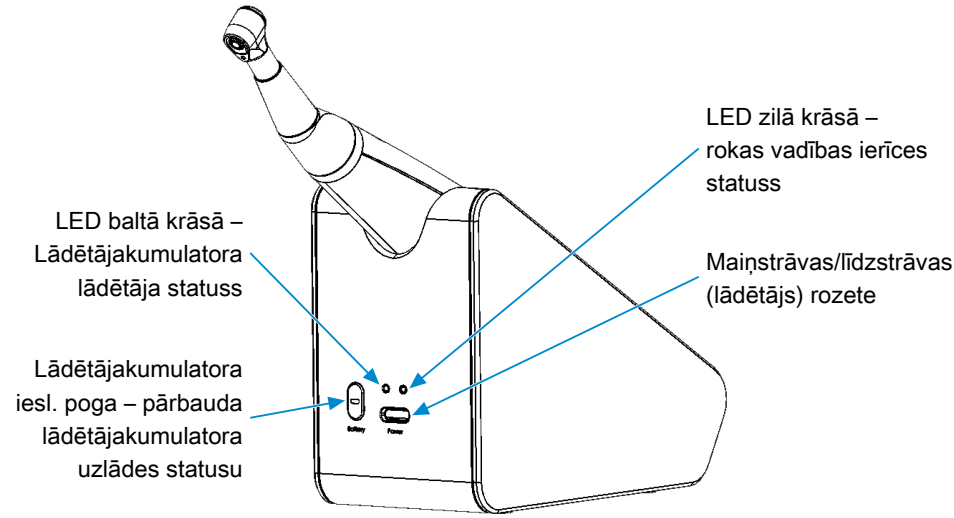
Informācija

Liektais uzgalis ar silikona aizsarguzmavu, mērīšanas kabelis ar piestiprinātu lūpas spaili un failes spaili ir ierīces izmantojamās daļas.

6.2 X-Smart® Go endodontiskā motora pārskats



Att. 1 : Skats no priekšas



Att. 2 : Skats no aizmugures

6.3 Iestatīšana

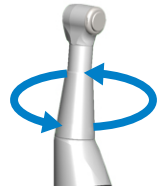
6.3.1 Pievienot/noņemt liekto uzgali

- Ievietojiet liekto uzgali motorizētajā rokas vadības ierīcē – sk. [▶ Att. 3]. Piespiediet liekto uzgali līdz galam, līdz atskan klikšķis, nodrošinot, ka tas ir droši piestiprināts.



Att. 3 : Liektā uzgaļa savienojums

- Liektais uzgalis rotē pa 360°, lai displeju vienmēr varētu parocīgi apskatīt.



- Lai no rokas vadības ierīces noņemtu liekto uzgali, izvelciet liekto uzgali horizontāli, kamēr motorizētā rokas vadības ierīce nedarbojas.



Att. 4 : Liektā uzgaļa noņemšana

6.3.2 Uzlieciet rokas vadības ierīces aizsarguzmavu

Uzlieciet aizsarguzmavu uz rokas vadības ierīces.

⚠ BRĪDINĀJUMS

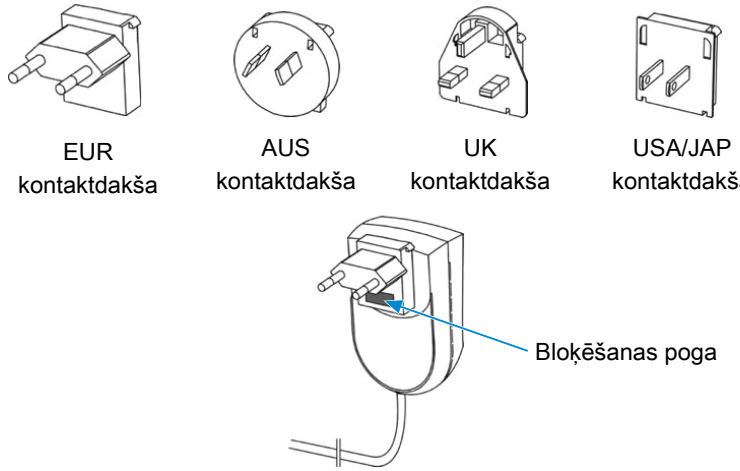
Lai novērstu savstarpēju inficēšanos starp pacientiem, katram pacientam izmantojiet jaunu uzmavu. Nekad neizmantojiet uzmavu atkārtoti.

Pēc uzlikšanas pārliecinieties, ka uzmava nav saplēsta.

Pēc lietošanas noņemiet aizsarguzmavu un izmetiet to.

6.3.3 Maiņstrāvas/līdzstrāvas kontaktdakšas adapters

Izvēlieties kontaktdakšas adapteri, kas atbilst jūsu elektrības kontaktligzdai.



Att. 5 : Kontaktdakšas adapteri lādētājam

Virziet kontaktdakšas adapteri lejup, līdz tas ar klikšķi nofiksējas savā vietā. Lai atvienotu, nospiediet bloķēšanas pogu (sk. [▶ Att. 5]) un izvelciet kontaktdakšas adapteri.

6.3.4 Akumulatora uzlāde

X-Smart® Go endodontiskais motors ir ar akumulatoru darbināma pārnēsājamā ierīce, ko darbina ar uzlādējamu litija jonu akumulatoru. Rokas vadības ierīce tiek uzlādēta ar indukcijas (bezvadu) uzlādi, kamēr tā ir novietota uz lādētājakumulatora. Ekrānā tiek parādīts akumulatora statuss.



Att. 6 : Akumulatora statusa indikators

Ja motorizētās rokas vadības ierīces akumulatora uzlādes līmenis ir zems, akumulatora indikators ekrānā iedegsies sarkanā krāsā, kas nozīmē, ka akumulatoru nepieciešams uzlādēt. Taču **X-Smart® Go** endodontiskais motors turpinās normālu darbību pat ar zemu uzlādes līmeni, lai pacienta ārstēšanu varētu pabeigt, pirms ierīce izslēgsies.

Arī lādētājakumulators ir ar akumulatoru darbināma ierīce, kuru darbina iekšējais atkārtoti uzlādējams litija jonu akumulators, un tas kalpo kā uzlādes stacija, lai uzlādētu rokas vadības ierīci ar indukcijas (bezvadu) uzlādi. Lādētājakumulatora uzlādes statuss lietošanas laikā ir parādīts ar statusa LED.

⚠ BRĪDINĀJUMS

Atkārtoti uzlādējamos litija jonu akumulatoru nomaiņu var veikt tikai atbilstoši apmācīts servisa personāls.

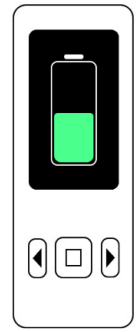
6.3.5 Lādētājakumulatora uzlāde

- Pievienojiet lādētāja kabeli lādētājakumulatora uzlādes ligzdā (sk. [▶ Att. 2]). Pieslēdziet lādētāju elektrotīklam.
- Baltās krāsas LED uz lādētājakumulatora mirgos, norādot, ka lādētājakumulators tiek uzlādēts. Kad uzlāde ir pabeigta, baltais LED pārtrauks mirgot un degs baltā krāsā bez pārtraukuma.
  Lādētājakumulatora uzlādes laiks, kad akumulators ir pilnīgi tukšs, ir aptuveni 3 stundas.

6.3.6 X-Smart® Go endodontiskā motora uzlāde

- Novietojiet **X-Smart® Go** endodontisko motoru uz lādētājakumulatora. Uzlāde sāksies automātiski, ja akumulatora uzlādes līmenis ir zems un tas ir jāuzlādē atkārtoti.
- Ja LED indikators uz lādētājakumulatora pastāvīgi deg baltā krāsā, tas nozīmē, ka tas ir ieslēgts, bet ja LED indikators pastāvīgi deg zilā krāsā, tas nozīmē, ka motors pašlaik tiek uzlādēts.

- Uzlādes laikā motora ekrānā parādās akumulatora ikona (sk. [▶ Att. 7]). Kad uzlāde ir pabeigta, motora ekrāns un zilais LED indikators uz lādētājakumulatora izslēdzas.



Att. 7 : **X-Smart® Go** endodontiskais motors tiek uzlādēts



⚠ BRĪDINĀJUMS

Lādētājakumulatora uzlādes laikā lādētājam un lādētājakumulatoram jāatrodas ārpus pacienta vides (vismaz 1,5 m attālumā no pacienta).

Uzlādes ilgums, ja motorizētās rokas vadības ierīces akumulators ir tukšs: aptuveni 3 stundas.



Informācija

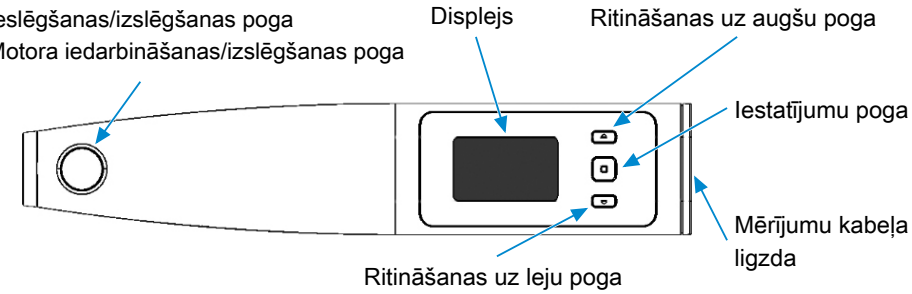
- Izmantojiet tikai oriģinālo lādētāju.
- **X-Smart® Go** endodontisko motoru nevar darbināt, kamēr notiek uzlāde.

Ja akumulators ir pilnībā izlādējies un ierīce neieslēdzas, sazinieties ar izplatītāju, lai kvalificēts servisa tehniķis nomainītu akumulatoru.

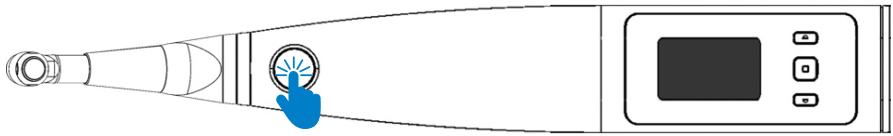
6.4 Motora darbība

6.4.1 Motorizētās rokas vadības ierīces apraksts

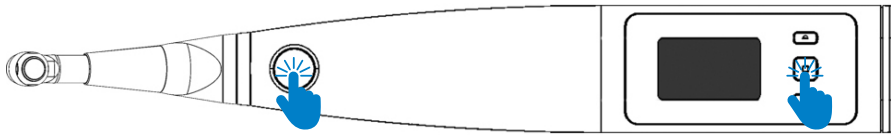
Galvenais slēdzis:
- Ieslēgšanas/izslēgšanas poga
- Motora iedarbināšanas/izslēgšanas poga



- Pievienojiet liekto uzgali rokas vadības ierīcei un ieslēdziet ierīci, nospiežot Galvenā slēdža pogu.

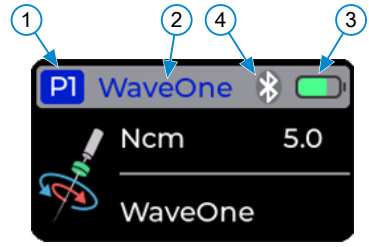


- Lai izslēgtu rokas vadības ierīci, nospiediet Galveno iestatījumu pogu kopā ar Galvenā slēdža pogu.



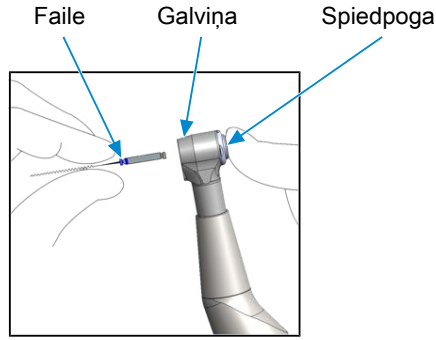
- Pēc ierīces ieslēgšanas tiek parādīts galvenais ekrāns (pēc īsas logotipa animācijas). Statusa josla ir displeja augšdaļā. Statusa joslā ir:

  1. Programmas atmiņas slota numurs
  2. Atmiņa
  3. Akumulatora uzlādes līmeņa indikators
  4. Bluetooth savienojuma indikators
     - Bluetooth ir atvienots
     - Bluetooth ir savienots
     - Bluetooth ir atspējots



6.4.2 Uzstādiet faili

- Ievietojiet faili liektajā uzgalī, līdz tā atduras.
- Nospiediet spiedpogu uz liektā uzgaļa galvas un viegli pagrieziet faili, līdz tā saslēdzas ar fiksēšanas mehānismu. Piespiediet uz iekšpusi, līdz atskan klikšķis, tad atlaidiet spiedpogu. Viegli pavelciet faili, lai pārbaudītu, vai tā ir nofiksēta.
- Lai atbrīvotu faili, nospiediet uz spiedpogas uz liektā uzgaļa galvas un izvelciet faili.



⚠ BRĪDINĀJUMS

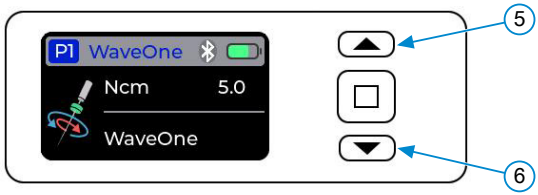
Pirms failes ievietošanas un izvilkšanas ir jāaptur motorizētā rokas vadības ierīce.

6.4.3 Darbības režīmi un parametru iestatīšana

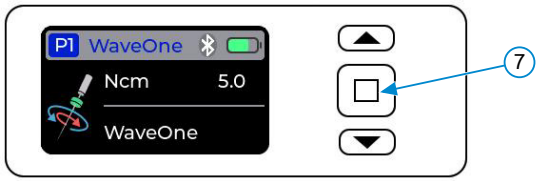
X-Smart® Go ierīcē ir 10 atmiņas programmas, kas iedalās šādās kategorijās:

Atmiņa	Apraksts
	Iepriekš iestatītas atmiņas programmas, kurās ir iegultas failes sistēmas:
P1	**WaveOne®**
P2	**Reciproc®**
P3	**ProTaper Ultimate®**
P4	**TruNatomy®**
AL	Īpaši paredzēts elektroniskas mērījums; darbojas apeksa lokatora režīmā bez motora rotācijas.
M1	Lietotāja konfigurējamas atmiņas, kas ļauj pielāgot rotācijas iestatījumus un konfigurāciju.
M2	
M3	
M4	
M5	

- Lai ritinātu starp ierīces atmiņas programmām, izmantojiet pogu “Ritināt uz augšu” (5) vai “Ritināt uz leju” (6).

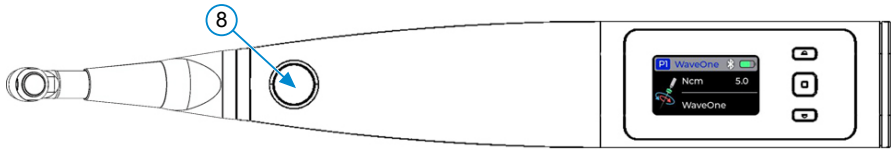


- Nospiediet un turiet nospiestu pogu “Galvenie iestatījumi” (7), lai piekļūtu atlasītās programmas parametru iestatījumiem vai izmainītu tos.



- Lai apstiprinātu savu izvēli un pārietu uz nākamo parametru, nospiediet pogu “Galvenie iestatījumi” (7).

- Lai apstiprinātu savu izvēli un izietu, nospiediet pogu “Galvenais slēdzis” (8).



Informācija

Atlasītie parametri iegultajām failēm ir iestatīti uz instrumenta ražotāja ieteiktajām vērtībām.

6.4.3.1 Režīms (tikai lietotāja ieprogrammējamām atmiņas programmām M1 – M5)

Atlasiet motora darbības režīmu, nospiežot pogu “Ritināt uz augšu” vai “Ritināt uz leju”:

Režīms	Apraksts
PV (CW)	Rotācija pulksteņrādītāju kustības virzienā. Ierīce darbojas nepārtrauktas rotācijas režīmā.
PPV (CCW)	Rotācija pretēji pulksteņrādītāju kustības virzienam. Ierīce darbojas nepārtrauktas rotācijas režīmā pretējā virzienā. ** Kad tiek izmantots šis režīms, tiek aktivizēts brīdinājuma signāls.*

6.4.3.2 Ātrums

Iestatiet failes rotācijas ātrumu, nospiežot pogu “Ritināt uz augšu” vai “Ritināt uz leju” (nospiediet un turiet ritināšanas pogu ātrai ritināšanai).

Ātrums	Apraksts
50–2500 apgr./min	Endodontiskās failes rotācijas ātrums.

Lai apstiprinātu savu izvēli un pārietu uz nākamo parametru, nospiediet pogu “Galvenie iestatījumi”.

6.4.3.3 Griezes moments

Iestatiet maksimālo griezes momenta vērtību, nospiežot pogu “Ritināt uz augšu” vai “Ritināt uz leju” (nospiediet un turiet ritināšanas pogu ātrākai ritināšanai).

Griezes moments	Apraksts
0,4–6,0 Ncm	Endodontiskajai failei izmantotā griezes momenta skatīšana: • 6,0 Ncm ātrumam no 50 līdz 400 apgr./min • 5,0 Ncm ātrumam no 450 līdz 500 apgr./min • 4,0 Ncm ātrumam no 550 līdz 650 apgr./min • 3,0 Ncm ātrumam no 700 līdz 1200 apgr./min • 2,0 Ncm ātrumam no 1 250 līdz 1 500 apgr./min • 1,5 Ncm ātrumam no 1 550 līdz 2 000 apgr./min • 1,0 Ncm ātrumam no 2 050 līdz 2 500 apgr./min



⚠ BRĪDINĀJUMS

Izmantojiet failes ražotāja ieteiktos griezes momenta un ātruma iestatījumus.

6.4.3.4 Griezes momenta darbība

Atlasiet darbību, kas motoram jāveic, ja endodontiskās failes piemērotais griezes moments sasniedz maksimālo noteikto griezes momentu.

Griezes momenta darbība	Apraksts
Griezes momenta atbrīvošana	Faile automātiski maina virzienu, līdz griezes moments ir atbrīvots, tad tā atgriežas normālā rotācijā.
Darbība pretējā virzienā	Faile turpina rotēt pretējā virzienā, līdz tiek nospiesta motora iedarbināšanas/izslēgšanas poga.

6.4.3.5 Apikālā darbība

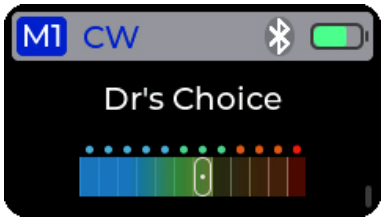
Atlasiet darbību, kas motoram jāveic, kad endodontiskās failes gals sasniedz apikālo ierobežojumu.

Apikālā darbība	Apraksts
Izslēgts	Nav darbības
Darbība pretējā virzienā	Faile automātiski maina virzienu, līdz tā tiek atvilkta no apikālā ierobežojuma, tad tā atgriežas normālā rotācijā.
Apstāšanās	Faile automātiski apstājas, līdz tiek nospiesta motora iedarbināšanas/izslēgšanas poga, lai sāktu darbību pretējā virzienā. Kad faile ir atvilkta no apikālā ierobežojuma, tā atsāk normālu rotāciju.

6.4.3.6 Dr’s Choice

Šī funkcija ļauj iezīmēt individuālu, iepriekš noteiktu atskaites punktu vajadzīgajā attālumā no apeksa. Šo mainīgo apikālo līniju var iestatīt starp 3. zilo joslu un pēdējo oranžo joslu. Kad ir iestatīta “Dr’s Choice” apikālā līnija, tiek ģenerēta skaidra vizuāla un skaņas indikācija, ka failes gals ir sasniedzis šo iepriekš noteikto pozīciju.

Lai atlasītu darbību, kas motoram jāveic, kad endodontiskās failes gals sasniedz Dr’s Choice pozīciju (sk. [▸ 6.4.3.5]).



Informācija

Kad ir sasniegta apeksa pozīcija (pēdējā oranžā josla), atskan nepārtraukts skaņas signāls, neraugoties uz Dr’s Choice pozīciju.

6.4.4 Ierīces iestatījumi

- Lai atvērtu Iestatījumu izvēlni, izmantojiet pogu “Ritināt uz augšu” (1) vai “Ritināt uz leju” (2), lai atrastu sadaļu “Iestatījumi”.



- Nospiediet un turiet nospiestu pogu “Galvenie iestatījumi” (3), lai piekļūtu atlasītās ierīces iestatījumiem vai izmainītu tos.
- Izmantojiet pogu “Ritināt uz augšu” (1) vai “Ritināt uz leju” (2), lai izmainītu ierīces iestatījumus. Izmantojiet pogu “Galvenie iestatījumi” (3), lai virzītos iestatījumu izvēlnē.
- Nospiediet pogu “Galvenais slēdzis”, lai saglabātu iestatījumus un izietu.

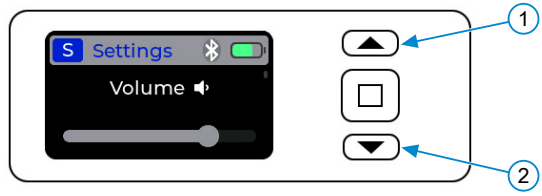
Iestatījumu izvēlnes funkcijas:

Skaļums	Iestatiet skaļuma līmeni no Mute (Izslēgta skaņa) līdz High (Augsts).
Automātiskā izslēgšanās	Iestatiet automātiskās izslēgšanās taimeri.
Dominējošā puse	Rotējiet lietotāja saskarni par 180°.
Motora kalibrēšana	Motora automātiska kalibrēšana ar liekto uzgali.
Apeksa lokatora tests	Apeksa lokatora automātiskā pašpārbaude.
PPV brīdinājuma signāls	Iespējojiet vai atspējojiet trauksmes signālu, kad darbojas PPV režīms.
Apeksa lokatora LED	Iespējojiet vai atspējojiet Galvenā slēdža LED mirgošanu atbilstoši apikālajai pozīcijai.
Bluetooth	Iespējojiet vai atspējojiet Bluetooth (paredzēts vienīgi servisa mērķiem).
Rūpnīcas noklusējuma iestatījumi	Atiestatiet ierīci uz rūpnīcas noklusējuma iestatījumiem.
Versijas informācija	Ierīces programmaparatūras informācija.

6.4.4.1 Skaņas līmeņa - skaņas regulēšana

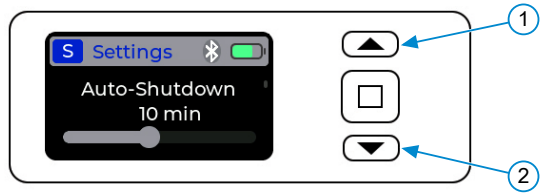
X-Smart® Go endodontiskais motors ir aprīkots ar skaņas signālu, kas papildus vizuālajai uzraudzībai ļauj uzraudzīt griezes momentu un failes virzību kanālā.

Skaņas līmeni var pielāgot, nospiežot pogu “Ritināt uz augšu” (1) vai “Ritināt uz leju” (2).



6.4.4.2 Automātiskā izslēgšanās

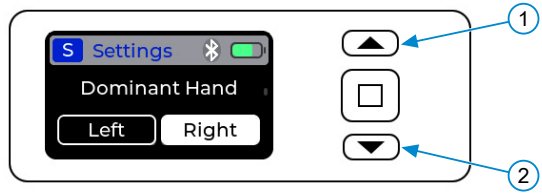
X-Smart® Go endodontiskā motora automātisko izslēgšanos var regulēt uz 2 min līdz 20 min ierīces neizmantošanas laika. Vienkārši noregulējiet automātiskās izslēgšanās slīdni uz vēlamo ilgu, nospiežot pogu “Ritināt uz augšu” (1) vai “Ritināt uz leju” (2).



6.4.4.3 Dominējošā puse

Šī funkcija rotē displeja virzienu par 180°.

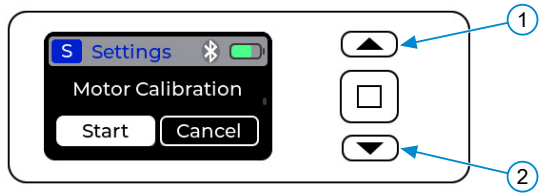
Izmantojiet pogu “Ritināt uz augšu” (1) vai “Ritināt uz leju” (2) pa “Labi” vai “Kreisi” atkarībā no lietotāja dominējošās rokas.



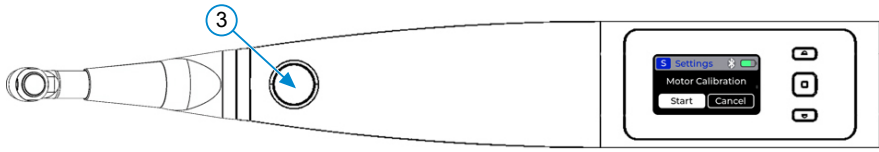
6.4.4.4 Motora kalibrēšana

Motora kalibrēšana automātiski iestata rotācijas ātrumu, lai nodrošinātu griezes momenta precizitāti. Vienmēr pēc tam, kad liektais uzgalis ir sterilizēts, ieeļļots vai nomainīts, kalibrējiet rokas vadības ierīci.

- Pirms kalibrēšanas izņemiet endodontisko faili no liektā uzgaļa.
- Pārliecinieties, ka liektais uzgalis ir pareizi piestiprināts pie rokas vadības ierīces.
- Izmantojiet pogu “Ritināt uz augšu” (1) vai “Ritināt uz leju” (2), lai atlasītu opciju “Sākt”.



- Nospiediet pogu “Galvenais slēdzis” (3), lai sāktu kalibrēšanas procesu.



- Kalibrēšana tiks veikt automātiski.

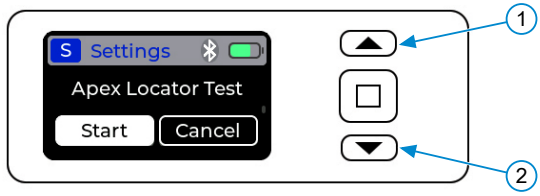
⚠ BRĪDINĀJUMS

Neievietojiet failes kalibrēšanas laikā. Traumas risks, motoram kalibrēšanas laikā mainot rotācijas ātrumu no minimālās uz maksimālo vērtību.

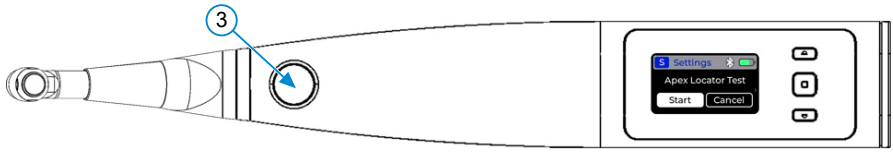
6.4.4.5 Apeksa lokatora tests

Apeksa lokatora funkcijas automātiskā pašpārbaude verificē ierīces precizitāti un funkcionalitāti pirms lietošanas. Tā ietver vairākas iekšējās pārbaudes, kas nodrošina, ka ierīce darbojas pareizi.

- Izmantojiet pogu “Ritināt uz augšu” (1) vai “Ritināt uz leju” (2), lai atlasītu opciju “Sākt”.



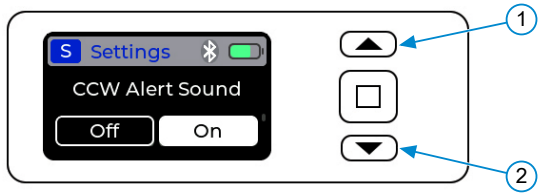
- Nospiediet pogu “Galvenais slēdzis” (3), lai sāktu pašpārbaudes procesu.



6.4.4.6 PPV brīdinājuma signāls

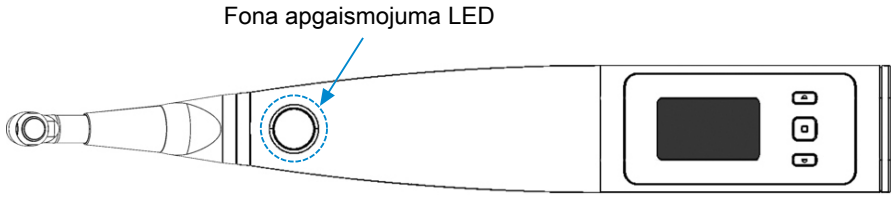
Iespējojiet vai atspējojiet trauksmes signālu, kad darbojas PPV režīms.

Izmantojiet pogu “Ritināt uz augšu” (1) vai “Ritināt uz leju” (2), lai ieslēgtu vai izslēgtu brīdinājuma skaņu PPV režīma rotācijas laikā.

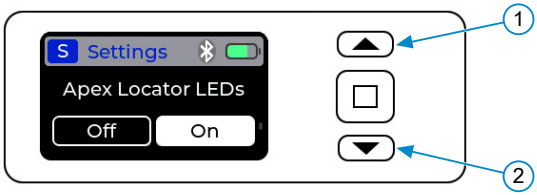


6.4.4.7 Apeksa lokatora LED

Iespējojiet vai atspējojiet galvenā slēdža fona apgaismojuma LED indikatorus, lai tie mirgotu atkarībā no apikālās pozīcijas.



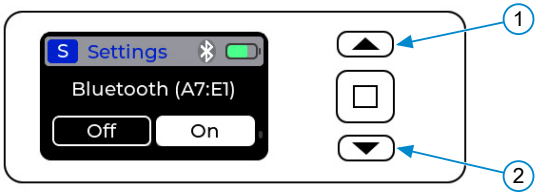
Izmantojiet pogu “Ritināt uz augšu” (1) vai “Ritināt uz leju” (2), lai ieslēgtu vai izslēgtu LED mirgošanas funkciju.



6.4.4.8 Bluetooth

Bluetooth funkcija ir paredzēta tikai servisa mērķiem, piemēram, programmatūras atjaunināšanai. Lai iespējotu vai atspējotu Bluetooth endodontiskā motora ierīcē.

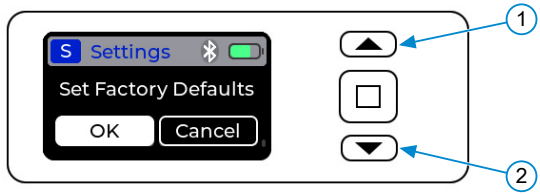
Izmantojiet pogu “Ritināt uz augšu” (1) vai “Ritināt uz leju” (2), lai ieslēgtu vai izslēgtu Bluetooth funkciju.



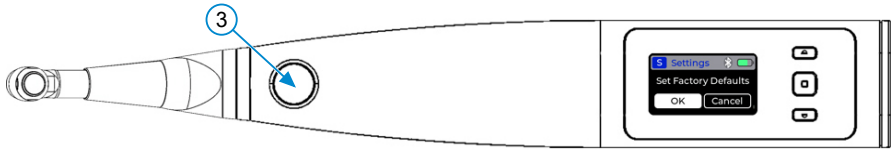
6.4.4.9 Rūpnīcas noklusējuma iestatījumi

Šī opcija ļauj atiestatīt visus lietotāja pielāgotos parametrus sākotnējos iestatījumos.

- Izmantojiet pogu “Ritināt uz augšu” (1) vai “Ritināt uz leju” (2), lai atlasītu opciju “Labi”.



- Nospiediet pogu “Galvenais slēdzis” (3), lai atjaunotu noklusējuma iestatījumus.



Informācija

Kad lietotāja pielāgotie parametri ir atiestatīti, tos vairs nav iespējams atgūt.

6.4.5 Kanāla mērīšana

X-Smart® Go ir integrēts apeksa lokators saknes kanāla garuma noteikšanai.

Apeksa lokatoru var izmantot 2 veidos:

- Atsevišķa garuma noteikšana: darba garumu nosaka manuāli (bez motora), izmantojot failes skavu un lūpu skavu.
- Kombinētā garuma noteikšana (sk. [▶ 6.4.6.1]): darba garumu nosaka, kamēr tiek sagatavots saknes kanāls. Tādējādi motors un apeksa lokators ir aktīvi vienlaicīgi, izmantojot endodontisko faili liektā uzgaļa iekšpuse un lūpas skavā.

6.4.5.1 Atsevišķā garuma noteikšana (ar rokas faili)

Ieslēdziet ierīci un atlasiet AL režīmu (sk. [▶ 6.4.3]).

Apeksa lokatoru var konfigurēt vertikālam vai horizontālam interfeisam.

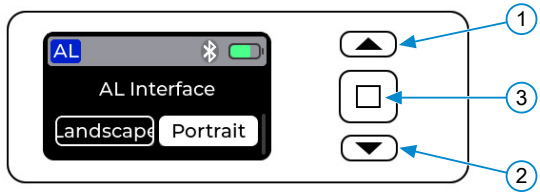


Vertikāls interfeiss

Horizontāls interfeiss



Nospiediet un turiet nospiestu pogu “Galvenie iestatījumi” (3), lai piekļūtu AL iestatījumiem vai izmainītu tos. Nospiediet pogu “Galvenie iestatījumi” (3), lai atvērtu AL interfeisa izvēli.

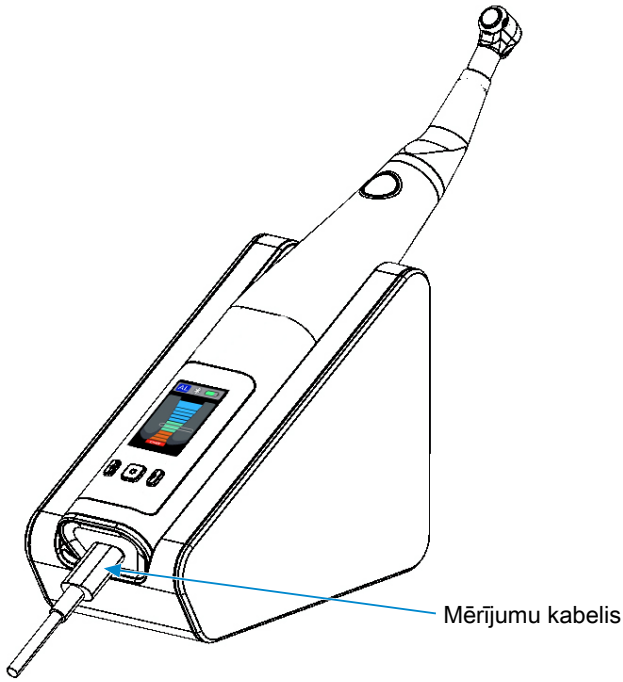


Izmantojiet pogu “Ritināt uz augšu” (1) vai “Ritināt uz leju” (2), lai nomainītu AL interfeisa novietojumu vertikāli vai horizontāli.

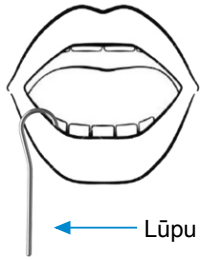
Nospiediet pogu “Galvenais slēdzis”, lai saglabātu iestatījumus un izietu.

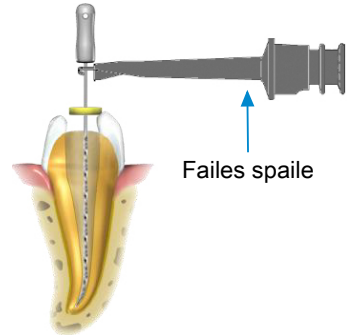
Pirms pievienojat mērīšanas kabeli ar piestiprinātu lūpas spaili un failes spaili pacientam, pievienojiet mērīšanas kabeli ierīces ligzdā.

Lai nodrošinātu optimālu displeja skatīšanās leņķi, ievietojiet rokas vadības ierīci lādētājakumulatorā.



Pievienojiet lūpu spaili pacienta lūpai, maigi ievietojiet faili kanālā un pievienojiet failes spaili failes metāla vārpstai.

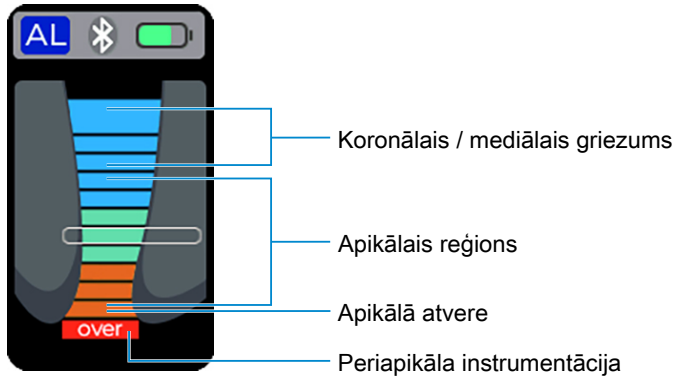


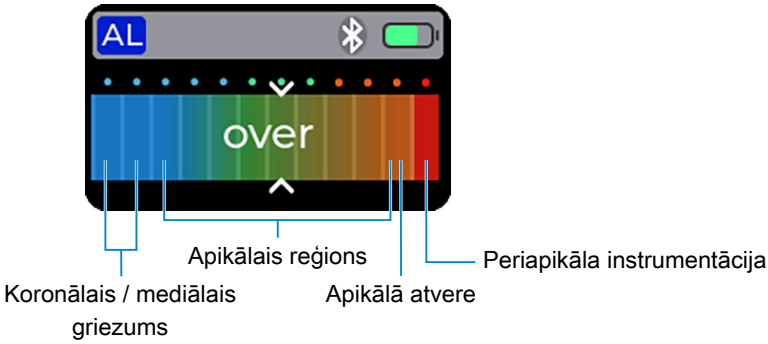


Informācija

Lai nodrošinātu optimālu veiktspēju, failes izmērs ir jāpielāgo kanāla diametram.

Divi sākotnējie signāli norāda uz slēgtu mērīšanas ķēdi un garuma noteikšanas sākumu. Failes kustība kanālā tiek parādīta uz ekrāna.





Informācija

Ja neatskan divi skaņas signāli, tas norāda uz kļūdainu savienojumu. Atvienojiet mērīšanas kabeli no pacienta un pārbaudiet kabeļa savienojumus, notīriet failes spaili un lūpas spaili, ja nepieciešams, samitriniet kanālu un sāciet no jauna.

Pirms apeksa lokalizācijas sākšanas nav nepieciešami citi pielāgojumi.

Apeksa lokatoru var arī automātiski aktivizēt no jebkuras atmiņas programmas, pievienojot failes spaili rokas failei, kamēr ir piestiprināta lūpu spaile. Šajā režīmā interfeiss ir parādīts tikai horizontāli.

6.4.5.2 Apeksa lokalizācija

Lēnām virziet endodontisko vīli kanālā. Pirmās divas zilās joslas atbilst koronālajam/mediālajam griezumam. Kad faile virzās uz priekšu kanālā, pakāpeniski ieslēdzas nākamās zaļās joslas apikālajā reģionā, un intervāls starp skaņas signāliem kļūst īsāks.

Informācija

Joslu indikācija **X-Smart® Go** endodontiskā motora ekrānā neatspoguļo noteiktu garumu vai attālumu mm vai citās lineārās vienībās. Tā vienkārši norāda failes virzību uz apeksu.

Sasniedzot pēdējo oranžo joslu, tiek pārraidīts nepārtraukts signāls. Pēdējās oranžās joslas norāde **X-Smart® Go** endodontiskā motora ekrānā attiecas uz apikālās atveres failes pozīciju.

6.4.5.3 Periapikāla instrumentācija

Sarkana josla (over) un skaņas brīdinājuma signāls (ātrs pārtraukts signāls) norāda, ka faile ir šķērsojusi apikālo atveri.

6.4.5.4 Mērījumu pabeigšana

- Pirms mērīšanas kabeļa atvienošanas no ierīces kontaktligzdas atvienojiet lūpas spaili un failes spaili no pacienta.
- Pārvietojiet failes aizturi uz izvēlēto atskaites punktu uz zoba.
- Maigi izņemiet faili no kanāla un izmēriet apikālo garumu starp aizturi un failes gala.

Informācija

Darba garuma noteikšana kanālu formas veidošanai ir zobārsta profesionālajā kompetencē. Vairumā gadījumu 0,5 mm atņemšana no izmērītā “apikālās atveres” garuma nodrošina klīniski pieņemamu darba garumu. Tomēr katrā gadījumā zobārstam jānosaka pareizais darba garums, pamatojoties uz savu pieredzi, apeksa lokatora rādījumiem, rentgenogrammām un citiem pieejamiem datiem.

6.4.5.5 Kabeļa savienojuma pārbaude

Ja mērījumu indikācija netiek konstatēta, jāveic kabeļa savienojuma pārbaude. **X-Smart® Go** endodontiskajā motorā ir iekļauta savienojuma pārbaudes funkcija, lai pārbaudītu kabeļus:

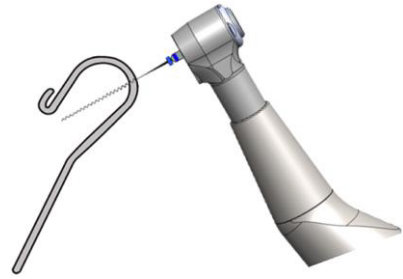
- Pievienojiet mērījumu kabeli ar piestiprinātu failes spaili un lūpu spaili un ieslēdziet ierīci.
- Savienojiet failes spailes metāla daļu ar lūpas spaili. Pirms testa pārliecinieties, vai piederumi ir pienācīgi iztīrīti.



- Ekrānā jāparādās ikonai “Kabeļa savienojuma pārbaude” →||←.



- Ja ikona neparādās, failes spaile vai mērījumu kabelis ir jānomaina.
- Atkārtojiet pārbaudi arī ar lūpu spaili un endodotisko faili, kas pievienota liektajam uzgalim.

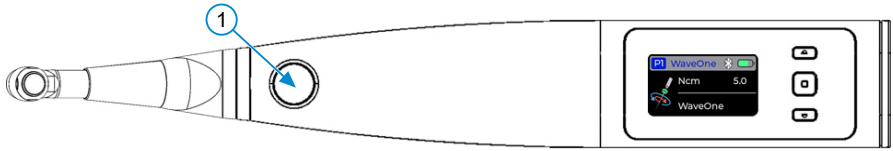


6.4.6 Darbība

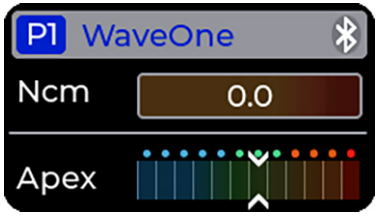
Atlasiet veicamajai ārstēšanai atbilstošu atmiņas programmu. Ievietojiet endodontisko faili liektajā uzgalī un pārbaudiet, ka darbības parametri atbilst atlasītajai failei.



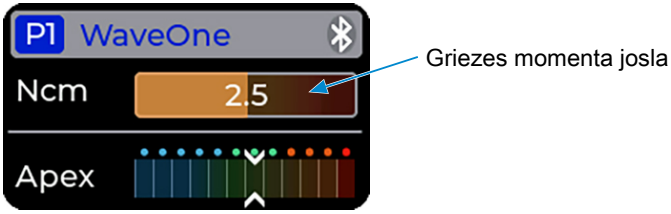
- Uzmanīgi ievietojiet endodontisko faili saknes kanālā un vienreiz piespiediet motora iedarbināšanas/apturēšanas pogu (1), lai sāktu motora darbību. Neturiet pogu nospiestu.



- Motora darbības laikā griezes momenta josla ir parādīta ekrāna augšējā daļā un apeksa lokatora skala ir parādīta ekrāna apakšējā daļā.

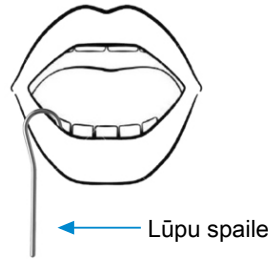


- Griezes momenta līmenim palielinoties, griezes momenta josla tiek aizpildīta no oranžas līdz sarkanai krāsai un attiecīgi mainās griezes momenta skaitliskā vērtība.

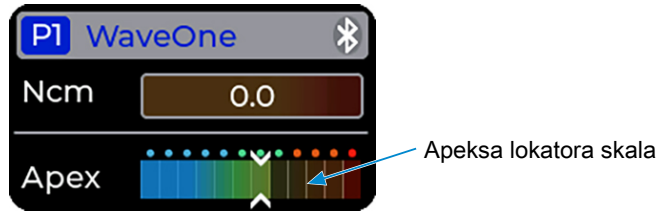


6.4.6.1 Kombinētā garuma noteikšana

Šajā režīmā darba garumu nosaka, kamēr tiek sagatavots saknes kanāls. Lai izmantotu apeksa lokatoru, uzlieciet silikona aizsarguzmavu uz liektā uzgaļa (pēc tam, kad tas ir sterilizēts), pievienojiet mērījumu kabeli rokas vadības ierīcei un piestipriniet lūpu spailei pie pacienta lūpas (nav nepieciešams pievienot failes spaili).



- Kamēr tiek sagatavots saknes kanāls, apeksa lokatora rādījumi tiek parādīti ekrāna apakšējā skalā.



Informācija

Joslu indikācija **X-Smart® Go** endodontiskā motora ekrānā neatspoguļo noteiktu garumu vai attālumu mm vai citās lineārās vienībās. Tā vienkārši norāda failes virzību uz apeksu.

7 Uzturēšana un apstrāde

7.1 Vispārēji ieteikumi

- Ierīce nesatur detaļas, kuras varētu apkalpot lietotājs. Apkopi un remontu drīkst veikt tikai rūpnīcā apmācīts servisa personāls.
- Pēc katras lietošanas reizes visi priekšmeti, kas bijuši saskarē ar infekcijas izraisītājiem, ir jātīra pilnā apstrādes ciklā, kuru veido:
  1. Priekštīrīšana: izmantojot vienreizējās lietošanas salvetes vai mīkstu drāniņu, kas piesūcināta ar dezinfekcijas un mazgāšanas līdzekļa šķīdumu (baktericīdus, fungicīdus un aldehīdus nesaturošu šķīdumu), saskaņā ar ražotāja norādījumiem. Mēs iesakām izmantot tikai tādu dezinfekcijas šķīdumu, kura efektivitāte ir apstiprināta (VAH/DGHM saraksts, CE marķējums, FDA apstiprinājums). Ķīmisko līdzekļu izmantošana var sabojāt iekārtu. Iesakām izmantot vienreizlietojamās salvetes (piem., CaviWipes™ vai CaviCide™).
  2. Rūpīga tīrīšana.
  3. Dezinfekcija.
  4. Sterilizēšana (sterilizējamiem komponentiem).
- Pirms pirmās lietošanas reizes un starp pacientiem ir jāapstrādā šādi komponent: liektais uzgalis un tā silikona aizsarguzmava, lūpu spaile un failes spaile.
- Rokas vadības ierīci, lādētājakumulatoru, mērījumu kabeli un lādētāju nedrīkst sterilizēt, bet tie ir jādezinficē starp pacientiem, izmantojot tīrīšanas un dezinfekcijas (noslaucīšanas) procedūru.
- Visi bojātie piederumi ir nekavējoties jāizmet. Netīrie piederumi ir jānotīra, jādezinficē un jāsterilizē atbilstoši procedūrai, kas aprakstīta sadaļā [▶ 7.3].
- Maksimālais sterilizācijas ciklu skaits ir:
  - Failes spailei: 200.
  - Lūpu spailei: 200.
  - Liektais uzgalis: 200.
  - Silikona aizsarguzmava: 200.

7.2 Apstrādājamo komponentu pārskats

Daļa	Tīrīšana un dezinfekcija			Tvaika sterilizācija
	Manuāla		Automatizēta	
	Salvete	Birste (tikai tīrīšana)	Mazgāšanas un dezinfekcijas iekārta*	
Motorizētā rokas vadības ierīce	X			
Lādētājakumulators	X			
Mērījumu kabelis	X			
Lādētājs	X			
Liektais uzgalis		X	X	X
Silikona aizsarguzmava		X	X	X
Lūpu spaile		X		X
Failes spaile		X		X

X*: obligāts pārstrādes posms*

**: tīrīšanas un dezinfekcijas aprīkojums*

7.3 Tīrīšanas, dezinfekcijas un sterilizācijas procedūra

Priekšvārds

Higiēnas un sanitārās drošības nolūkos lūpas spaile, failes, liektais uzgalis un silikona aizsarguzmava pirms katras lietošanas reizes ir jānotīra, jādezinficē un jāsterilizē, lai novērstu jebkādu savstarpēju inficēšanos starp pacientiem. Tas attiecas gan uz pirmo lietošanas reizi, gan arī uz visām pārējām lietošanas reizēm. Lūdzu, ņemiet vērā, ka rokas vadības ierīci, lādētājakumulatoru, lādētāju un mērījumu kabeli nedrīkst sterilizēt.

Vispārēji ieteikumi

- Izmantojiet tikai tādu dezinfekcijas šķīdumu, kura efektivitāte ir apstiprināta (VAH/DGHM saraksts, CE marķējums, ASV Pārtikas un zāļu pārvaldes (FDA) apstiprinājums), un dariet to saskaņā ar dezinfekcijas šķīduma ražotāja lietošanas norādījumiem. Visiem metāla instrumentiem ir ieteicams izmantot pretkorozijas dezinfekcijas un tīrīšanas līdzekļus.
- Drošības nolūkos lietojiet individuālos aizsardzības līdzekļus (cimdus, brilles, masku).

- Lietotājs ir atbildīgs par izstrādājuma sterilitāti pirmajā ciklā un katrā nākamajā lietošanas gadījumā, kā arī par bojātu vai netīru instrumentu lietošanu pēc sterilizācijas.
- Apstrādes ierobežojumi:
  defektu, piemēram, plaisu, deformācijas (saliekšanās, savīšanās), korozijas, krāsas zuduma, parādīšanās liecina, ka ierīces nevar izmantot paredzēto uzdevumu veikšanai, saglabājot nepieciešamo drošības līmeni.
- Visos tīrīšanas un skalošanas posmos izmantojiet tikai tīru ūdeni.

Detalizēta procedūra

Motorizētā rokas vadības ierīce, lādētājakumulators, mērījumu kabelis un lādētājs

Tīrīšana un dezinfekcija (Salvete):

- Pēc izmantošanas katram pacientam noņemiet un izmetiet rokas vadības ierīces aizsarguzmavu.
- Tīriet un dezinficējiet motorizēto rokas vadības ierīci, lādētājakumulatoru, mērījumu kabeli un lādētāju, izmantojot vienreizlietojamu salveti vai mīkstu drānu, kas samitrināta ar dezinfekcijas šķīdumu, kura efektivitāte ir apstiprināta (VAH/DGHM saraksts, CE marķējums, FDA apstiprinājums), un dariet to saskaņā ar dezinfekcijas šķīduma ražotāja lietošanas norādījumiem.
- Iesakām izmantot vienreizlietojamās salvetes (piem., CaviWipes™ vai CaviCide™). Lai veiktu rūpīgu tīrīšanu un dezinfekciju ar salveti, ievērojiet dezinfekcijas līdzekļa ražotāja norādījumus.
- Pēc iedarbības noņemiet dezinfekcijas līdzekli ar sausu un tīru bezplūksnu drānu. Pēc dezinfekcijas uz ierīces nedrīkst palikt redzami netīrumi vai šķidrums.
- Pārbaudiet spilgtā apgaismojumā (vismaz 500 luksi). Ja vēl arvien netīri, atkārtojiet procesu.
- Pirms nākamās lietošanas reizes vai jaunas aizsarguzmavas uzlikšanas ļaujiet motorizētajai rokas vadības ierīcei pilnībā nožūt.



⚠ BRĪDINĀJUMS

Ja izmantojat dezinfekcijas un tīrīšanas šķīdumu, to nedrīkst izsmidzināt tieši uz ierīces komponentiem. Izmantojiet ar šķīdumu piesūcinātu mīkstu drānu.

Liektais uzgalis, silikona aizsarguzmava, lūpu spaile un failes spaile

Tīrīšana, dezinfekcija un sterilizācija:

Solis	Darbība	Lietošanas	Sīkāka informācija un brīdinājums
1	Izjaukšana	• Atvienojiet faili un noņemiet liekto uzgali no rokas vadības ierīces. Attiecīgā gadījumā noņemiet silikona aizsarguzmavu no liektā uzgaļa. • Atvienojiet mērījumu kabeli no ierīces un atvienojiet lūpas spaili un spirālveida failes spaili no mērījumu kabeļa.	Drošības nolūkos lietojiet individuālos aizsardzības līdzekļus (cimdus, brilles, masku).
2	Sākotnējā dezinfekcija	Nekavējoties pēc lietošanas iepriekš dezinficējiet liekto uzgali, silikona aizsarguzmavu, lūpas spaili un failes spaili ar dezinfekcijas salvetēm (vismaz 30 sekundes), pārliecinoties, ka visa virsma ir mitra (pievērsiet īpašu uzmanību grūti sasniedzamām vietām: spiedpogai, liektajam uzgalim un dažādu daļu savienojumiem).	• Ievērojiet dezinfekcijas salvešu ražotāja norādījumus. • Izmantojiet tādu dezinfekcijas šķīdumu, kura efektivitāte ir apstiprināta (VAH/DGHM saraksts, CE marķējums, ASV Pārtikas un zāļu pārvaldes (FDA) apstiprinājums), un dariet to saskaņā ar dezinfekcijas šķīduma ražotāja norādījumiem. • Izmantojiet tikai tādas salvetes, kam nepiemīt spēja piesaistīt olbaltumvielas (t. i., tādas, kas nesatur aldehīdus) un kas nesatur hlorīdu. Iesakām izmantot vienreizlietojamās CaviWipes™ vai CaviCide™.

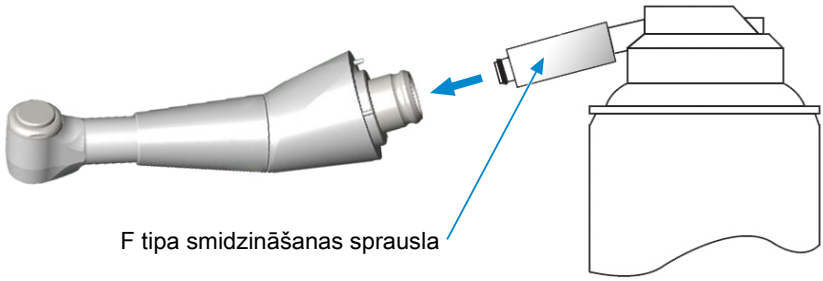
Solis	Darbība	Lietošanas	Sīkāka informācija un brīdinājums
3	Manuāla tīrīšana (birste)	• Bagātīga skalošana (vismaz 1 minūti) tekošā ūdenī (apkārtējās vides temperatūrā), kā arī manuāla apstrāde ar birstīti vismaz 15 sekundes. • Pārbaudiet spilgtā apgaismojumā (vismaz 500 luksi). Ja vēl arvien netīri, atkārtojiet procesu. • Pēc tīrīšanas uz instrumentiem nedrīkst būt redzamu netīrumu. • Pēc tīrīšanas ieeļļojiet liekto uzgali.	• Skalošanai izmantojiet krāna ūdeni. • Jebkurā gadījumā liektais uzgalis ir manuāli jāapstrādā ar mīkstu birstīti (izgatavota no neilona, polipropilēna vai akrila), pievēršot īpašu uzmanību grūti sasniedzamām vietām: spiedpogai, liektajam uzgalim un dažādu daļu savienojumiem. • Šai birstītei ir jābūt dezinficētai un tīrai, un tā katru dienu ir jānomaina. • Tīrīšanas procesa laikā ir jāaktivizē failes spaile (vairākas reizes nospiežot un atlaižot).

Solis	Darbība	Lietošanas	Sīkāka informācija un brīdinājums
4	Automatizētā tīrīšana mazgāšanas un dezinfekcijas iekārtā *Tikai liektajam uzgalim un silikona aizsarguzmavai*	• Ievietojiet liekto uzgali un silikona uzmavu nerūsējošā tērauda vai titāna turētājā, lai novērstu priekšmetu saskari. • Ievietojiet turētāju mazgāšanas un dezinfekcijas iekārtā un palaidiet apstiprināto ciklu, piem., tīrīšanu 65°C (149°F) temperatūrā 5 minūtes un dezinfekciju 90°C (194°F) temperatūrā 5 minūtes (Ao vērtība > 3000). • Izmantojiet mazgāšanas līdzekli ar tīrīšanas īpašībām, piemēram, Neodisher Mediclean Forte 0,4%. • Pārliecinieties, ka visi komponenti pēc cikla ir pilnīgi sausi. Noslaukiet atlikušo mitrumu ar vienreiz lietojamu, neaustu drānu. • Pārbaudiet spilgtā apgaismojumā (vismaz 500 luksi). Ja vēl arvien netīri, atkārtojiet procesu. • Ieeļļojiet liekto uzgali tūlīt pēc termiskās dezinfekcijas.	Mazgāšanas un dezinfekcijas iekārtai ir jābūt ražotāja apstiprinātai šo izstrādājumu tīrīšanai un dezinfekcijai, un tai jāatbilst ISO 15883-1/-2 standartam, piem., 90°C (194°F) un 5 minūšu turēšanas laiks. Informāciju par attiecīgo lietošanu skatiet ierīces lietošanas instrukcijā.

Solis	Darbība	Lietošanas	Sīkāka informācija un brīdinājums
5	Iepakošana	• Liektais uzgalis pirms sterilizācijas ir jāeļļo atbilstoši sadaļai “Liektā uzgaļa eļļošana [▶ 7.4]”. • Iepakojiet sterilizācijas maisiņos, kas piemēroti sterilizācijai un uzglabāšanai.	Izmantojiet iepakojumu, kas spēj izturēt 141°C (286°F) temperatūru un atbilst standartam ISO 11607.
6	Tvaika sterilizācija	Tvaika sterilizācija pie: 135°C (275°F) 10 minūtes Žāvēšanas laiks pēc sterilizācijas — 30 minūtes vai 134°C (273°F) 3 minūtes Žāvēšanas laiks pēc sterilizācijas — 20 minūtes	• Visi sterilizējamie komponenti: liektais uzgalis, silikona aizsarguzmava, lūpu spaile (visi varianti) un failes spaile (visi varianti) pēc tīrīšanas un dezinfekcijas jāsterilizē ar tvaiku. • Tvaika sterilizatori, kas atbilst EN 13060, B klases vai S klases prasībām un ir piemēroti arī šo izstrādājumu sterilizācijai. • Jāievēro ražotāja sniegtās autoklāvu apkopes un ekspluatācijas procedūras.
7	Glabāšana	Uzglabājiet visus sterilizētos priekšmetus sterilizācijas maisiņos sausā un tīrā vidē.	Ja iepakojums ir atvērts vai bojāts, sterilitāti nevar garantēt (pirms instrumentu lietošanas pārbaudiet iepakojumu).

7.4 Liektā uzgaļa eļļošana

- Ieeļļojiet liekto uzgali tikai ar īpaši tam paredzēto aerosolu. Mēs iesakām izmantot KaVo Spray vai W&H Service Oil MD-400.
- Pēc katras lietošanas reizes un pirms sterilizācijas obligāti jāveic liektā uzgaļa eļļošana.
  - Uzskrūvējiet smidzināšanas sprauslu uz aerosola ar aptuveni 10 apgriezieniem.



  - Ievietojiet smidzināšanas uzgali liektā uzgaļa aizmugurē.
  - Turiet liekto uzgali stingri, lai tas neatslēgtos sprauslas spiediena iedarbībā, un eļļojiet 2–3 sekundes, līdz no liektā uzgaļa galviņas izplūst eļļa.
  - Pirms ieeļļotā liektā uzgaļa piestiprināšanas motorizētajai rokas vadības ierīcei noslaukiet eļļas pārpalikumus. Novietojiet to uz gala vai sasveriet to, lai gravitācija to iztukšotu. Pievienojiet to, kad liekā eļļa ir notecējusi.



⚠ BRĪDINĀJUMS

- Neieeļļojiet motorizēto rokas vadības ierīci.
- Nelietojiet aerosola baloniņu otrādi.

8 Problēmu novēršana

8.1 Problēmu novēršana

Lūdzu, pārskatiet tālāk esošo kontrolsarakstu, ja rodas problēmas ar jūsu **X-Smart® Go** endodontisko motoru. Ja problēma joprojām pastāv pēc piedāvāto risinājumu ievērošanas, lūdzu, sazinieties ar savu izplatītāju.



⚠ BRĪDINĀJUMS

Precīziem apeksa lokatora rādījumiem var traucēt šādi ar pacientu saistīti faktori:

- Bloķēti sakņu kanāli.
- Zobi ar lieliem apeksiem.
- Saknes lūzums vai perforācija.
- Metāla kroņi vai tiltiņi ja tie saskaras ar faili vai lūpas spaili.

#	Problēma	Iespējamie cēloņi	Risinājums
1	Ierīce neieslēdzas, nospiežot pogu “Galvenais slēdzis”.	Poga darbojas nepareizi.	Mēģiniet vairākas reizes nospiest pogu “Galvenais slēdzis”. Ja ierīce joprojām neieslēdzas, lūdzu, sazinieties ar savu izplatītāju.
		Akumulators ir izlādējies.	Uzlādējiet akumulatoru.
		Elektroniski darbības traucējumi.	Sazinieties ar savu izplatītāju.
2	Procedūras laikā ierīce izslēdzas.	Akumulatora līmenis ir zems.	Uzlādējiet akumulatoru.
3	Motorizētā rokas vadības ierīce nedarbojas.	Programma, vistikamāk, ir iestatīta AL režīmā.	Nomainiet programmu režīmu no AL režīma.
4	Ierīce nereaģē vai ir iestrēgusi.	Programmatūras kļūda vai īslaicīga sistēmas kļūda.	Veiciet pilnīgu atiestatīšanu. Nospiediet un turiet ieslēgšanas/izslēgšanas pogu apmēram 8 sekundes, līdz ierīce izslēdzas; pēc tam atkārtoti ieslēdziet ierīci.

#	Problēma	Iespējamie cēloņi	Risinājums
5	Ierīce netiek uzlādēta, kamēr tā atrodas uz lādētājakumulatora.	Lādētājakumulators ir izlādējies.	Pievienojiet lādētāju lādētājakumulatoram.
6	Procedūras laikā nav skaņas.	Skaņas vadība ir iestatīta uz “Mute” (klusums) līmeni.	Noregulējiet skaņas līmeni Iestatījumu izvēlnē.
7	Apeksa lokatora skala displejā nav stabila saknes kanālu mērījumu laikā.	Nav labs kontakts starp lūpas spaili un mutes gļotādu.	Nodrošiniet labu kontaktu starp gļotādu un lūpas spaili (Novietojiet lūpas spaili labiālajā leņķī pretī ārstējamajam zobam).
		Failes spaile ir netīra.	Notīriet failes spaili ar vienreizlietojamām salvetēm.
		Dziļš kariess nodrošina ceļu ārpus kanāla.	Bloķējiet ārējo ceļu.
		Perforācija.	Izņemiet faili, aizveriet perforāciju un atkārtojiet apeksa noteikšanas procedūru, uzmanīgi ievietojot faili kanālā.
		Liels sānu kanāls.	Mēģiniet turpināt procedūru, viegli virzot faili uz priekšu.

#	Problēma	Iespējamie cēloņi	Risinājums
8	Pārtraukta apeksa lokatora elektriskā signāla pārraide. Ierīce nerāda failes virzību kanālā.	Slikts elektriskais kontakts.	Veiciet kabeļa savienojuma pārbaudes secību, kā aprakstīts lietotāja rokasgrāmatas sadaļā [▶ 6.4.5.5].
		Failes spaile nav pareizi savienota ar faili.	Novietojiet failes spaili uz failes metāla daļas zem plastmasas roktura.
		Sakņu kanāls ir iznīcināts.	Detaļas skatiet salīdzinošajā rentgena attēlā.
		Atkārtotas apstrādes gadījumā: vecā pildījuma materiāla atliekas var bloķēt sakņu kanālu.	Pirms lietošanas izņemiet vecā sakņu pildījuma materiāla atliekas.
		Saknes kanālu var bloķēt zāļu paliekas (piemēram, kalcija hidroksīds).	Pirms lietošanas pilnībā iztīriet atlikumus.
		Sakņu kanāls ir ārkārtīgi sauss.	Izskalojiet saknes kanālu ar NaCl šķīdumu. Nosusiniet piekļuves dobumu ar vates bumbiņu / gaisa pūtēju.
		Izvēlētā faile ir pārāk maza lielam sakņu kanālam.	Ja nav atbilstoša kontakta ar saknes kanāla sienu, izmantojiet lielāku ISO izmēra faili. Svarīgi: precīzi piemērotas failes nodrošina precīzus rezultātus.
		Elektroniski darbības traucējumi.	Sazinieties ar savu izplatītāju.

#	Problēma	Iespējamie cēloņi	Risinājums
9	Displeja reakcija ir nepareiza: ekrānā parādās apikālās atveres pozīcija vai “over” pirms apikālā reģiona sasniegšanas.	Īssavienojums lieka šķidruma (skalošanas šķīduma, siekalu, asiņu) dēļ pulpas kamerā.	Nosusiniet piekļuves dobumu ar vates bumbiņu / gaisa pūtēju. Pārmērīgas asiņošanas gadījumā pagaidiet, līdz tā apstājas.
		Failes tieša saskare ar smaganām vai smaganu proliferācijām, vai metāla kroni.	Izolēšanai: atbilstoša piekļuves dobuma aizpildīšanas sagatavošana; izmantojiet koferdamu.
		Failes tieša saskare ar metāla restaurācijām (kronis, parapulpārā tapa, amalgamas plomba).	Pirms lietošanas izolējiet faili, ievietojot to nelielā izolētā caurulē.

8.2 Neparedzēta aizturis

Endodontiskais motors var pārstāt darboties turpmāk uzskaitītajos gadījumos:

#	Problēma	Iespējamie cēloņi	Risinājums
1	Jāpievērš uzmanība Motora pārslodze	Endodontiskais motors tiek nepārtraukti pakļauts lielai slodzei, piemēram, ja faile iestrēgst kanālā un motors nespēj rotēt.	Lai atsāktu motora darbību, nospiediet motora iedarbināšanas/apturēšanas pogu.
2	Zems akumulatora uzlādes līmenis	Akumulatora uzlādes līmenis ir pārāk zems vai motors īslaicīgi bijis pakļauts lielai slodzei.	Lai atsāktu motora darbību, nospiediet motora iedarbināšanas/apturēšanas pogu. Uzlādējiet endodontisko motoru uz lādētājakumulatora.
3	E.7	Konstatēta pārstrāva vai augsta motora temperatūra.	Atļaujiet motoram atdzist.

#	Problēma	Iespējamie cēloņi	Risinājums
4	E.11	Kalibrēšanas laikā neizdevās sasniegt maksimālo ātrumu.	Pārstartējiet endodontisko motoru un mēģiniet veikt kalibrēšanu vēlreiz. Mēģiniet izpildīt bez liektā uzgaļa.
5	E.12	Kalibrēšanas laikā konstatēts augsts griezes moments.	Izmēģiniet bez liektā uzgaļa, tad ieeļļojiet liekto uzgali un mēģiniet vēlreiz.

8.3 Kļūdu kodi

Ja ir konstatēta kļūda vai problēma, endodontiskais motors apstāsies un displejā tiks parādīts kļūdas kods. Pārstartējiet endodontisko motoru; ja kļūdas kods parādās vēlreiz, pārstājiet lietot endodontisko motoru un sazinieties ar savu izplatītāju. Pieprasot palīdzību, lūdzu, norādiet kļūdas kodu.

Kļūdas kods	Apraksts	Rīcība
E.1	Galvenā vadības sistēma vairs nereaģē.	Vēlreiz ieslēdziet endodontisko motoru. Ja ziņojums atkārtojas, sazinieties ar savu izplatītāju.
E.2	Motora piedziņa vairs nereaģē.	Pārstartējiet endodontisko motoru. Ja tas atkārtojas, sazinieties ar savu izplatītāju.
E.3	Motora piedziņas programmatūras versija ir nesaderīga.	Pārstartējiet endodontisko motoru. Ja tas atkārtojas, sazinieties ar savu izplatītāju.
E.4	Mērījumu programmatūras versija ir nesaderīga.	Pārstartējiet endodontisko motoru. Ja tas atkārtojas, sazinieties ar savu izplatītāju.
E.8	Sistēmas failu bibliotēka nedarbojas pareizi.	Pārstartējiet endodontisko motoru. Ja tas atkārtojas, sazinieties ar savu izplatītāju.
E.9	Motora piedziņa nevar sazināties ar vadības bloku.	Pārstartējiet endodontisko motoru. Ja tas atkārtojas, sazinieties ar savu izplatītāju.
E.10	Motoru nevarēja sekmīgi iedarbināt.	Sazinieties ar savu izplatītāju.

Kļūdas kods	Apraksts	Rīcība
E.13	Apeksa lokators neizturēja pašpārbaudi.	Pārstartējiet endodontisko motoru un mēģiniet veikt apeksa lokatora testu vēlreiz. Ja tas atkārtojas, sazinieties ar savu izplatītāju.

9 Garantija

X-Smart® Go endodontiskā motora rokas vadības ierīce un lādētājakumulators ir 24 mēnešu garantija no pirkuma datuma. Liektajam uzgalim ir 12 mēnešu garantija no pirkuma datuma, bet ierīces piederumiem (mērījumu kabelim, lādētājam, lūpu spailei, failes spailei,silikona aizsarguzmavai un baterijām) ir 6 mēnešu garantija no pirkuma datuma. Garantijas laikā ražotājs apņemas pēc saviem ieskatiem bez maksas salabot vai nomainīt bojāto izstrādājumu.

Šis izstrādājums ir īpaši paredzēts lietošanai zobārstniecībā, un to drīkst lietot tikai kvalificēti zobārstniecības speciālisti saskaņā ar šajā rokasgrāmatā ietvertajām instrukcijām. Tomēr, neskatoties uz šeit sniegtajām norādēm, lietotājs vienmēr ir pilnībā atbildīgs par izstrādājuma piemērotības noteikšanu paredzētajam mērķim un tā lietošanas veidam. Norādījumi par tehnoloģiju pielietojumu, ko ražotājs vai tā vārdā piedāvā rakstiski, mutiski vai demonstrējot, neatbrīvo zobārstu no pienākuma kontrolēt izstrādājumu un pieņemt visus profesionālos lēmumus par tā lietošanu.

Izņemot šajā rokasgrāmatā konkrēti noteiktās garantijas, ražotājs nesniedz nekādas garantijas, kas attiecas uz izstrādājumu, izteiktas vai domājamas, tostarp, bet ne tikai, garantijas attiecībā uz atbilstību tirgus prasībām vai piemērotību konkrētam mērķim. Visas pretenzijas par produkta bojājumiem, kas rodas pārvadāšanas laikā, ir jāiesniedz pārvadātājam nekavējoties pēc to konstatēšanas.

Garantija ir spēkā normālos lietošanas apstākļos. Jebkuri bojājumi, kas radušies negadījuma, neatbilstošas vai nepareizas lietošanas rezultātā, kā arī apkopes vai modifikāciju rezultātā, ko nav veikusi ražotāja pilnvarota persona, padara garantiju spēkā neesošu.

10 Atruna

Ražotājs, tā pārstāvji un izplatītāji neuzņemas atbildību vai saistības pret klientiem vai citām personām vai organizācijām sakarā ar saistībām, zaudējumiem vai kaitējumu, ko tieši vai netieši izraisījis vai, iespējams, izraisījis mūsu pārdots vai piegādāts aprīkojums, tostarp, bet ne tikai, par jebkādu pakalpojuma pārtraukšanu, darījumdarbības vai sagaidāmās peļņas zaudējumiem vai izrietošiem zaudējumiem, kas radušies aprīkojuma lietošanas vai darbības rezultātā.

Ražotājs patur tiesības jebkurā laikā ieviest izstrādājuma izmaiņas un modifikācijas, pārskatīt šo publikāciju un veikt izmaiņas tās saturā bez pienākuma informēt par šādām izmaiņām, modifikācijām vai pārskatīšanu.

11 Sertifikācija

X-Smart® Go endodontiskais motors atbilst šādiem standartiem:
IEC 60601-1 (Drošība) un IEC 60601-1-2 (Elektromagnētiskā saderība), tostarp vadītās un izstarotās izturības testiem, kā noteikts 1. grupas B klases iekārtām.

X-Smart® Go ir iekļauts “CE atbilstības marķējuma” sertifikāts. Uz ierīces ir šāds CE identifikācijas marķējums:

CE 0483

12 Pilnvarotais pārstāvis Eiropā

Pilnvarotais pārstāvis Eiropā, kas ir pilnvarots uzņemties saistības mūsu vārdā:

EU REP

AR Experts B.V.
Boeingavenue 209
1119 PD, Schiphol-Rijk
The Netherlands
info@ar-experts.eu

13 Atbrīvošanās no izstrādājuma



Pārstrāde: LŪDZU, NEIZMETIET AR PARASTAJIEM ATKRITUMIEM! Šis produkts un visi tā komponenti ir jānodod pārstrādāšanai jūsu piegādātājam.

14 Ziņošana par incidentu ražotājam

Lietotājiem jāziņo ražotājam par visiem nopietniem ar ierīci saistītiem incidentiem, izmantojot šo e-pastu: info@forumtec.net. Jebkāda šajā e-pastā ietvertā personiskā informācija tiek uzskatīta par konfidenciālu, un tā ir pieejama tikai pilnvarotam personālam.

Par visiem nopietniem, kas notikuši saistībā ar ierīci, jāziņo arī tās dalībvalsts kompetentajai iestādei, kurā lietotājs un/vai pacients ir reģistrēts.

15 Tehniskie raksturlielumi

X-Smart® Go endodontiskais motors ar integrētu apeksa lokatoru ir programmējama elektriska medicīniskā ierīce un pieder pie šādas medicīnas ierīču kategorijas:

- II klases iekārta
- iekšēji darbināma iekārta
- BF tipa izmantojamā daļa
- Nav piemērots izmantošanai situācijā, kad tuvumā ir viegli uzliesmojoši anestētiski maisījumi ar gaisu vai ar skābekli, vai smieklu gāzi
- Nepārtraukta darbība
- Paredzamais kalpošanas laiks: 3 gadi
- Šķidrumu iekļūšana – nav aizsargāts
- Ierīce ir paredzēta lietošanai tikai telpās
- Vides apstākļi uzglabāšanas/transportēšanas laikā:
  - Temperatūra: -20°C līdz +60°C (-4°F līdz 140°F)
  - Relatīvais mitrums: 10% līdz 90%, nekondensējošs
  - Atmosfēras spiediens: 106 kPa līdz 50 kPa
- Vides apstākļi ierīces lietošanas laikā:
  - Temperatūra: 10°C līdz 40°C (50°F līdz 104°F)
  - Relatīvais mitrums: 10% līdz 90%, nekondensējošs
  - Atmosfēras spiediens: 106 kPa līdz 70 kPa

X-Smart® Go endodontiskais motors ir paredzēts lietošanai elektromagnētiskā vidē, kas noteikta 1. grupas B klases iekārtām.

Specifikācijas:

Ierīces nosaukums	X-Smart® Go
Izmēri Rokas vadības ierīce ar liekto uzgali (G × Dz × A)	210 × 26 × 28 mm
Izmēri Lādētājakumulators (Pl × Dz × A)	55 × 111 × 90 mm
Svars Rokas vadības ierīce ar liekto uzgali	154 g
Ekrāna veids	Krāsu TFT displejs
Strāvas padeve	Uzlādējams 3,6 V litija jonu akumulators (600 mAh – rokas vadības ierīce) (3200 mAh – lādētājakumulators)
Pārslēgšanas lādētājs	Ievade: 100–240 V, AC ~50–60 Hz Izvade: 5V līdzstrāva, 2000 mA
Liektā uzgaļa pārnesumskaitlis	6:1
Failes kāta pievienojums	Ø 2,35 mm ISO1797-1, 1. tips
Minimālais kāta montāžas garums	9,5 mm
Mehanizētās failes maksimālais kopējais garums	46 mm
Galviņas tips	Spiedpoga

Apraksts	Pamata UDI-DI	ES klase
X-Smart® Go	++D100B00XSGO00000093	IIa klase
X-Smart® Go Mērījumu kabelis	++D100B00XSGOAC0001MT	I klase
X-Smart® Go Failes spaile	++D100B00XSGOAC0002MV	I klase
X-Smart® Go Lūpu spaile	++D100B00XSGOAC0003MX	I klase
X-Smart® Go Lādētājs	++D100B00XSGOAC0004MZ	Nemedicīnisks
X-Smart® Go Lādētājakumulators	++D100BSPXSGOAC0005TL	I klase
X-Smart® Go Liektais uzgalis 6:1	++D100B00XSGOAC0006N5	I klase
X-Smart® Go Silikona aizsarguzmava	++D100B00XSGOAC0007N7	I klase

Informācija par radiosakariem:

- Bluetooth 5.0 Zemas enerģijas komunikācija
- Frekvenču josla: no 2.402 līdz 2.480 GHz
- Efektīvā izstarotā jauda ir zem 5 mW
- Eiropā: ES EN 300 328 V2.1.1
- ASV: Satur FCC ID: RYYEYSHSN

16 Simbolu skaidrojums

Šajos lietošanas norādījumos, iepakojumā, ierīcē un detaļās lietotie simboli.

Simbols	Skaidrojums
	Sērijas numurs
	Kataloga numurs
	Partijas numurs
	Līdzstrāva (strāvas avotam paredzēts savienojums)
	Ražotājs
	Izgatavošanas datums
	II klases iekārta
	BF tipa izmantojamā daļa
	Skatīt lietošanas pamācību
	Skatīt lietošanas instrukciju/brošūru
	Pārstrāde LŪDZU, NEIZMETIET AR PARASTAJIEM ATKRITUMIEM! Šis izstrādājums un visi tā komponenti ir obligāti jānodod izplatītājam, lai veiktu to otrreizēju pārstrādi.
	Neizmantot atkārtoti
	Temperatūras ierobežojumi
	Mitruma ierobežojums

Simbols	Skaidrojums
	Atmosfēras spiediena ierobežojums
	Papildinformācija, skaidrojumi par darbību un veiktspēju
	Brīdinājums
MD	Medicīniskā ierīce
EU REP	Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Savienībā
	Norāda importētāja nosaukumu un faktisko adresi
CH REP	Pilnvarotais pārstāvis Šveicē
UK REP	Pilnvarotais pārstāvis Apvienotajā Karalistē
UK CA	AK zīme, kam novērtēta atbilstība
Segurança UL BR INMETRO	INMETRO marķējums
CE 0483	CE marķējums
℞	Uzmanību: Federālie tiesību akti (ASV) ierobežo šīs ierīces tirdzniecību tikai ar licencēta veselības aprūpes speciālista starpniecību vai pēc tā pasūtījuma.
134°C 135°C	Atļauta sterilizēšana ar tvaiku (autoklāvā) noteiktajā temperatūrā
NON STERILE	Nesterils
X	Norāda vienību skaitu iepakojumā. “X” aizstāj ar vienību skaitu iepakojumā.

Simbols	Skaidrojums
	Glabāt sausā vietā

Pielikums

Elektromagnētiskā saderība

Piezīmes:

- **X-Smart® Go** endodontiskajam motoram nepieciešami īpaši piesardzības pasākumi attiecībā uz elektromagnētisko saderību.
- Tas jāuzstāda un jāsagatavo lietošanai, kā aprakstīts sadaļā [▶ 6.3].
- Dažu veidu radiofrekvenču bezvadu sakaru iekārtas, piemēram, mobilie tālruņi, var traucēt **X-Smart® Go** endodontiskā motora darbībai.
- Tādēļ jāievēro šajā punktā norādītie ieteicamie RF bezvadu sakaru iekārtu starojuma līmeņi.
- **X-Smart® Go** endodontisko motoru nedrīkst lietot blakus citai ierīcei vai uz tās. Ja no tā nav iespējams izvairīties, pirms klīniskās lietošanas ir jāpārbauda, vai iekārta darbojas pareizi lietošanas apstākļos.

Elektromagnētiskais izstarojums

Piezīmes:

- **X-Smart® Go** endodontiskais motors ir paredzēts lietošanai profesionālās veselības aprūpes iestādēs elektromagnētiskā vidē, kas norādīta turpmāk tabulās.
- Lietotājam un/vai ierīces uzstādītājam ir jānodrošina, lai ierīce tiktu lietota šādā vidē.
- Šīs iekārtas IZSTAROJUMA raksturojums padara to piemērotu lietošanai rūpnieciskās zonās un slimnīcās (CISPR 11 A klase). Ja to izmanto dzīvojamā vidē (kurai parasti nepieciešama CISPR 11 B klase), šī iekārta var nenodrošināt pietiekamu aizsardzību radiofrekvenču sakaru pakalpojumiem. Lietotājam, iespējams, būs jāveic pasākumi, lai mazinātu riskus, piemēram, jāpārvieto iekārta vai jāmaina tās novietojums.

Deklarācija – elektromagnētiskais izstarojums		
Starojuma pārbaude	***Atbilstība***	***Elektromagnētiskā vide – norādījumi***
RF starojums CISPR 11	1. grupa, A klase	**X-Smart® Go** endodontiskais motors izmanto RF enerģiju tikai savas darbības nodrošināšanai. Tāpēc RF izstarojuma līmenis ir ārkārtīgi zems un, visticamāk, neizraisīs cita tuvumā esoša elektroniskā aprīkojuma darbības traucējumus.
Harmoniskie starojumi IEC 61000-3-2	A klase	**X-Smart® Go** endodontiskais motors ir piemērots lietošanai visās iestādēs, izņemot mājas apstākļos, un to var lietot mājas apstākļos un telpās, kas tieši pieslēgtas publiskajam zemsprieguma elektrotīklam, kas apgādā mājsaimniecību ēkas, ja tiek ievērots turpmākais brīdinājums. Brīdinājums: šis aprīkojums/sistēma ir paredzēta tikai veselības aprūpes speciālistiem. Šī iekārta/sistēma var izraisīt radiotraucējumus vai traucēt tuvumā esoša aprīkojuma darbību. Iespējams, būs jāveic riska mazināšanas pasākumi, piemēram, **X-Smart® Go** endodontiskā motora pārorientēšana vai pārvietošana vai atrašanās vietas ekranēšana.
Sprieguma svārstības un mirgošana IEC 61000-3-3:2013	Atbilst	

Deklarācija – elektromagnētiskā imunitāte			
Traucējumnoturības pārbaude	***IEC 60601 pārbaudes līmenis***	***Atbilstības līmenis***	***Elektromagnētiskā vide – norādījumi***
Elektrostatiskā izlāde (ESD) IEC 61000-4-2	8 kV kontakts	8 kV kontakts	Grīdām ir jābūt no koka, betona vai keramiskajām flīzēm. Ja grīdu pārsegums ir izgatavots no sintētiska materiāla, relatīvajam mitrumam ir jābūt vismaz 30%.
	2, 4, 8, 15 kV gaiss	2, 4, 8, 15 kV gaiss	
Straujš strāvas pieaugums / impulsi IEC 61000-4-4	2 kV strāvas apgādes līnijas	2 kV strāvas apgādes līnijas	Galvenā strāvas avota kvalitātei ir jābūt tādai, kāda parasti ir piemērota komerciālai videi vai medicīnas iestādēm.
	1 kV ievades/izvades līnijas	Nav piemērojams	
Pārspriegums IEC 61000-4-5	1 kV līnija(s) uz līniju(ām)	1 kV līnija(s) uz līniju(ām)	Galvenā strāvas avota kvalitātei ir jābūt tādai, kāda parasti ir piemērota komerciālai videi vai medicīnas iestādēm.
	2 kV līnija(s) uz zemi	2 kV līnija(s) uz zemi	
	2kV signāls (ievade/izvade) uz zemi	N/A	
Sprieguma iekritumi, īsi pārtraukumi un svārstības strāvas apgādes avota ieejas līnijās IEC 61000-4-11	0% UT; 0,5 ciklam 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° un 315° leņķī	0% UT; 0,5 ciklam 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° un 315° leņķī	Galvenā strāvas avota kvalitātei ir jābūt tādai, kāda parasti ir piemērota komerciālai videi vai medicīnas iestādēm. Ja strāvas piegādes pārtraukumu laikā joprojām ir nepieciešama nepārtraukta **X-Smart® Go** endodontiskā motora darbība, ir ieteicams nodrošināt strāvas piegādi **X-Smart® Go** endodontiskajam motoram no tāda strāvas avota, kas darbojas bez pārtraukuma, vai no akumulatora.
	0% UT; 1 ciklam un 70% UT; 25/30 cikliem	0% UT; 1 ciklam un 70% UT; 25/30 cikliem	
	Viena fāze 0° leņķī 0% UT; 250/300 cikliem	Viena fāze 0° leņķī 0% UT; 250/300 cikliem	

<table>
<tr><th colspan="4">Deklarācija – elektromagnētiskā imunitāte</th></tr>
<tr><th>Traucējumnoturī-bas pārbaude</th><th>IEC 60601 pārbaudes līmenis</th><th>Atbilstības līmenis</th><th>Elektromagnētiskā vide – norādījumi</th></tr>
<tr><td>Tīkla frekvences (50/60 Hz) magnētis-kais lauks
IEC 61000-4-8</td><td>30 A/m</td><td>30 A/m</td><td>Tīkla frekvences magnētiskajam lau-kam ir jābūt tādā līmenī, kāds parasti ir piemērots parastai komerciālai videi vai medicīnas iestādēm.</td></tr>
<tr><td rowspan="5">Vadītā RF
IEC 61000-4-6

Izstarotā RF
IEC 61000-4-3</td><td>3 V, 6 V</td><td>3 Vrms, 6 V</td><td rowspan="5">Pārnēsājamās un mobilās RF sakaru iekārtas nevajadzētu darbināt blakus nevienai X-Smart® Go endodontiskā motora daļai, tostarp kabeļiem, tādā tuvumā, kas pārsniedz ieteikto nošķir-šanas attālumu, ko aprēķina no raidī-tāja frekvencei piemērojamā vienādo-juma.
Ieteiktais nošķiršanas attālums
$d = [\frac{3.5}{V_1}]\sqrt{P}$
$d = [\frac{12}{V_2}]\sqrt{P}$
$d = [\frac{12}{E_1}]\sqrt{P}$ no 80 MHz līdz 800 MHz
$d = [\frac{23}{E_1}]\sqrt{P}$ no 800 MHz līdz 2,5 GHz
P saskaņā ar raidītāja ražotāja norā-dījumiem ir raidītāja maksimālais iz-ejas strāvas līmenis vatos (W), bet d ir ieteiktais nošķiršanas attālums met-ros (m).
Vietas elektromagnētiskā starojuma izpētē noteiktajam fiksēto RF raidītāju radītajam lauka stiprumam ir jābūt mazākam par katra frekvenču diapa-zona atbilstības līmeni.
Traucējumi var rasties, ja iekārta atro-das tāda aprīkojuma tuvumā, kas marķēts ar šo simbolu:
</td></tr>
<tr><td>3 V/m</td><td>3 V/m</td></tr>
<tr><td>3 V/m no 0,15 līdz 80 MHz; 6 V/m no 0,15 līdz 80 MHz un 80% AM pie 1 kHz</td><td>3 V/m no 0,15 līdz 80 Mhz; 6 V/m no 0,15 līdz 80 MHz un 80% AM pie 1 kHz</td></tr>
<tr><td rowspan="2"></td><td rowspan="2"></td></tr>
<tr><td>3 V/m 80 MHz–2,7 GHz</td><td>3 V/m 80 MHz–2,7 GHz</td></tr>
</table>

Ieteiktie nošķiršanas attālumi starp pārnēsājamajām un mobilajām RF sakaru iekārtām un X-Smart® Go endodontisko motoru				
Raidītāja novērtētā maksimālā izejas jauda (W)	Nošķiršanas attālums atbilstoši raidītāja frekvencei (m)			
	150 kHz–80 MHz ārpus ISM joslām $d = [\frac{3.5}{V_1}]\sqrt{P}$	150 kHz–80 MHz ISM joslās $d = [\frac{12}{V_2}]\sqrt{P}$	80 MHz–800 MHz $d = [\frac{12}{E_1}]\sqrt{P}$	800 MHz–2,5 GHz $d = [\frac{23}{E_1}]\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,2	0,4	1
0,1	0,37	0,64	1,3	2,6
1	1,17	2	4	8
10	3,7	6,4	13	26
100	11,7	20	40	80

Pārbaužu specifikācijas NOŽOGOJUMA PIESLĒGVIETAS TRAUCĒJUMNOTURĪBAI saistībā ar RF bezvadu saziņas ierīcēm							
Pārbaudes biežums (MHz)	Josla [a] (MHz)	Darbība [a]	Modulācija [b]	Maksimālā jauda (W)	Attālums (m)	Traucējumnoturības pārbaudes līmenis (V/m)	Atbilstības līmenis (V/m)
385	380–390	TETRA 400	Impulsu modulācija [b] 18 Hz	1,8	0,3	27	27
450	430–470	GMRS 460, FRS 460	FM [c] ± 5 kHz novirze 1 kHz sinuss	2	0,3	28	28
710 745 780	704–787	LTE josla 13, 17	Impulsu modulācija [b] 217 Hz	0,2	0,3	9	9
810 870 930	800–960	GSM 800 / 900,TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE josla 5	Impulsu modulācija [b] 18 Hz	2	0,3	28	28
1720 1845 1970	1700–1990	GSM 1800, CDMA 1900; 1900, DECT, LTE josla 1, 3, 4, 25; UMTS	Impulsu modulācija [b] 217 Hz	2	0,3	28	28
2450	2400–2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE josla 7	Impulsu modulācija [b] 217 Hz	2	0,3	28	28

5240 5500 5785	5100–5800	WLAN 802.11 a/n	Impulsu modulācija [b] 217 Hz	0,2	0,3	9	9

[a] Dažiem pakalpojumiem ir iekļautas tikai augšupsaites frekvences.

[b] Nesējviela ir jāmodulē, izmantojot 50% darba cikla taisnstūrviļņa signālu.

[c] Kā alternatīvu FM modulācijai var izmantot 18 Hz 50% impulsu modulāciju — tā neatbilst faktiskai modulācijai, tomēr atspoguļo sliktāko iespējamo scenāriju.

Jaunākajai versijai var piekļūt, izmantojot šo e-pastu: info@forumtec.net

dentsplysirona.com

Dentsply Sirona

CE 0483

Forum Engineering Technologies (96) Ltd.
40 Hutsot Hayotser St.
Ashkelon 7878563, Israel
P. O. Box 3095
Tel: +972-8-6788217
Fax: +972-8-6788218
info@forumtec.net
www.forumtec.net

ES importētājs:

Dentsply Sirona Europe GmbH
Sirona Straße 1
5071 Wals bei Salzburg
Austria

EU REP

AR Experts B.V.
Boeingavenue 209
1119 PD, Schiphol-Rijk
The Netherlands
info@ar-experts.eu

UK REP

UKCA Experts Ltd
6th Fl. City Gate East
Toll House Hill
Nottingham, NG1 5FS
United Kingdom
info@ar-experts.eu

CH REP

MedEnvoy Switzerland
Gotthardstrasse 28
6302 Zug
Switzerland
Info@MedEnvoyGlobal.com

Dentsply Sirona

X-Smart® Go

Juhtmeta endodontiline mootor integreeritud Apex Locatoriga

Kasutusjuhised



Kasutamiseks ainult hambaravis ℞

ET

Sisukord

	Sissejuhatus	**791**
1	**Kasutusnäidustused**	**791**
1.1	Sihtotstarve	791
1.2	Sihipärane kasutamine	791
1.3	Patsientide sihtrühm	791
1.4	Sihipärased kasutajad	791
2	**Vastunäidustused**	**792**
3	**Hoiatused**	**792**
4	**Ettevaatusabinõud**	**792**
5	**Kõrvaltoimed**	**793**
6	**Üksikasjalikud juhised**	**794**
6.1	Pakendi sisu	794
6.2	X-Smart® Go endodontilise mootori ülevaade	795
6.3	Seadistamine	796
6.3.1	Nurkotsiku ühendamine/eemaldamine	796
6.3.2	Käsiinstrumendi kaitseümbrise peale panemine	796
6.3.3	AC/DC pistikadapteri ühendamine	797
6.3.4	Patarei laadimine	797
6.3.5	Akupanga laadimine	798
6.3.6	X-Smart® Go endodontilise mootori laadimine	798
6.4	Mootori töötamine	800
6.4.1	Mootoriga käsiinstrumendi kirjeldus	800
6.4.2	Viili paigaldamine	801
6.4.3	Töörežiimid ja parameetrite seadistamine	802
6.4.3.1	Režiim (ainult kasutaja programmeeritavate mäluprogrammide M1–M5 jaoks)	803
6.4.3.2	Pöörlemiskiirus	803
6.4.3.3	Pöördemoment (Torque)	804
6.4.3.4	Pöördemomendi toiming	804
6.4.3.5	Apikaalne toiming	805
6.4.3.6	Dr’s Choice	805
6.4.4	Seadme seaded	806
6.4.4.1	Helitugevus – heli kohandamine	807
6.4.4.2	Automaatne väljalülitumine	807
6.4.4.3	Domineeriv käsi	807
6.4.4.4	Mootori kalibreerimine	808
6.4.4.5	Apex Locatori test	809
6.4.4.6	CCW hoiatusheli	809
6.4.4.7	Apex Locatori LED-id	810
6.4.4.8	Bluetooth	810
6.4.4.9	Tehase vaikeseadete määramine	811
6.4.5	Kanali mõõtmine	811
6.4.5.1	Eraldi pikkuse määramine (käsiviiliga)	812
6.4.5.2	Tipu asukoha määramine	815

6.4.5.3 Üle tipu instrumenteerimine ... 815
6.4.5.4 Mõõtmiste lõpetamine ... 815
6.4.5.5 Kaabliühenduse test ... 816
6.4.6 Tegevus ... 817
6.4.6.1 Kombineeritud pikkuse määramine ... 818
7 Hooldus ja töötlemine ... 819
7.1 Üldised soovitused ... 819
7.2 Töödeldavate osade ülevaade ... 820
7.3 Puhastamise, desinfitseerimise ja steriliseerimise protseduur ... 820
7.4 Nurkotsiku libestamine ... 826
8 Tõrkeotsing ... 827
8.1 Tõrkeotsing ... 827
8.2 Ebanormaalne peatumine ... 830
8.3 Tõrkekoodid ... 831
9 Garantii ... 832
10 Lahtiütlus ... 833
11 Sertifitseerimine ... 833
12 Euroopa volitatud esindaja ... 833
13 Toote kasutuselt kõrvaldamine ... 833
14 Tootja teavitamine vahejuhtumist ... 834
15 Tehnilised omadused ... 834
16 Sümbolite määratlemine ... 837
Lisa ... 840

Täiendavate keelte leidmiseks külastage meie veebisaiti: dentsplysirona.com/ifu

Toote tehnilistest muudatustest ei teavitata.

Meie seadmete fotod pole lepingulised.

Sissejuhatus

Õnnitleme toote **X-Smart® Go** soetamise puhul.

X-Smart® Go endodontiline mootor on näidustatud juurekanali raviks. Sisseehitatud tipuleidjaga seade liigutab endodontilisi viile kontrollitud pöördemomendiga pidevas pöörlemises ja edasi-tagasi liikumises.

Optimaalse ohutuse ja jõudluse tagamiseks lugege juhised enne kasutamist hoolikalt läbi. Enne juurekanali ravi alustamist veenduge, et olete mõistnud ja järginud kliinilisi ettevaatusabinõusid, samuti üldisi hoiatusi, ettevaatusabinõusid ja vastunäidustusi. Hoidke juhised edaspidiseks kasutamiseks alles.

1 Kasutusnäidustused

X-Smart® Go on tipu asukoha määramise võimekusega juhtmeta käsiinstrument, mida kasutatakse viilide liigutamiseks nii pidevalt pöörlevas kui ka edasi-tagasi liikumises endodontilise protseduuri ajal juurekanalite laiendamiseks, jälgides samal ajal endodontilise viili otsa asendit kanalis.

1.1 Sihtotstarve

Seadme sihtotstarve on abistada hambaarste juurekanali ravi ajal kanali laiendamisel ja/või tipu asukoha määramisel ning tööpikkuse määramisel.

1.2 Sihipärane kasutamine

Seadme sihipärane kasutamine on abistada hambaarste juurekanali ravi ajal kanali laiendamisel ja/või tipu asukoha määramisel ning tööpikkuse määramisel.

1.3 Patsientide sihtrühm

Kavandatud patsientide rühm on juurekanali ravi vajavad patsiendid.

1.4 Sihipärased kasutajad

Seadet võivad kasutada vilunud endodontiaeksperdid või kvalifitseeritud hambaarstid, kes teevad juurekanali ravi.

2 Vastunäidustused

X-Smart® Go endodontilist mootorit ei soovitata kasutada patsientidel, kellel on südamestimulaator või muud implanteeritud elektrilised seadmed.

3 Hoiatused

- **X-Smart® Go** endodontilist mootorit tohivad haiglakeskkonnas, kliinikutes või hambaravikabinettides kasutada vilunud endodontiaeksperdid või kvalifitseeritud hambaarstid.
- Seda seadet ei tohiks kasutada teiste seadmete läheduses või nende külge kinnitatuna, sest see võib põhjustada rikkeid. Kui selline kasutamine on vajalik, tuleb seda seadet ja muid seadmeid jälgida, veendumaks, et need töötavad nõuetekohaselt.
- Selle seadme tootja määratud või pakutud lisatarvikutest, muunduritest ja kaablitest erinevate lisatarvikute, muundurite ja kaablite kasutamine võib suurendada seadme elektromagnetkiirgust või vähendada elektromagnetilist häirekindlust ning põhjustada rikkeid.
- Portatiivseid raadiosageduslikke sideseadmeid (sh välisseadmeid nagu antennikaableid ja välised antenne) ei tohi kasutada **X-Smart® Go** endodontilise mootori mis tahes osale, sh ka tootja määratud kaablitele, lähemal kui 30 cm (12 tolli). Vastasel juhul võib see kaasa tuua seadmete jõudluse halvenemise.

4 Ettevaatusabinõud

- Ärge kasutage **X-Smart® Go** endodontilist mootorit elektromagnetilist müra kiirgavate seadmete, näiteks luminofoorlampidega röntgenvaaturi, filmivaaturi, ultraheliseadmete jms läheduses.
- Kaitske **X-Smart® Go** endodontilist mootorit vedelike, sh puhastus- ja desinfitseerimisvahendite, juhuslike mahavalgumiste ja otsese pihustamise eest.
- Do not use **X-Smart® Go** endodontilist mootorit tuleohtlike toodete läheduses.
- **X-Smart® Go** endodontilist mootorit tohib kasutada ainult koos tootja originaaltarvikutega.
- Ärge kunagi vajutage nurkotsiku surunuppu, kui mootoriga käsiinstrument töötab või hakkab seiskuma. See viib viili lahtihaakumiseni või põhjustab surunupu ülekuumenemist.
- Ärge eemaldage nurkotsikut mootoriga käsiinstrumendilt protseduuri ajal.

- Kasutage ainult kahjustumata juurekanali viile. Vaadake tootja esitatud teavet.
- Sisestage viil ainult siis, kui nurkotsik on liikumatu.
- Ärge kunagi pange oma sõrmi viili liikuvatele osadele, kui see töötab või hakkab seiskuma.
- Kasutage üksnes originaalnurkotsikut.
- Integreeritud tipuleidja tõhususe parandamiseks on endodontilise protseduuri ajal tungivalt soovitatav kasutada kofferdamisüsteemi.
- Tagamaks, et lühised ei kahjusta tipuleidja mõõtmisi, olge eriti ettevaatlik patsientidega, kellel on metallist kroonid, sillad või suured metallist täidised (vältige viili või huuleklambri kokkupuudet metallidega).
- Naatriumhüpokloriti kõrge kontsentratsioon võib vähendada tipuleidja mõõtmiste täpsust. Tööpikkuse määramiseks soovitame kasutada naatriumhüpokloriti lahust maksimaalselt 5% kontsentratsiooniga.
- Tipuleidja mõõtmise usaldusväärsuse tagamiseks veenduge, et kanal on piisavalt märg.
- Veenduge, et nurkotsik või viil ei puutu kokku teiste instrumentidega.
- Vältige liigset vedelikku hamba kaviteedis, et vältida ülevoolu ja tipuleidja valesid mõõtmisi.
- Avatud tipuga hambad võivad anda tipuleidja ebatäpseid tulemusi.
- Ainult tipuleidjate kasutamine ilma operatsioonieelse ja -järgse radiograafiata ei ole soovitatav, sest tipuleidjad ei pruugi kõigis tingimustes korralikult töötada. On kohustuslik kinnitada tipuleidjaga määratud tööpikkus radiograafiliselt.
- Ohutuse tagamiseks kasutage isikukaitsevahendeid (kindad, mask).

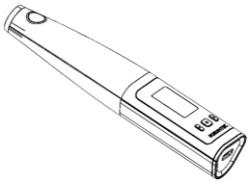
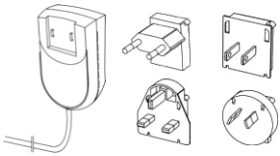
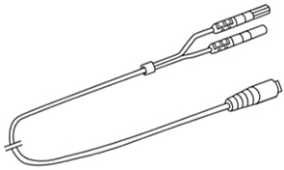
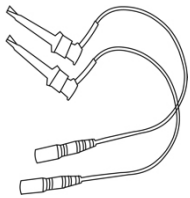
5 Kõrvaltoimed

puuduvad.

6 Üksikasjalikud juhised

6.1 Pakendi sisu

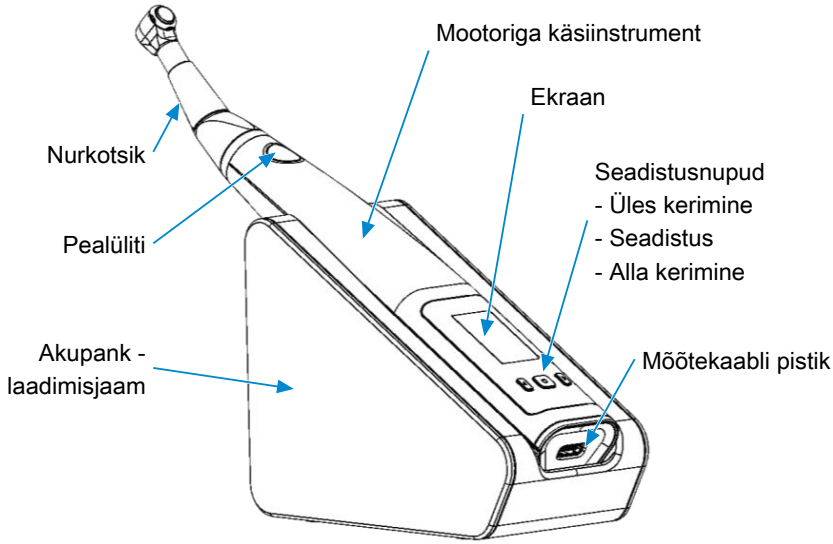
Enne kasutamist kontrollige seadme pakendi sisu:

Mootoriga käsiinstrument 	Nurkotsik 6:1 	Akupank 
Laadija 	Mõõtekaabel 	Huuleklamber (2 tk) 
Viiliklamber (2 tk) 	F-tüüpi pihustusotsik 	Kaitsev silikoonümbris nurkotsikule (2 tk) 
Ühekordne käepideme kaitseümbris, vahetage iga patsiendi jaoks välja (10 tk) 		

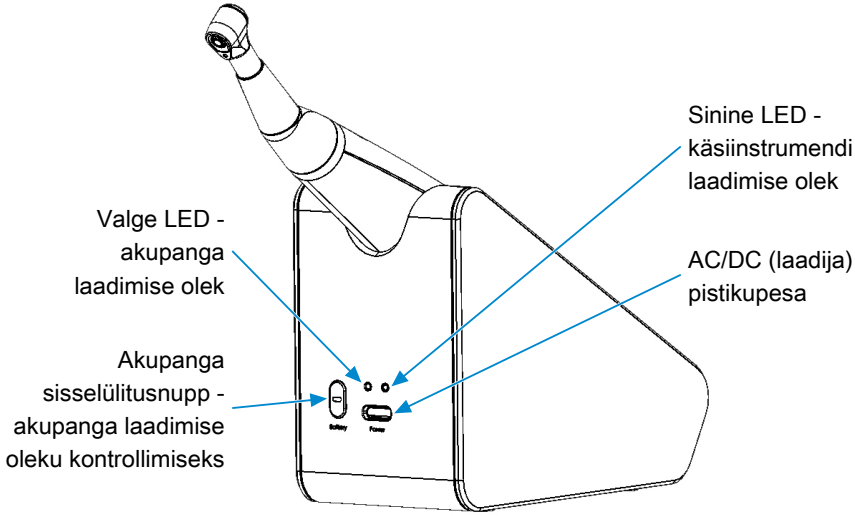
Teave

Kaitsva silikoonümbrisega nurkotsik, mõõtekaabel koos kinnitatud huuleklambri ja viiliklambriga on seadme patsiendiga kokkupuutuvad osad.

6.2 X-Smart® Go endodontilise mootori ülevaade



Joon 1 : Eestvaade



Joon 2 : Tagantvaade

6.3 Seadistamine

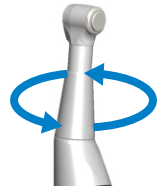
6.3.1 Nurkotsiku ühendamine/eemaldamine

- Sisestage nurkotsik mootoriga käsiinstrumenti – vt [▶ Joon 3]. Lükake nurkotsikut edasi, kuni kuulete klõpsu, mis tagab, et see on kindlalt kinnitatud.



Joon 3 : Nurkotsiku ühendamine

- Nurkotsik pöörleb 360°, nii et ekraani on alati lihtne vaadata.



- Nurkotsiku käepidemest eemaldamiseks tõmmake see horisontaalselt välja, kui mootoriga käsiinstrument ei tööta.



Joon 4 : Nurkotsiku eemaldamine

6.3.2 Käsiinstrumendi kaitseümbrise peale panemine

Pange kaitseümbris käsiinstrumendile.

⚠ HOIATUS

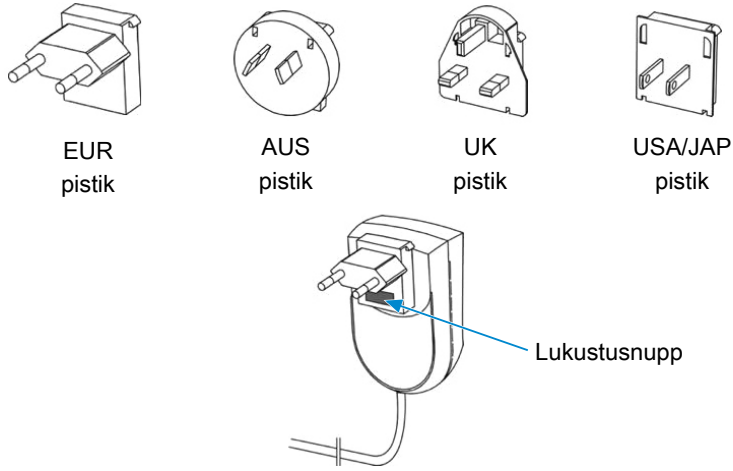
Patsientidevahelise ristsaastumise vältimiseks kasutage iga patsiendi jaoks uut ümbrist. Ärge kunagi korduvkasutage ümbriseid.

Pärast paigaldamist veenduge, et ümbris ei ole rebenenud.

Pärast kasutamist eemaldage kaitseümbris ja kõrvaldage see.

6.3.3 AC/DC pistikadapteri ühendamine

Valige teie pistikupesaga sobiv pistikadapter.

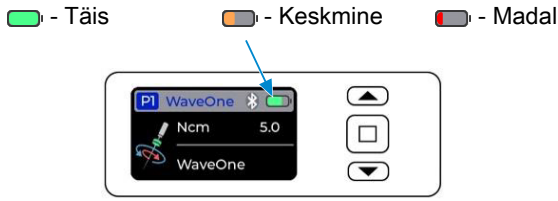


Joon 5 : Pistikadapterid laadija jaoks

Lükake pistikadapter allapoole pesadesse, kuni see klõpsatusega kohale lukustub. Eemaldamiseks vajutage lukustusnuppu (vt [▶ Joon 5]) ja tõmmake pistikadapter välja.

6.3.4 Patarei laadimine

X-Smart® Go endodontiline mootor on patareitoitega kaasaskantav seade, mille toiteallikaks on laetav liitiumioonpatarei. Käsiinstrumenti laetakse induktiivse (juhtmevaba) laadimise teel, kui see on asetatud akupangale. Patarei olekut näidatakse ekraanil.



Joon 6 : Patarei oleku näidik

Kui mootoriga käsiinstrumendi patarei hakkab tühjenema, muutub ekraanil olev patarei näidik punaseks, mis tähendab, et patarei vajab laadimist. Siiski, **X-Smart® Go** endodontiline mootor jätkab normaalset tööd ka tühjeneva patarei korral, et patsiendi ravi saaks enne seadme väljalülitumist lõpule viia.

Akupank on samuti patareitoitel seade, mida toidab sisseehitatud laetav liitiumioonpatarei ja mis toimib laadimisjaamana käsiinstrumendi laadimiseks induktiivse (juhtmevaba) laadimise teel. Akupanga patarei olekut kuvatakse töötamise ajal oleku LED-idel.

⚠ HOIATUS

Liitiumioonpatareide vahetamist tohib teostada ainult koolitatud hooldus personal.

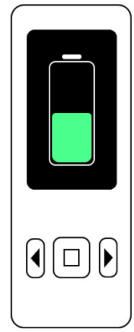
6.3.5 Akupanga laadimine

- Ühendage laadija kaabel akupanga laadimispesaga (vt [▶ Joon 2]). Ühendage laadija vooluvõrku.
- Akupanga valge LED-tuli vilgub, mis näitab, et akupanga patarei laeb. Kui laadimine on lõppenud, lõpetab valge LED vilkumise ja jääb püsivalt valgena põlema.
  Akupanga laadimisaeg täielikult tühjenenud patarei korral on umbes 3 tundi.

6.3.6 X-Smart® Go endodontilise mootori laadimine

- Asetage **X-Smart® Go** endodontiline mootor akupangale. Laadimine algab automaatselt, kui patarei on tühi ja vajab laadimist.
- Püsiv valge LED-tuli akupangal näitab, et see on sisse lülitatud, samas kui pidev sinine LED-tuli näitab, et mootor laeb.

- Laadimise ajal kuvatakse mootori ekraanil patarei ikoon (vt [▶ Joon 7]). Kui laadimine on lõppenud, kustuvad mootori ekraan ja akupanga sinine LED-tuli.



Joon 7 : **X-Smart® Go** endodontiline mootor laeb

⚠ HOIATUS

Akupanga laadimise ajal peavad laadija ja akupank olema väljaspool patsiendi keskkonda (patsiendist vähemalt 1,5 m kaugusel).

Laadimise kestus, kui mootoriga käsiinstrumendi patarei on tühi: ligikaudu 3 tundi.

Teave

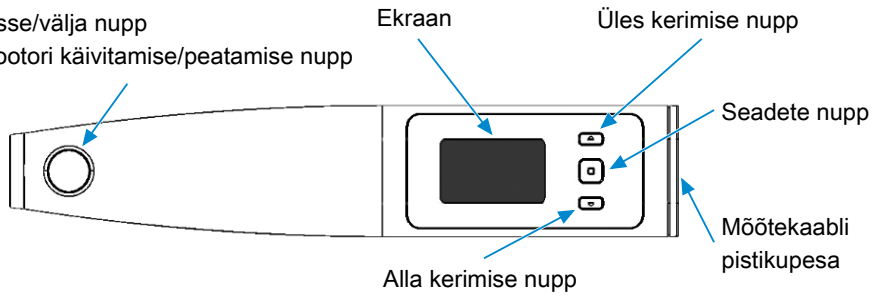
- Kasutage ainult originaallaadijat.
- **X-Smart® Go** endodontilise mootoriga ei saa laadimise ajal töötada.

Kui aku on täiesti tühi ja seade ei lülitu sisse, võtke ühendust edasimüüjaga, et koolitatud hooldustehnik patarei välja vahetaks.

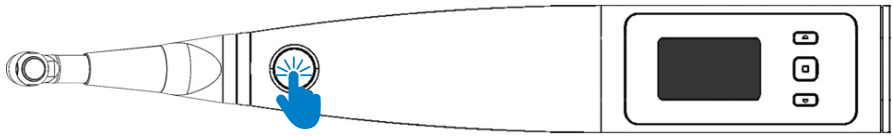
6.4 Mootori töötamine

6.4.1 Mootoriga käsiinstrumendi kirjeldus

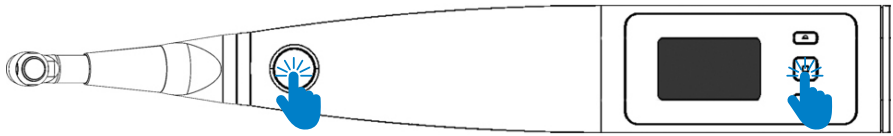
Pealüliti:
- Sisse/välja nupp
- Mootori käivitamise/peatamise nupp



- Ühendage nurkotsik käsiinstrumendiga ja lülitage seade sisse, vajutades pealüliti nuppu.

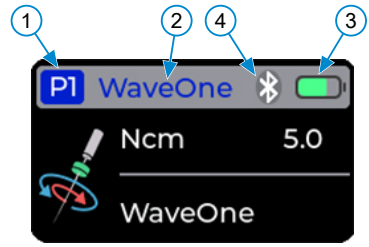


- Käsiinstrumendi väljalülitamiseks vajutage põhiseadete nuppu samaaegselt pealüliti nupuga.



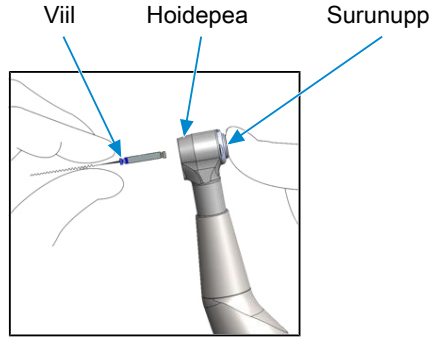
- Pärast seadme sisselülitamist kuvatakse peaekraan (pärast lühikest logo animatsiooni). Olekuriba asub ekraani ülaosas. Olekuriba koosneb järgmisest:

  1. Programmi mälupesa number
  2. Mälu
  3. Patarei laetuse näidik
  4. Bluetooth ühenduse näidik
     - Bluetooth ei ole ühendatud
     - Bluetooth on ühendatud
     - Bluetooth ei ole lubatud



6.4.2 Viili paigaldamine

- Sisestage viil nurkotsiku hoidepeasse, kuni see peatub.
- Vajutage nurkotsiku pea surunuppu ja keerake viili õrnalt, kuni see haakub lukustusmehhanismiga. Lükake sissepoole, kuni kuulete klõpsatust ja vabastage surunupp. Sikutage viili ettevaatlikult, veendumaks, et see on lukustatud.
- Viili vabastamiseks vajutage nurkotsiku peal olevat surunuppu ja tõmmake viil välja.



⚠ HOIATUS

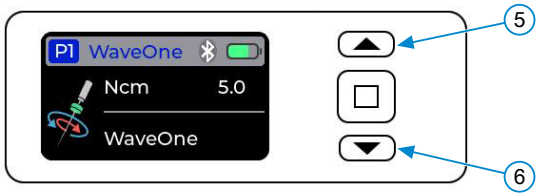
Enne viili sisestamist ja väljatõmbamist tuleb mootoriga käsiinstrument peatada.

6.4.3 Töörežiimid ja parameetrite seadistamine

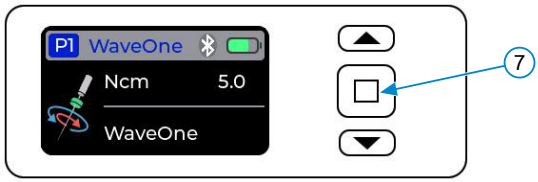
X-Smart® Go seadmel on 10 mäluprogrammi, mis on liigitatud järgmiselt:

Mälu	Kirjeldus
	Manustatud failisüsteeme sisaldavad eelseadistatud mäluprogrammid:
P1	**WaveOne®**
P2	**Reciproc®**
P3	**ProTaper Ultimate®**
P4	**TruNatomy®**
AL	Ette nähtud elektrooniliseks mõõtmiseks; töötab tipuleidja režiimis ilma mootori pöörlemiseta.
M1	Kasutaja programmeeritavad mäluprogrammid, mis võimaldavad pöörlemise kohandatud seadeid ja konfiguratsioone.
M2	
M3	
M4	
M5	

- Seadme mälus olevate programmide vahel kerimiseks kasutage nuppe „Üles kerimine“ (5) või „Alla kerimine” (6).

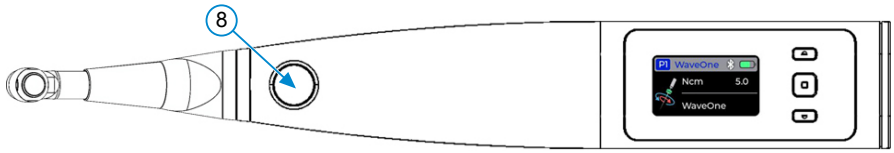


- Valitud programmi parameetrite seadetele juurdepääsemiseks ja nende muutmiseks vajutage ja hoidke all nuppu „Põhiseaded” (7).



- Valiku kinnitamiseks ja järgmise parameetri juurde liikumiseks vajutage nuppu „Põhiseaded“ (7).

- Valiku kinnitamiseks ja väljumiseks vajutage nuppu „Pealüliti” (8).



Teave

Manustatud failide valitud parameetrid on seatud instrumendi tootja soovitatud väärtustele.

6.4.3.1 Režiim (ainult kasutaja programmeeritavate mäluprogrammide M1–M5 jaoks)

Valige mootori töörežiim, vajutades nuppe „Üles kerimine“ või „Alla kerimine”:

Režiim	Kirjeldus
CW	Päripäeva pöörlemine. Seade töötab pidevas päripäeva pöörlemise režiimis.
CCW	Vastupäeva pöörlemine. Seade töötab pidevas vastupäeva pöörlemise režiimis. * *Selle režiimi kasutamisel aktiveerub hoiatusheli.*

6.4.3.2 Pöörlemiskiirus

Viili pöörlemiskiiruse seadistamiseks vajutage nuppe „Üles kerimine“ või „Alla kerimine” (kiireks kerimiseks vajutage ja hoidke kerimisnuppu all).

Pöörlemiskiirus	Kirjeldus
50 – 2500 p/min	Endodontilise viili pöörlemiskiirus

Valiku kinnitamiseks ja järgmise parameetri juurde liikumiseks vajutage nuppu „Põhiseaded“.

6.4.3.3 Pöördemoment (Torque)

Maksimaalse pöördemomendi seadistamiseks vajutage nuppe „Üles kerimine“ või „Alla kerimine” (kiireks kerimiseks vajutage ja hoidke kerimisnuppu all).

Pöördemoment (Torque)	Kirjeldus
0,4 – 6,0 Ncm	Endodontilisele viilile rakendatav maksimaalne pöördemoment: • 6,0 Ncm pöörlemiskiirusele alates 50 kuni 400 p/min • 5,0 Ncm pöörlemiskiirusele alates 450 kuni 500 p/min • 4,0 Ncm pöörlemiskiirusele alates 550 kuni 650 p/min • 3,0 Ncm pöörlemiskiirusele alates 700 kuni 1200 p/min • 2,0 Ncm pöörlemiskiirusele alates 1 250 kuni 1500 p/min • 1,5 Ncm pöörlemiskiirusele alates 1 550 kuni 2000 p/min • 1,0 Ncm pöörlemiskiirusele alates 2 050 kuni 2500 p/min



⚠ HOIATUS

Kasutage viili tootja soovitatud pöördemomendi ja kiiruse seadeid.

6.4.3.4 Pöördemomendi toiming

Valige toiming, mida mootor peab tegema, kui endodontilisele viilile rakendatud pöördemoment saavutab maksimaalse määratletud pöördemomendi.

Pöördemomendi toiming	Kirjeldus
Pöördemomendi vabastamine	Viil pöörab automaatselt vastupidises suunas, kuni pöördemoment vabaneb, seejärel naaseb normaalsele pöörlemisele.
Tagasikäik (Reverse)	Viil jätkab tagurpidi pöörlemist, kuni vajutatakse mootori käivitamise/peatamise nuppu.

6.4.3.5 Apikaalne toiming

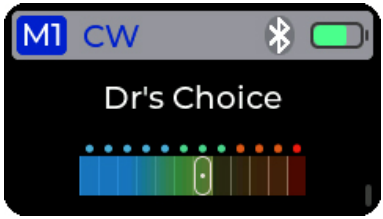
Valige toiming, mida mootor peab tegema, kui endodontilise viili ots on jõudnud apikaalse piirini.

Apikaalne toiming	Kirjeldus
Väljas	Tegevus puudub
Tagasikäik (Reverse)	Viil pöörab automaatselt vastupidises suunas, kuni see apikaalsest piirist eemaldatakse, seejärel naaseb normaalsele pöörlemisele.
Peatamine	Viil peatub automaatselt, kuni vajutatakse mootori käivitamise/peatamise nuppu, et käivitada viil tagurpidi. Kui viil apikaalsest piirist tagasi tõmmatakse, naaseb see normaalsele pöörlemisele.

6.4.3.6 Dr’s Choice

See funktsioon võimaldab märkida individuaalse eelnevalt kindlaksmääratud võrdlusasendi vajalikul kaugusel tipust. Selle varieeruva apikaalse joone saab määrata kolmanda sinise tulba ja viimase oranži tulba vahele. Kui Dr's Choice'i apikaalne joon on seatud, antakse selge visuaalne ja helisignaal, et viili tipp on jõudnud sellesse eelvalitud asendisse.

Toimingu valimiseks, mida mootor peab tegema, kui endodontilise viili ots jõuab määratud Dr’s Choice’i asendisse (vt [▸ 6.4.3.5]).



Teave

Kui tipu asend on saavutatud (viimane oranž tulp), kõlab tugev heli, olenemata Dr’s Choice'i asendist.

6.4.4 Seadme seaded

- Seadete menüüsse sisenemiseks kasutage nuppe „Üles kerimine“ (1) või „Alla kerimine” (2), et jõuda jaotiseni „Seaded”.



- Seadme seadetele juurdepääsemiseks ja nende muutmiseks vajutage ja hoidke all nuppu „Põhiseaded” (3).
- Seadme seadete muutmiseks kasutage nuppe „Üles kerimine“ (1) või „Alla kerimine” (2). Seadete menüüs liikumiseks kasutage nuppu „Põhiseaded” (3).
- Seadete salvestamiseks ja väljumiseks vajutage pealüliti nuppu.

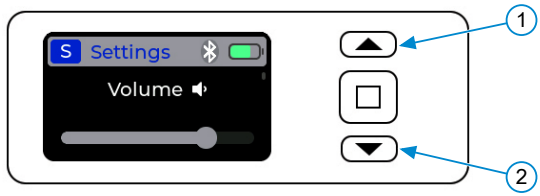
Seadete menüü funktsioonid:

Helitugevus	Seadistage helitugevuse tase vaiksest kuni valjuni.
Automaatne väljalülitumine	Seadistage automaatse väljalülitumise taimer.
Domineeriv käsi	Pöörake kasutajaliidest 180°.
Mootori kalibreerimine	Nurkotsikuga mootori automaatne kalibreerimine.
Apex Locatori test	Apex Locatori automaatne enesetestimine
CCW hoiatusheli	Hoiatusheli lubamine ja keelamine kui vastupäeva (CCW) režiim töötab.
Apex Locatori LED-id	Pealüliti LED-ide vilkumise lubamine ja keelamine vastavalt apikaalsele asendile.
Bluetooth	Bluetoothi lubamine või keelamine (mõeldud ainult teeninduse eesmärgil).
Tehase vaikeseadete määramine	Seadme lähtestamine tehase vaikeseadetele.
Versiooni teave	Seadme püsivara teave.

6.4.4.1 Helitugevus – heli kohandamine

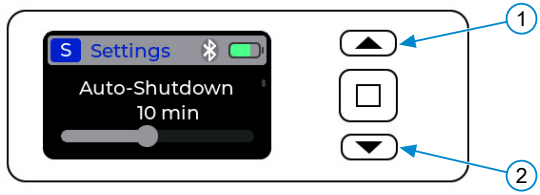
X-Smart® Go endodontiline mootor helisignaaliga, mis võimaldab lisaks visuaalsele jälgimisele jälgida viili pöördemomenti ja liikumist kanalis.

Helitugevust saab reguleerida nuppudega „Üles kerimine“ ① või „Alla kerimine” ②.



6.4.4.2 Automaatne väljalülitumine

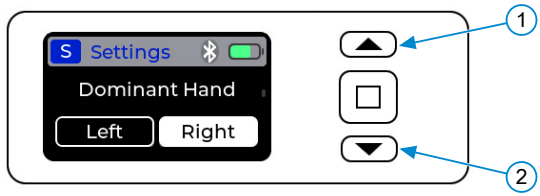
X-Smart® Go endodontilise mootori automaatset väljalülitumist saab reguleerida 2–20 minutile, kui seadet ei kasutata. Lihtsalt reguleerige automaatse väljalülitumise liugur soovitud ajale, vajutades nuppe „Üles kerimine“ ① või „Alla kerimine” ②.



6.4.4.3 Domineeriv käsi

See funktsioon pöörab ekraani suunda 180°.

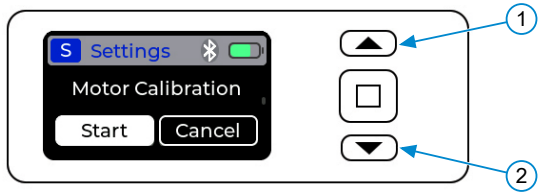
Kasutage nuppe „Üles kerimine“ ① või „Alla kerimine” ②, et valida „Parem“ või „Vasak“, olenevalt kasutaja domineerivast käest.



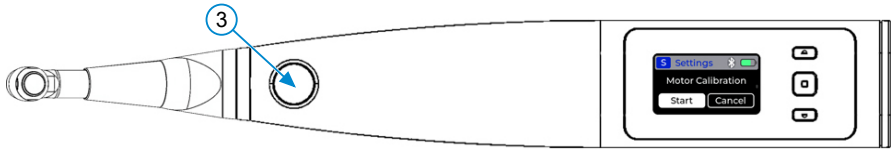
6.4.4.4 Mootori kalibreerimine

Mootori kalibreerimine määrab pöörlemiskiiruse automaatselt, et tagada pöördemomendi täpsus. Kalibreerige mootoriga käsiinstrumenti alati pärast nurkotsiku steriliseerimist, libestamist või väljavahetamist.

- Enne kalibreerimist eemaldage endodontiline viil nurkotsikust.
- Veenduge, et nurkotsik on käsiinstrumendi külge korralikult kinnitatud.
- „Käivitamise“ valimiseks kasutage nuppe „Üles kerimine“ (1) või „Alla kerimine” (2).



- Kalibreerimisprotsessi alustamiseks vajutage nuppu „Pealüliti“ (3).



- Kalibreerimine toimub automaatselt.

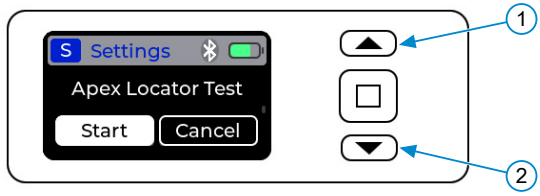
⚠ HOIATUS

Kalibreerimise ajal ärge sisestage ühtegi viili. Vigastusoht, sest mootori pöörlemiskiirus muutub kalibreerimise ajal minimaalselt maksimaalsele väärtusele.

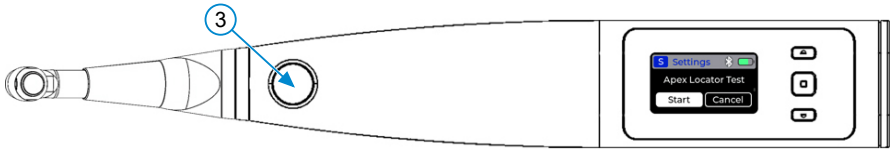
6.4.4.5 Apex Locatori test

Tipuleidja funktsiooni automaatne enesetestimine kontrollib seadme täpsust ja funktsionaalsust enne kasutamist. See viib läbi rea sisemisi kontrolle, et tagada seadme korrektne töö.

- „Käivitamise“ valimiseks kasutage nuppe „Üles kerimine“ (1) või „Alla kerimine” (2).



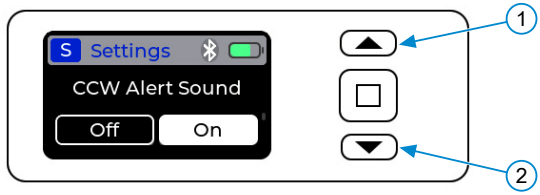
- Enesetestimise protsessi alustamiseks vajutage nuppu „Pealüliti“ (3).



6.4.4.6 CCW hoiatusheli

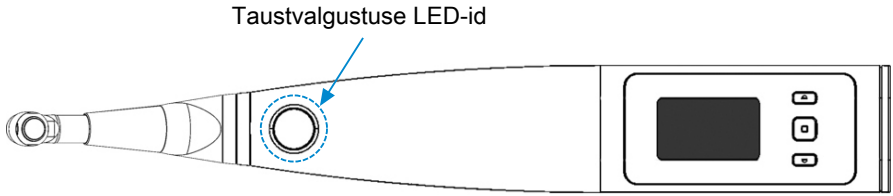
Hoiatusheli lubamine ja keelamine kui vastupäeva (CCW) režiim töötab.

Hoiatussignaali sisse- või väljalülitamiseks CCW režiimis pöörlemise ajal kasutage nuppe „Üles kerimine“ (1) või „Alla kerimine” (2).

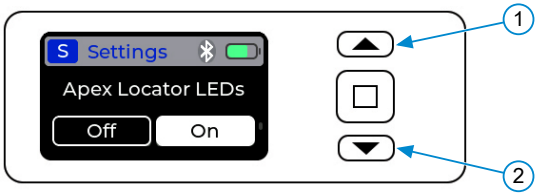


6.4.4.7 Apex Locatori LED-id

Pealülitil oleva taustvalgustuse LED-ide vilkumise lubamine või keelamine vastavalt apikaalsele asendile.



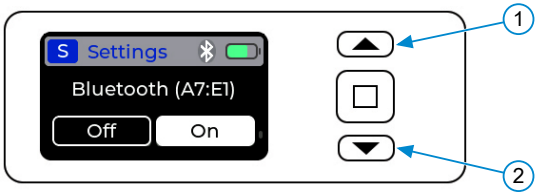
LED-ide vilkumisfunktsiooni sisse või välja lülitamiseks kasutage nuppe „Üles kerimine“ (1) või „Alla kerimine” (2).



6.4.4.8 Bluetooth

Bluetoothi funktsioon on mõeldud ainult teeninduse eesmärgil, näiteks tarkvarauuenduste jaoks. Bluetoothi lubamine või keelamine endodontilise mootori seadmel.

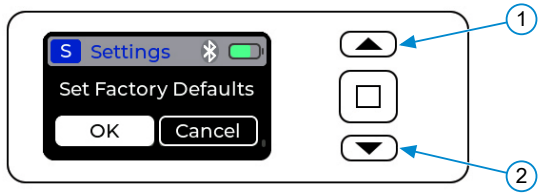
Bluetoothi funktsiooni sisse või välja lülitamiseks kasutage nuppe „Üles kerimine“ (1) või „Alla kerimine” (2).



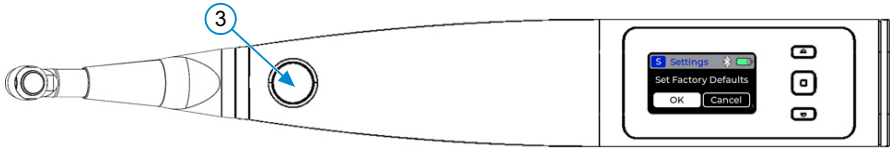
6.4.4.9 Tehase vaikeseadete määramine

See valik võimaldab teil lähtestada kõik kasutaja kohandatud parameetrid algsetele seadetele.

- „OK” valimiseks kasutage nuppe „Üles kerimine“ (1) või „Alla kerimine” (2).



- Vaikeseadete taastamiseks vajutage nuppu „Pealüliti“ (3).



Teave

Kui kasutaja muudetud parameetrid on lähtestatud, ei saa neid taastada.

6.4.5 Kanali mõõtmine

X-Smart® Go sisaldab integreeritud tipuleidjat juurekanali pikkuse määramiseks.

Tipuleidjat saab kasutada kahel viisil:

- Eraldi pikkuse määramine: tööpikkus määratakse käsitsi (ilma mootorita) viiliklambri ja huuleklambri abil.
- Kombineeritud pikkuse määramine (vt [▶ 6.4.6.1]): tööpikkus määratakse juurekanali prepareerimise ajal. Seega on mootor ja tipuleidja samaaegselt aktiivsed, kasutades nurkotsiku sees olevat endodontilist viili ja huuleklambrit.

6.4.5.1 Eraldi pikkuse määramine (käsiviiliga)

Lülitage seade sisse ja valige AL režiim (vt [▶ 6.4.3]).

Apex Locatorit saab konfigureerida kas horisontaalse või vertikaalse liidese jaoks.

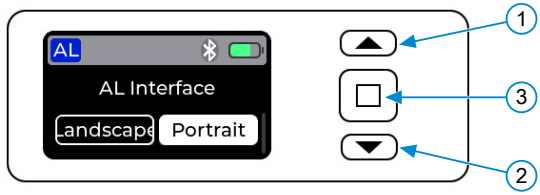


Vertikaalse paigutusega liides

Horisontaalse paigutusega liides



AL seadetele juurdepääsemiseks ja nende muutmiseks vajutage ja hoidke all nuppu „Põhiseaded” (3). AL-liidese valikuni jõudmiseks vajutage nuppu „Põhiseaded” (3).

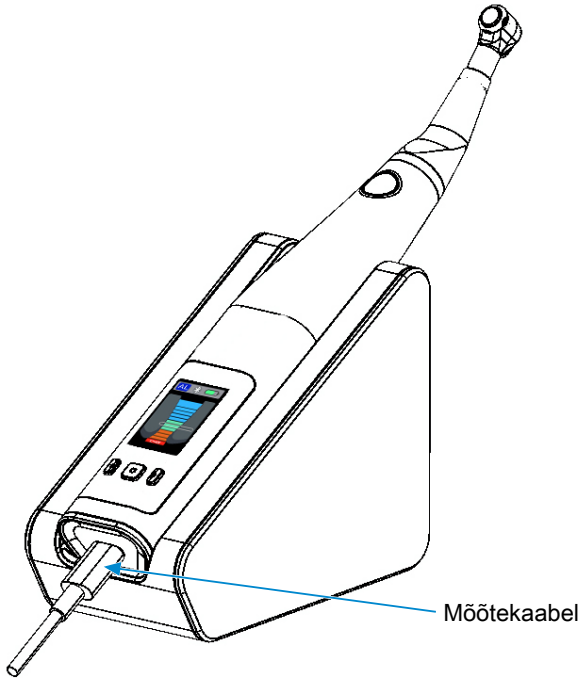


AL-liidese muutmiseks vertikaalse ja horisontaalse paigutuse vahel kasutage nuppe „Üles kerimine“ (1) või „Alla kerimine” (2).

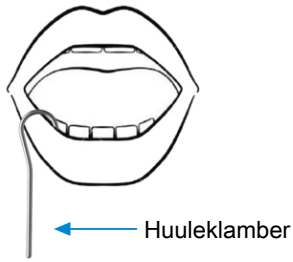
Seadete salvestamiseks ja väljumiseks vajutage pealüliti nuppu.

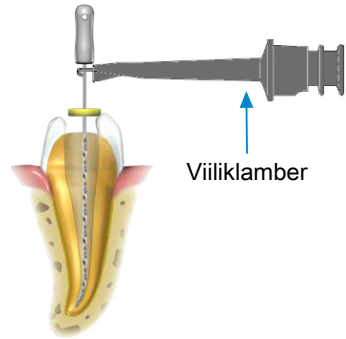
Enne kinnitatud huuleklambri ja viiliklambriga mõõtekaabli ühendamist patsiendiga ühendage mõõtekaabel seadme pistikupessa.

Optimaalse vaatenurga tagamiseks asetage käsiinstrument akupanka.



Kinnitage huuleklamber patsiendi huule külge, sisestage viil ettevaatlikult kanalisse ja ühendage viiliklamber viili metallvarrega.

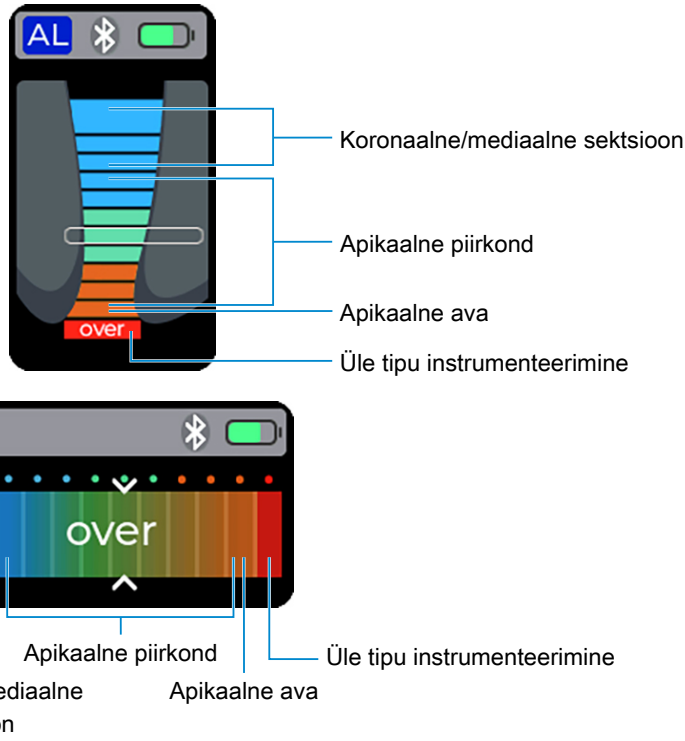




Teave

Optimaalse jõudluse tagamiseks tuleks viili suurus kohandada kanali läbimõõduga.

Kaks esialgset piiksu näitavad suletud mõõteahelat ja pikkuse määramise algust. Viili liikumist kanalis näidatakse ekraanil.



Teave

Kahe piiksuga helisignaali puudumine viitab vigasele ühendusele. Ühendage mõõtekaabel patsiendi küljest lahti ja kontrollige kaabliühendusi, puhastage viiliklamber ja huuleklamber, vajadusel niisutage kanalit ja alustage uuesti.

Enne tipu asukoha määramise alustamist ei ole vaja muid kohandusi.

Apex Locatorit saab automaatselt aktiveerida ka mis tahes mäluprogrammist, ühendades viiliklambri käsiviiliga, kui huuleklamber on kinnitatud. Selles režiimis kuvatakse ainult horisontaalse paigutusega liides.

6.4.5.2 Tipu asukoha määramine

Viige endodontiline viil aeglaselt kanalisse. Esimesed kaks sinist tulpa vastavad koronaalsele/mediaalsele sektsioonile. Viili kanalis edasi liikudes lülituvad järgnevad rohelised tulbad apikaalses piirkonnas järk-järgult sisse ja helisignaalide vaheline intervall lüheneb.

Teave

X-Smart® Go endodontilise mootori ekraanil olevad tulbad ei näita selget pikkust ega vahemaad mm või muudes lineaarsetes ühikutes. See lihtsalt näitab viili edenemist tipu suunas.

Viimase oranži tulbani jõudmisel kostub tugev heli. Viimase oranži tulba tähis **X-Smart® Go** endodontilise mootori ekraanil on seotud viili asukohaga apikaalse ava juures.

6.4.5.3 Üle tipu instrumenteerimine

Punane tulp (over) ja helihoiatussignaal (kiire katkendlik signaal) näitavad, et viil on ületanud apikaalse ava.

6.4.5.4 Mõõtmiste lõpetamine

- Enne mõõtekaabli seadme pistikupesast lahti ühendamist eemaldage huuleklamber ja viiliklamber patsiendi küljest.
- Liigutage viili stopper valitud võrdluspunkti hambal.
- Eemaldage viil õrnalt kanalist ja mõõtke stopperi ja viili tipu vaheline apikaalne pikkus.

Teave

Kanali kujundamisel kasutatava tööpikkuse määramine on hambaarsti erialase hinnangu küsimus. Enamikul juhtudel annab mõõdetud „apikaalse ava“ pikkusest 0,5 mm lahutamine kliiniliselt vastuvõetava tööpikkuse. Sellegipoolest peaks hambaarst igal juhul kindlaks määrama õige tööpikkuse oma kogemuse, tipuleidja näitude, radiograafia ja muude olemasolevate andmete põhjal.

6.4.5.5 Kaabliühenduse test

Kui mõõtmisnäitu ei tuvastata, tuleb läbi viia kaabliühenduse test. **X-Smart® Go** endodontilisel mootoril on ühenduse testimise funktsioon kaablite kontrollimiseks:

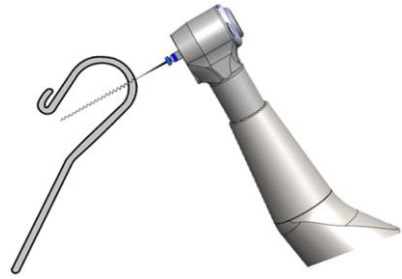
- Ühendage mõõtekaabel kinnitatud viiliklambri ja huuleklambriga ning lülitage seade sisse.
- Ühendage viiliklambri metallosa huuleklambriga. Enne testimist veenduge, et tarvikud on korralikult puhastatud.



- „Kaabliühenduse testi" ikoon  peaks ilmuma ekraanile.

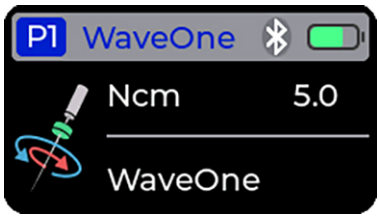


- Kui ikooni ei kuvata, tuleb viiliklamber või mõõtekaabel välja vahetada.
- Korrake testi ka nurkotsiku külge kinnitatud huuleklambri ja endodontilise viiliga.

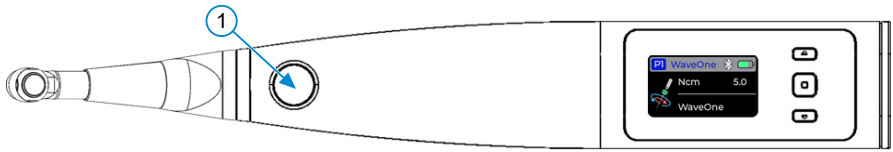


6.4.6 Tegevus

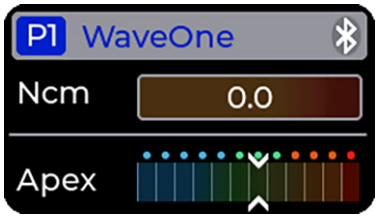
Valige teostatavale ravile sobiv mäluprogramm. Sisestage endodontiline viil nurkotsikusse ja veenduge, et tööparameetrid vastavad valitud viilile.



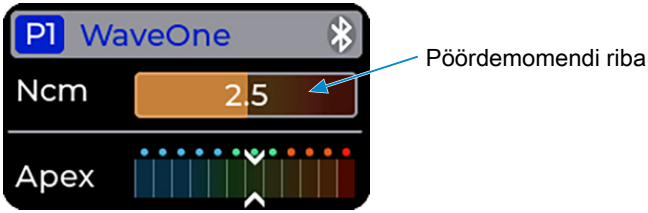
- Sisestage endodontiline viil ettevaatlikult juurekanalisse ja vajutage mootori käivitamiseks üks kord mootori käivitamise/peatamise nuppu (1). Ärge hoidke nuppu all.



- Mootori töötamise ajal kuvatakse ekraani ülemises osas pöördemomendi riba ja ekraani alumises osas tipuleidja skaala.

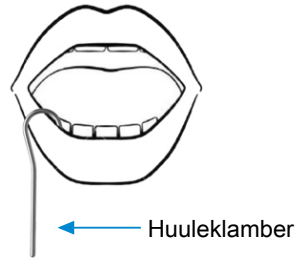


- Pöördemomendi taseme suurenedes muutub pöördemomendi riba oranžist punaseks ja vastavalt muutub pöördemomendi arvväärtus.

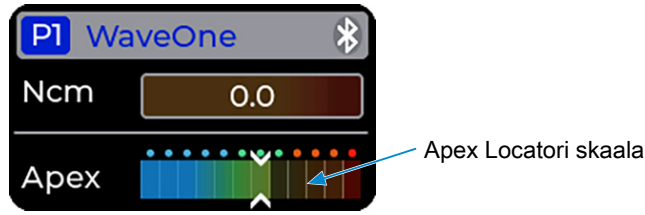


6.4.6.1 Kombineeritud pikkuse määramine

Selles režiimis määratakse tööpikkus juurekanali prepareerimise ajal. Tipuleidja kasutamiseks asetage kaitsev silikoonümbris nurkotsikule (pärast selle steriliseerimist), ühendage mõõtekaabel käsiinstrumendiga ja kinnitage huuleklamber patsiendi huulele (viiliklambrit pole vaja ühendada).



- Juurekanali prepareerimise ajal kuvatakse tipuleidja näidud ekraanil alumisel skaalal.



Teave

X-Smart® Go endodontilise mootori ekraanil olevad tulbad ei näita selget pikkust ega vahemaad mm või muudes lineaarsetes ühikutes. See lihtsalt näitab viili edenemist tipu suunas.

7 Hooldus ja töötlemine

7.1 Üldised soovitused

- Seade ei sisalda kasutaja poolt hooldatavaid osi. Hooldust ja remonti võib teha ainult tehase väljaõppe saanud teeninduspersonal.
- Pärast iga kasutuskorda peavad kõik nakkustekitajatega kokku puutunud esemed läbima täieliku töötlustsükli, mis koosneb järgmisest:
  1. Eelpuhastus: puhastamine ühekordselt kasutatavate salvrätikute või desinfitseerimis- ja puhastusvahendi lahusega (bakteritsiidne, fungitsiidne ja aldehüüdivaba lahus) immutatud pehme lapiga vastavalt tootja juhistele. Soovitame kasutada ainult desinfitseerimislahust, mille tõhusus on heaks kiidetud (VAH/DGHM-loend, CE-märgis, FDA heakskiit). Keemiliste ainete kasutamine võib seadet kahjustada. Soovitame ühekordselt kasutatavaid salvrätte (nt CaviWipes™ või CaviCide™).
  2. Põhjalik puhastus.
  3. Desinfitseerimine.
  4. Steriliseerimine (steriliseeritavate komponentide puhul).
- Järgmised komponendid tuleb enne esmakordset kasutamist ja iga patsiendi vahel uuesti töödelda: nurkotsik ja selle kaitsev silikoonümbris, huuleklamber ja viiliklamber.
- Käsiinstrumenti, akupanka, mõõtekaablit ja laadijat ei saa steriliseerida, kuid need tuleb patsientide vahel desinfitseerida puhastus- ja desinfitseerimisprotseduuri (pühkimise) abil.
- Kõik defektsed tarvikud tuleb kohe kasutuselt kõrvaldada. Määrdunud tarvikud tuleb puhastada, desinfitseerida ja steriliseerida vastavalt punktis [▸ 7.3] kirjeldatud protseduurile.
- Steriliseerimistsüklite maksimaalne arv on:
  - Viiliklamber: 200.
  - Huuleklamber: 200.
  - Nurkotsik: 200.
  - Kaitsev silikoonümbris: 200.

7.2 Töödeldavate osade ülevaade

Osa	Puhastamine ja desinfitseerimine			Aursterili-seerimine
	Käsitsi		Automaatne	
	Pühkimine	Harjamine (ainult puhastami-ne)	Pesu- ja desinfitsee-rimisseade*	
Mootoriga käsiinst-rument	X			
Akupank	X			
Mõõtekaabel	X			
Laadija	X			
Nurkotsik		X	X	X
Kaitsev silikoo-nümbris:		X	X	X
Huuleklamber		X		X
Viiliklamber		X		X

X*: Nõutav töötlemise etapp*

**: Puhastus- ja desinfitseerimisvarustus*

7.3 Puhastamise, desinfitseerimise ja steriliseerimise protseduur

Eessõna

Hügieeni ja sanitaarohutuse eesmärgil tuleb huuleklambrit, viiliklambrit, nurkotsikut ja kaitsvat silikoonümbrist enne iga kasutuskorda puhastada, desinfitseerida ja steriliseerida, et vältida patsientidevahelist ristsaastu-mist. See kehtib nii esmakordse kui ka järgmiste kasutuskordade kohta. Pange tähele, et seadme käsiinstrumenti, akupanka, laadijat ja mõõte-kaablit ei saa steriliseerida.

Üldised soovitused

- Kasutage vaid sellist desinfitseerimislahust, mille efektiivsus on heaks kiidetud (VAH/DGHM-loend, CE-märgis, FDA heakskiit). Kasutage desinfitseerimislahust selle tootja kasutusjuhendi kohaselt. Metallinst-rumentide korral soovitatakse kasutada roostevastaseid desinfitsee-rimis- ja puhastusvahendeid.

- Ohutuse tagamiseks kasutage isikukaitsevahendeid (kindad, prillid, mask).
- Kasutaja vastutab toote steriilsuse eest alates esimesest tsüklist ja igal järgmisel kasutuskorral ning vajaduse korral samuti kahjustunud või mustade instrumentide kasutamisel pärast steriliseerimist.
- Töötlemise piirangud ja kitsendused:
  kahjustuste ilmingud nagu mõrad, kujumuutused (kõverdumine, keerdumine), korrosioon, värvi kulumine on märgiks, et seadmetega ei ole võimalik teha vajalikku toimingut nõutava ohutustasemega.
- Kasutage puhastamiseks ja loputamiseks ainult puhast vett.

Protseduuri üksikasjalikud juhised

Mootoriga käsiinstrument, akupankank, mõõtekaabel ja laadija

Puhastamine ja desinfitseerimine (pühkimine):

- Pärast iga patsiendil kasutamist eemaldage ja kõrvaldage käsiinstrumendi kaitseümbris.
- Puhastage ja desinfitseerige mootoriga käsiinstrumenti, akupanka, mõõtekaablit ja laadijat ühekordselt kasutatava salvräti või desinfitseerimislahuses niisutatud pehme lapiga. Kasutage desinfitseerimislahust, mille efektiivsus on heaks kiidetud (VAH/DGHM-loend, CE-märgis, FDA heakskiit). Kasutage desinfitseerimislahust selle tootja juhiste kohaselt.
- Soovitame ühekordselt kasutatavaid salvrätte (nt CaviWipes™ või CaviCide™). Põhjalikuks pühkimisega puhastamiseks ja desinfitseerimiseks järgige desinfitseerimisvahendi tootja juhiseid.
- Pärast desinfitseerimisvahendi mõjumist pühkige see kuiva, puhta ja ebemevaba lapiga ära. Pärast desinfitseerimist ei tohi seadmele jääda nähtavat mustust ega vedelikku.
- Kontrollige eredas valguses (vähemalt 500 luksi). Kui on ikka veel määrdunud, korrake protsessi.
- Enne järgmist kasutamist või uue kaitseümbrise panemist laske mootoriga käsiinstrumendil täielikult kuivada.



⚠ HOIATUS

Desinfitseerimis- ja puhastusvahendi lahuse kasutamisel ärge pihustage seda otse seadme komponentidele. Kasutage lahusega immutatud pehmet lappi.

Nurkotsik, kaitsev silikoonümbris, huuleklamber ja viiliklamber

Puhastamine, desinfitseerimine ja steriliseerimine:

Samm	Tegevus	Kasutusjuhised	Üksikasjad ja hoiatused
1	Lahtivõtmine	• Eemaldage viil ja eraldage nurkotsik mootoriga käisead-mest. Vajadusel eemal-dage nurkotsikult kaitsev silikoonümbris. • Eraldage mõõtekaabel seadmest ning eemal-dage huuleklamber ja viiliklamber mõõtekaabli küljest.	Ohutuse tagamiseks kasutage isikukaitseva-hendeid (kindad, prillid, mask).
2	Eeldesinfitsee-rimine	Eeldesinfitseerige nurkotsik, kaitsev silikoo-nümbris, huuleklamber ja viiliklamber kohe pärast kasutust desinfitseerimis-lappidega (vähemalt 30 sekundit) ja veenduge, et kogu pind on niiske (pöörake erilist tähelepanu raskesti juurdepääse-tavatele kohtadele: suru-nupp, nurkotsiku hoidepea ja erinevate osade ühenduskoht).	• Järgige desinfitsee-rimislappide tootja juhi-seid. • Kasutage desinfitsee-rimislahust, mille efek-tiivsus on heaks kiide-tud (VAH/DGHM-loend, CE-märgis, FDA heakskiit). Kasutage desinfitseerimislahust selle tootja juhiste kohaselt. • Kasutage vaid salvrät-te, millel ei ole valke si-duvat toimet (st alde-hüüdivabad) ja mis ei sisalda kloriidi. Soovi-tame ühekordselt kasu-tatavaid salvrätte CaviWipes™ või CaviCide™.

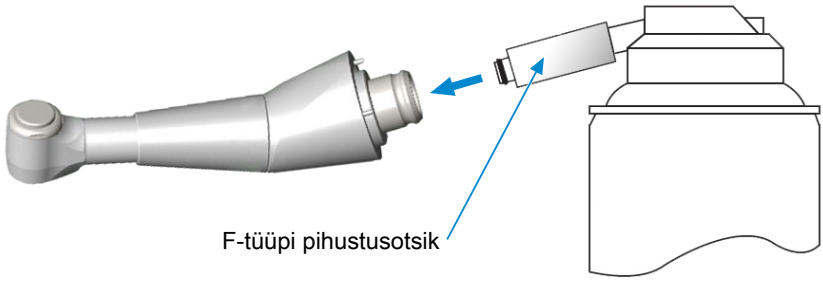
Samm	Tegevus	Kasutusjuhised	Üksikasjad ja hoiatused
3	Käsitsi puhastamine (hari)	• Loputage (vähemalt 1 minut) rohke voolava veega (keskkonnatemperatuuril) ja harjake käsitsi vähemalt 15 sekundit). • Kontrollige eredas valguses (vähemalt 500 luksi). Kui on ikka veel määrdunud, korrake protsessi. • Pärast puhastamist ei tohi tarvikutele jääda nähtavat määrdumist. • Pärast puhastamist tuleb nurkotsik kindlasti libestada.	• Loputamiseks kasutage kraanivett. • Igal juhul tuleb nurkotsikut puhastada käsitsi pehme harjaga (valmistatud kas nailonist, polüpropüleenist või akrüülist) ja eriti piiratud aladel: surunupp, nurkotsiku hoidepea ja erinevate osade ühenduskoht. • Harja tuleb desinfitseerida ja puhastada ning seda tuleb iga päev vahetada. • Viiliklamber tuleb puhastamise ajal aktiveerida (mitu korda vajutada ja vabastada)

Samm	Tegevus	Kasutusjuhised	Üksikasjad ja hoiatused
4	Automaatne puhastamine pesu- ja desinfitseerimisseadmes *Ainult nurkotsiku ja kaitsva silikoonümbrise jaoks*	• Asetage nurkotsik ja silikoonümbris roostevabast terasest või titaanist hoidikusse, et vältida esemete omavahelist kokkupuudet. • Asetage hoidik pesu- ja desinfitseerimisseadmesse ja viige läbi määratletud tsükkel, st puhastamine temperatuuril 65°C (149°F) 5 minuti jooksul ja desinfitseerimine temperatuuril 90°C (194°F) 5 minuti jooksul (Ao väärtus > 3000). • Kasutage puhastavate omadustega puhastusainelahust, nt 0,4% Neodisher Mediclean Forte. • Veenduge, et kõik osad on pärast tsüklit täiesti kuivad. Eemaldage vedelikujäägid ühekordselt kasutatava mittekootud materjalist lapiga. • Kontrollige eredas valguses (vähemalt 500 luksi). Kui on ikka veel määrdunud, korrake protsessi. • Libestage nurkotsikut vahetult pärast termilist desinfitseerimist.	Pesu- ja desinfitseerimisseade peab olema tootja poolt nende toodete puhastamiseks ja desinfitseerimiseks heaks kiidetud ning vastama standardile ISO 15883-1/-2, nt 90°C (194°F) ja 5-minutiline ooteaeg. Vastava kasutusotstarbe kohta vaadake seadme kasutusjuhendit.

Samm	Tegevus	Kasutusjuhised	Üksikasjad ja hoiatused
5	Pakendamine	• Enne steriliseerimist tuleb nurkotsikut libestada vastavalt punktile „Nurkotsiku libestamine [▷ 7.4]”. • Pakendage steriliseerimiskottidesse steriliseerimiseks ja säilitamiseks sobivas pakendis.	Kasutage pakendit, mis peab vastu temperatuurile kuni 141°C (286°F) ja vastab standardile ISO 11607.
6	Aursteriliseerimine	Aursteriliseerimine temperatuuril 135°C (275°F) 10 minutit Kuivatamisaeg pärast steriliseerimist – 30 minutit või 134°C (273°F) 3 minutit Kuivatamisaeg pärast steriliseerimist – 20 minutit	• Kõik steriliseeritavad komponendid: nurkotsak, kaitsev silikoonümbris, huuleklamber (kõik variandid) ja viiliklamber (kõik variandid) tuleb pärast puhastamist ja desinfitseerimist aursteriliseerida. • Aursterilisaatorid, mis vastavad standardi EN 13060, klassi B või klassi S nõuetele ja sobivad ka nende toodete steriliseerimiseks • Järgige tootja poolt ette nähtud autoklaavi hooldus- ja tööprotseduure.
7	Säilitamine	Hoidke kõiki steriliseeritud esemeid steriliseerimiskottides kuivas ja puhtas keskkonnas.	Avatud või kahjustatud pakendi (kontrollige pakendit enne tarvikute kasutamist) korral ei ole steriilsus tagatud.

7.4 Nurkotsiku libestamine

- Libestage nurkotsikut ainult selleks ettenähtud pihusega. Soovitame kasutada libestamiseks vahendeid KaVo Spray või W&H Service Oil MD-400.
- Nurkotsiku libestamine on kohustuslik pärast iga kasutuskorda ja enne steriliseerimist.
  - Keerake pihustusotsik umbes 10 pöördega aerosoolianuma külge.



  - Sisestage pihustusotsik nurkotsiku tagumisse ossa.
  - Hoidke nurkotsikut kindlalt, et see pihusti survega lahti ei tuleks, ja libestage seda 2–3 sekundit, kuni nurkotsiku peast hakkab õli välja tulema.
  - Enne libestatud nurkotsiku paigaldamist mootoriga käsiinstrumendile pühkige ära liigne õli. Raskusjõu abil nõrutamiseks see otsa peale või toetage nurga all. Paigaldage pärast liigse õli nõrutamist.

⚠ HOIATUS

- Ärge libestage mootoriga käsiinstrumenti.
- Ärge kunagi kasutage aerosoolianumat tagurpidi.

8 Tõrkeotsing

8.1 Tõrkeotsing

Probleemide korral **X-Smart® Go** endodontilise mootoriga vaadake üle allolev kontroll-loend. Kui probleem püsib ka pärast pakutud lahenduste järgimist, võtke ühendust edasimüüjaga.



⚠ HOIATUS

Tipuleidja täpset lugemist võivad takistada järgmised patsiendiga seotud tegurid:

- Blokeeritud juurekanalid.
- Suurte tippudega hambad.
- Juure murd või perforatsioon.
- Metallist kroonid või sillad, kui need puutuvad kokku viili või huuleklambriga.

#	Probleem	Võimalik põhjus	Lahendus
1	Seade ei lülitu „Pealüliti” nupu vajutamisel sisse.	Nupp ei tööta korralikult.	Proovige vajutada „Pealüliti” nuppu korduvalt. Kui seade ikka ei lülitu sisse, võtke ühendust edasimüüjaga.
		Patarei on tühjenenud.	Laadige patarei.
		Elektrooniline rike.	Võtke ühendust edasimüüjaga.
2	Seade lülitub protseduuri ajal välja.	Patarei laetuse tase on madal.	Laadige patarei.
3	Mootoriga käsiinstrument ei tööta.	Tõenäoliselt on programm seadistatud AL-režiimile.	Muutke programmide režiimi AL-režiimist.
4	Seade ei reageeri või hangub.	Tarkvara tõrge või ajutine süsteemiviga.	Lähtestage tehaseseadetele. Vajutage ja hoidke sisse/välja nuppu umbes 8 sekundit all, kuni seade välja lülitub, seejärel taaskäivitage seade.

#	Probleem	Võimalik põhjus	Lahendus
5	Seade ei lae, kui see on asetatud akupangale.	Akupanga patarei on tühjenenud.	Ühendage laadija akupangaga.
6	Protseduuri ajal ei kosta heli.	Heli on seatud „Hääletu“ tasemele.	Reguleerige helitaset Seadistuste menüüs.
7	Juurekanali mõõtmise ajal ei ole tipuleidja skaala ekraanil stabiilne.	Huuleklambri ja suu limaskesta vahel ei ole head kontakti.	Tagage hea kontakt limaskesta ja huuleklambri vahel (paigutage huuleklamber ravitava hamba vastas asuvasse labiaalnurka).
		Viiliklamber on määrdunud.	Puhastage viiliklambrit ühekordselt kasutatavate salvrätikutega.
		Sügav kaaries tekitab juhtiva tee väljaspool kanalit.	Blokeerige väline juhtiv tee.
		Perforatsioon.	Eemaldage viil, sulgege perforatsioon ja korrake mõõtmist, sisestades ettevaatlikult viili kanalisse.
		Suur lateraalne kanal.	Proovige mõõtmist jätkata viili õrnalt edasi liigutades.

#	Probleem	Võimalik põhjus	Lahendus
8	Tipuleidja elektrisignaali edastamine on katkenud. Seade ei näita viili edasiliikumist kanali sees.	Halb elektrikontakt.	Tehke kaabliühenduse test, nagu on kirjeldatud kasutusjuhendi punktis [▶ 6.4.5.5].
		Viiliklamber ei ole viiliga korralikult ühendatud.	Asetage viiliklamber viili metallosa külge plastist käepideme alla.
		Juurekanal on hävinud.	Vihjete saamiseks vaadake võrdlevat röntgenpilti.
		Ümberravi korral: vanad täitematerjali jäägid võivad juurekanali blokeerida.	Enne kasutamist eemaldage vana juuretäitematerjali jäägid.
		Juurekanal võib olla blokeeritud ravimi (nt kaltsiumhüdroksiidi) jääkidega.	Enne kasutamist eemaldage jäägid täielikult.
		Juurekanal on erakordselt kuiv.	Loputage juurekanalit NaCl lahusega. Kuivatage juurdepääsukaviteet vatikuuli/õhupuhuriga.
		Valitud viil on suure juurekanali jaoks liiga väike.	Kui juurekanali seinaga puudub korralik kontakt, kasutage suuremat ISO suuruses viili. Oluline: täpselt sobivad viilid annavad täpse tulemuse.
		Elektrooniline rike.	Võtke ühendust edasimüüjaga.

#	Probleem	Võimalik põhjus	Lahendus
9	Ekraani reaktsioon on ebaühtlane: enne apikaalse piirkonna saavutamist ilmub ekraanile apikaalse ava asend või „over''.	Lühis liigse vedeliku (kastmislahus, sülg, veri) tõttu pulbikambris.	Kuivatage juurdepääsukaviteet vatikuuli/õhupuhuriga. Liigse veritsemise korral oodake, kuni see peatub.
		Viili otsene kokkupuude igemega või igemete proliferatsioonide või metallkrooniga.	Isoleerimiseks: juurdepääsukaviteedi nõuetekohane prepareeriv täidis; kasutage kofferdamisüsteemi.
		Viili otsekontakt metallist restauratsioonidega (kroon, parapulpaalne tihvt, amalgaamtäidis).	Isoleerige viil, sisestades selle enne kasutamist väikesesse isoleeritud torusse.

8.2 Ebanormaalne peatumine

Endodontiline mootor võib lakata töötamast allpool loetletud põhjustel:

#	Probleem	Võimalik põhjus	Lahendus
1	Tähelepanu Mootori ülekoormus	Endodontilisele mootorile langeb pidevalt suur koormus, näiteks kui viil jääb kanalisse kinni ja mootor ei saa pöörelda.	Mootori käivitamiseks vajutage mootori käivitamise/peatamise nuppu.
2	Patarei on peaaegu tühi	Patarei on liiga tühi või mootorile rakendati hetkeks suurt koormust.	Mootori käivitamiseks vajutage mootori käivitamise/peatamise nuppu. Laadige endodontilist mootorit selle akupangal.
3	E.7	Tuvastatud liigvool või mootori kõrge temperatuur.	Laske mootoril jahtuda.

#	Probleem	Võimalik põhjus	Lahendus
4	E.11	Kalibreerimise ajal ei saavutatud maksimaalset kiirust.	Taaskäivitage endodontiline mootor ja proovige kalibreerimist uuesti teha. Proovige ilma nurkotsikuta.
5	E.12	Kalibreerimise ajal tuvastati pöördemomendi kõrge tase.	Proovige ilma nurkotsikuta, seejärel libestage nurkotsikut ja proovige uuesti.

8.3 Tõrkekoodid

Vea või probleemi tuvastamise korral peatub endodontiline mootor ja ekraanile ilmub veakood. Taaskäivitage endodontiline mootor. Kui tõrkekood kuvatakse uuesti, lõpetage endodontilise mootori kasutamine ja võtke ühendust edasimüüjaga. Abi küsimisel teatage tõrkekood.

Tõrkekood	Kirjeldus	Lahendus
E.1	Peamine juhtimissüsteem lakkas reageerimast.	Lülitage endodontiline mootor uuesti sisse. Kui teade kordub, võtke ühendust edasimüüjaga.
E.2	Mootor ajam lakkas reageerimast.	Taaskäivitage endodontiline mootor. Kui see kordub, võtke ühendust edasimüüjaga.
E.3	Mootori ajami tarkvaraversioon ei ole ühilduv.	Taaskäivitage endodontiline mootor. Kui see kordub, võtke ühendust edasimüüjaga.
E.4	Mõõtmistarkvara versioon ei ole ühilduv.	Taaskäivitage endodontiline mootor. Kui see kordub, võtke ühendust edasimüüjaga.
E.8	Süsteemifailide teek ei tööta korralikult.	Taaskäivitage endodontiline mootor. Kui see kordub, võtke ühendust edasimüüjaga.
E.9	Mootori ajam ei saa juhtseadmega suhelda.	Taaskäivitage endodontiline mootor. Kui see kordub, võtke ühendust edasimüüjaga.
E.10	Mootor ei saanud korralikult käivituda.	Võtke ühendust edasimüüjaga.

Tõrke-kood	Kirjeldus	Lahendus
E.13	Tipuleidja ei läbinud enesetesti.	Taaskäivitage endodontiline mootor ja proovige tipuleidja test uuesti teha. Kui see kordub, võtke ühendust edasimüüjaga.

9 Garantii

X-Smart® Go endodontiline mootori, käsiinstrumendi ja akupanga garantii kehtib 24 kuud alates ostmiskuupäevast. Nurkotsiku garantii on 12 kuud alates ostukuupäevast ja seadme lisatarvikutele (mõõtekaabel, laadija, huuleklamber, viiliklamber, kaitsev silikoonümbris ja patareid) kehtib 6 kuud alates ostukuupäevast. Garantiiaja jooksul kohustub tootja oma äranägemisel defektse toote tasuta parandama või asendama.

See toode on välja töötatud spetsiaalselt hambaravis kasutamiseks ja seda peavad kasutama ainult kvalifitseeritud hambaarstid vastavalt käesolevas juhendis sisalduvatele juhistele. Olenemata käesolevas dokumendis sätestatust, vastutab kasutaja alati ainuisikuliselt toote sobivuse kindlaksmääramise eest ettenähtud otstarbeks ja kasutusviisiks. Tootja poolt või tema nimel pakutavad juhised tehnoloogia rakendamise kohta, olgu need siis kirjalikud, suulised või demonstreerimise teel, ei vabasta hambaarsti tema kohustusest kontrollida toodet ja teha kõiki selle kasutamisega seotud professionaalseid otsuseid.

Välja arvatud käesolevas juhendis konkreetselt sätestatud garantiid, ei anna tootja tootele mingeid otseseid ega kaudseid garantiisid, sealhulgas, kuid mitte ainult, mis tahes garantiisid turustatavuse või konkreetseks otstarbeks sobivuse kohta. Transpordil tekkinud toote kahjustuste või purunemiste korral tuleb viivitamatult teavitada vedajat.

Garantii kehtib tavalistes kasutustingimustes. Mis tahes kahju, mis on põhjustatud õnnetusest, kuritarvitamisest, väärkasutusest või muust kui tootja poolt volitatud isiku hooldusest või muutmisest, muudab garantii kehtetuks.

10 Lahtiütlus

Tootja, tema esindajad ja edasimüüjad ei vastuta klientide ega ühegi teise isiku või üksuse ees mis tahes vastutuse, kaotuse või kahju eest, mis on põhjustatud või väidetavalt põhjustatud otseselt või kaudselt meie poolt müüdud või koostatud seadmetest, sealhulgas, kuid mitte ainult, mis tahes teenuse katkestus, äritegevuse või eeldatava kasumi kaotus või seadmete kasutamisest või toimimisest tulenevad kahjud.

Tootja jätab endale õiguse teha tootes igal ajal muudatusi ja modifikatsioone, vaadata läbiseda käesolevat väljaannet ja teha selle sisus muudatusi ilma kohustuseta kedagi sellistest muudatustest, modifikatsioonidest või täiendustest teavitada.

11 Sertifitseerimine

X-Smart® Go endodontiline mootor vastab järgmistele standarditele: IEC 60601-1 (ohutus) ja IEC 60601-1-2 (elektromagnetiline ühilduvus), sealhulgas läbiviidud ja kiirguskindluse testid, nagu on määratletud 1. rühma B klassi seadmetele.

X-Smart® Go on kaetud CE-vastavusmärgise sertifikaadiga. Seadmel on järgmine CE-tunnus:

CE 0483

12 Euroopa volitatud esindaja

Euroopa volitatud esindaja, kes on volitatud võtma meie nimel kohustusi:

EU REP

AR Experts B.V.
Boeingavenue 209
1119 PD, Schiphol-Rijk
The Netherlands
info@ar-experts.eu

13 Toote kasutuselt kõrvaldamine



Ringlussevõtmine: ÄRGE VISAKE MINEMA! See toode ja kõik selle osad peavad olema ringlusse võetud edasimüüja kaudu.

14 Tootja teavitamine vahejuhtumist

Kasutajad teavitavad tootjat kõigist seadmega seotud tõsistest juhtumitest, kasutades e-posti aadressi: info@forumtec.net. Kõik selles e-kirjas sisalduvad isikuandmed on konfidentsiaalsed ja sellele pääsevad juurde ainult volitatud töötajad.

Kõikidest seadmega seotud tõsisest vahejuhtumist tuleb teatada ka selle liikmesriigi pädevale asutusele, kus kasutaja ja/või patsient asub.

15 Tehnilised omadused

X-Smart® Go endodontiline mootor integreeritud tipuleidjaga on programmeeritav elektriline meditsiiniseade, mis kuulub järgmisse meditsiiniseadmete kategooriasse:s:

- II klassi seadmed
- sisemise toitega seadmed
- BF-tüüpi patsiendiga kokkupuutuvad osad
- Ei sobi kasutamiseks koos anesteesias kasutatavate õhku, hapnikku või dilämmastikoksiidi sisaldavate tuleohtlike segudega
- Pidev töötamine
- Eeldatav kasutusiga: 3 aastat
- Vedelike sissepääs – kaitsmata
- Seade on mõeldud kasutamiseks ainult siseruumides
- Keskkonnatingimused ladustamise/transpordi ajal:
  - Temperatuur: -20°C kuni +60°C (4°F kuni 140°F)
  - Suhteline niiskus: 10% kuni 90%, kondenseerumiseta
  - Õhurõhk: 106 kPa kuni 50 kPa
- Keskkonnatingimused seadme kasutamise ajal:
  - Temperatuur: 10°C kuni 40°C (50°F kuni 104°F)
  - Suhteline niiskus: 10% kuni 90%, kondenseerumiseta
  - Õhurõhk: 106 kPa kuni 70 kPa

X-Smart® Go endodontiline mootor on ette nähtud kasutamiseks elektromagnetilises keskkonnas, mis on ette nähtud 1. rühma B klassi seadmetele.

Spetsifikatsioonid:

Seadme nimi	X-Smart® Go
Mõõtmed Nurkkotsikuga käsiinstrument: (L × D × H)	210 × 26 × 28 mm
Mõõtmed Akupank (L × S × K)	55 × 111 × 90 mm
Kaal Nurkotsikuga käsiinstrument:	154 g
Ekraani tüüp	Värviline TFT ekraan
Toide	3,6 V laetav liitiumioonpatarei (600 mAh – käsiinstrument) (3200 mAh – akupank)
Lülituslaadija	Sisend: 100-240 V AC ~ 50-60 Hz Väljund: 5 V DC, 2000 mA
Nurkotsiku ülekandearv	6:1
Viili varre kinnitus	Ø 2,35 mm ISO1797-1 Tüüp 1
Varre minimaalne sobiv pikkus	9,5 mm
Mehaanilise viili maksimaalne kogupikkus	46 mm
Hoidepea tüüp	Surunupp

Kirjeldus	**Seadme kordumatu põhi-UDI-DI**	**ELi klass**
X-Smart® Go	++D100B00XSGO00000093	Klass IIa
X-Smart® Go Mõõtekaabel	++D100B00XSGOAC0001MT	Klass I
X-Smart® Go Viiliklamber	++D100B00XSGOAC0002MV	Klass I
X-Smart® Go Huuleklamber	++D100B00XSGOAC0003MX	Klass I
X-Smart® Go Laadija	++D100B00XSGOAC0004MZ	Mittemeditsiiniline
X-Smart® Go Akupank	++D100BSPXSGOAC0005TL	Klass I
X-Smart® Go Nurkotsik 6:1	++D100B00XSGOAC0006N5	Klass I
X-Smart® Go Kaitsev silikoonümbris	++D100B00XSGOAC0007N7	Klass I

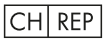
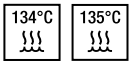
Teave raadioside kohta:

- Bluetooth 5.0 väikese energiatarbega side
- Sagedusala: 2,402 kuni 2,480 GHz
- Efektiivne kiirgusvõimsus on alla 5 mW
- Euroopa: EU EN 300 328 V2.1.1
- USA: sisaldab FCC ID: RYYEYSHSN

16 Sümbolite määratlemine

Kasutusjuhendis esinevad sümbolid pakendamise, seadme ja selle osade kohta.

Sümbol	Tähendus
	Seerianumber
	Kataloogi number
	Partii number
	Alalisvool (toitega ühendamiseks)
	Tootja
	Tootmiskuupäev
	II klassi seadmed
	BF-tüüpi rakendatud osa
	Vt kasutusjuhiseid
	Vaadake kasutusjuhendit/brošüüri
	Ringlussevõetavus ÄRGE VISAKE MINEMA! See toode ja kõik selle osad peavad olema taaskäideldud edasimüüja kaudu.
	Ärge korduvkasutage
	Temperatuuripiirang
	Niiskuse piirang

Sümbol	Tähendus
	Õhurõhu piirang
	Lisateave ja selgitused seadme töötamise ja toimivuse kohta
	Hoiatus
	Meditsiiniseade
	Volitatud esindaja Euroopa Liidus
	Tähistab importija nime ja füüsilist aadressi
	Volitatud esindaja Šveitsis
	Volitatud esindaja Ühendkuningriigis
	Ühendkuningriigi vastavushindamise sümbol
	INMETRO-märgis
 0483	CE-märgis
	Hoiatus: USA föderaalseadused piiravad seadme müüki litsentseeritud tervishoiutöötaja poolt või tema korraldusel.
	Määratud temperatuuril aurusterilisaatoris (autoklaav) steriliseeritav
	Mittesteriilne
	Tähistab pakendis olevate esemete arvu. „X“ asendatakse pakendis olevate tükkide arvuga.

Sümbol	Tähendus
	Hoida kuivas kohas

Lisa

Elektromagnetiline ühilduvus

Märkused:

- **X-Smart® Go** endodontiline mootor nõuab elektromagnetilise ühilduvuse osas erilisi ettevaatusabinõusid.
- See tuleb paigaldada ja kasutamiseks ette valmistada, nagu on kirjeldatud punktis [▸ 6.3].
- Teatud tüüpi raadiosageduslikud juhtmevabad sideseadmed, nagu mobiiltelefonid, häirivad tõenäoliselt **X-Smart® Go** endodontilise mootori tööd.
- Seepärast järgige selles lõigus määratletud raadiosagedusliku raadiosideseadmete soovitatavaid kiirgustasemeid.
- **X-Smart® Go** endodontilist mootorit ei tohi kasutada mõne teise seadme läheduses või peal. Kui seda ei ole võimalik vältida, tuleb enne kliinilist kasutamist kontrollida seadmete õiget toimimist kasutustingimustes.

Elektromagnetiline kiirgus

Märkused:

- **X-Smart® Go** endodontiline mootor on ette nähtud kasutamiseks professionaalses tervishoiuasutuses allpool määratletud elektromagnetilises keskkonnas.
- Seadme kasutaja ja/või paigaldaja peab tagama, et seadet kasutatakse sellises keskkonnas.
- Seadme KIIRGUSnäitajad muudavad selle sobivaks kasutamiseks tööstuspiirkondades ja haiglates (CISPR 11 klass A). Kui seda seadet kasutatakse elamukeskkonnas, (mille puhul tavaliselt on nõutav CISPR 11 klass B), ei pruugi see seade pakkuda raadiosageduslikele sideteenustele piisavat kaitset. Kasutajal võib tekkida vajadus võtta leevendusmeetmeid, näiteks seadme asukoha või suuna muutmine.

Elektromagnetilise kiirguse deklaratsioon		
Kiirguse katse	***Vastavus***	***Elektromagnetiline keskkond – suunised***
RF kiirgus CISPR 11	1. grupp A klass	**X-Smart® Go** endodontiline mootor kasutab raadiosageduslikku energiat ainult seadmesisestes funktsioonides. Seetõttu on raadiosagedusliku kiirguse tase väga madal ega põhjusta häireid lähedal asuvates elektroonikaseadmetes.
Harmooniline kiirgus IEC 61000-3-2	Klass A	**X-Smart® Go** endodontiline mootor sobib kasutamiseks kõigis asutustes, välja arvatud kodumajapidamises, ning võib kasutada elumajades, kui see on ühendatud vahetult elumajasid vooluga varustavate avaliku madalpinge elektrivõrkudega tingimusel, et järgitakse järgmist hoiatust: Hoiatus: see seade/süsteem on ette nähtud kasutamiseks ainult tervishoiutöötajate poolt. See seade/süsteem võib põhjustada raadiohäireid või häirida läheduses asuvate seadmete tööd. Vajalikuks võib osutuda võtta leevendusmeetmeid, näiteks **X-Smart® Go** endodontilise mootori suuna või asukoha muutmine või asukoha varjestamine.
Pingekõikumised ja väreluskiirgus IEC 61000-3-3:2013	Vastab nõuetele	

Elektromagnetilise häiringukindluse deklaratsioon			
Häirekindluse katse	***IEC 60601 testi tase***	***Vastavuse tase***	***Elektromagnetiline keskkond – suunised***
Elektrostaatiline lahendus (ESD) IEC 61000-4-2	8 kV kontakt	8 kV kontakt	Põrandad peavad olema puidust, betoonist või kaetud keraamilise plaadiga. Kui põrandakatteks on sünteetiline materjal, peab suhteline õhuniiskus olema vähemalt 30%.
	2, 4, 8, 15 kV õhus	2, 4, 8, 15 kV õhus	
Kiired elektrilised siirded/pursked IEC 61000-4-4	2 kV toitevõrgu liinid	2 kV toitevõrgu liinid	Võrgutoite kvaliteet peab olema tasemel, mis on iseloomulik tüüpilisele kommertstarbimisele või haiglakeskkonnale.
	1 kV sisend-/väljundliinid	Ei kohaldata	
Pingemuhud IEC 61000-4-5	1 kV liini(de)st liini(de)sse	1 kV liini(de)st liini(de)sse	Võrgutoite kvaliteet peab olema tasemel, mis on iseloomulik tüüpilisele kommertstarbimisele või haiglakeskkonnale.
	2 kV liini(de)st pinnasesse	2 kV liini(de)st pinnasesse	
	2kV signaal (sisend/väljund) pinnasesse	Pole kohaldatav	
Toitevõrgu sisendliinide pingelohud, lühiajalised katkestused ja pingekõikumised IEC 61000-4-11	0% UT 0,5 perioodi jaoks nurga all 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° ja 315°	0% UT 0,5 perioodi jaoks nurga all 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° ja 315°	Võrgutoite kvaliteet peab olema tasemel, mis on iseloomulik tüüpilisele kommertstarbimisele või haiglakeskkonnale. Kui **X-Smart® Go** endodontilise mootori kasutaja soovib seadet katkematult kasutada ka võrgutoite katkestuse korral, on soovitatav kasutada **X-Smart® Go** endodontilise mootori toiteks püsitoiteallikat või patareid.
	0% UT; 1 periood ja 70% UT; 25/30 perioodi	0% UT; 1 periood ja 70% UT; 25/30 perioodi	
	Ühefaasiline 0° juures 0% UT; 250/300 perioodi	Ühefaasiline 0° juures 0% UT; 250/300 perioodi	

Elektromagnetilise häiringukindluse deklaratsioon			
Häirekindluse katse	***IEC 60601 testi tase***	***Vastavuse tase***	***Elektromagnetiline keskkond – suunised***
Võrgusageduse (50/60 Hz) magnetväli IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Toitepinge sagedusega magnetväljad peavad jääma tasemele, mis on iseloomulik tüüpilisele kommertstarbimisele või haiglakeskkonnale.
Juhtivuslik raadiosagedus IEC 61000-4-6	3 V, 6 V	3 Vrms, 6 V	Kaasaskantavaid ja mobiilseid raadiosideseadmeid ei tohi kasutada **X-Smart® Go** endodontilise mootori ühelegi osale, sh kaablitele lähemal kui soovitatud eralduskauguses, mis on arvutatud saatja sagedusele vastava valemiga. **Soovitatav eralduskaugus** $d = [\frac{3.5}{V_1}]\sqrt{P}$ $d = [\frac{12}{V_2}]\sqrt{P}$ $d = [\frac{12}{E_1}]\sqrt{P}$ 80 MHz kuni 800 MHz $d = [\frac{23}{E_1}]\sqrt{P}$ 800 MHz kuni 2,5 GHz kus P on saatja maksimaalne nimiväljundvõimsus vattides (W) vastavalt saatja tootja andmetele ja d on soovituslik eralduskaugus meetrites (m). Fikseeritud RF-saatjate väljatugevused, mis määratakse elektromagnetilise mõõtmise teel peavad olema väiksemad iga sagedusala vastavustasemest. Häired võivad esineda järgmise sümboliga tähistatud seadmete läheduses: 
	3 V/m	3 V/m	
	3 V/m alates 0,15 kuni 80 MHz; 6 V/m alates 0,15 kuni 80 MHz ja 80% AM 1 kHz juures	3 V/m alates 0,15 kuni 80 MHz; 6 V/m alates 0,15 kuni 80 MHz ja 80% AM 1 kHz juures	
Kiirguslik raadiosagedus IEC 61000-4-3	3 V/m alates 80 MHz kuni 2,7 GHz	3 V/m alates 80 MHz kuni 2,7 GHz	

Soovituslikud eralduskaugused kaasaskantavate ja mobiilsete raadiosideseadmete ja X-Smart® Go endodontilise mootori vahel				
Saatja maksimaalne nimiväljundvõimsus (W)	**Eralduskaugus vastavalt saatja sagedusele (m)**			
	150 kHz kuni 80 MHz väljaspool ISM sagedusalasid $d = [\frac{3.5}{V_1}]\sqrt{P}$	**150 kHz kuni 80 MHz ISM sagedusaladel** $d = [\frac{12}{V_2}]\sqrt{P}$	**80 MHz kuni 800 MHz** $d = [\frac{12}{E_1}]\sqrt{P}$	**800 MHz kuni 2,5 GHz** $d = [\frac{23}{E_1}]\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,2	0,4	1
0,1	0,37	0,64	1,3	2,6
1	1,17	2	4	8
10	3,7	6,4	13	26
100	11,7	20	40	80

PIIRDE PORDI HÄIREKINDLUSE ja juhtmevabade raadiosideseadmete spetsifikatsioonid							
Testi sagedus (MHz)	Sagedusala [a] (MHz)	Teenus [a]	Modulatsioon [b]	Maksimaalne võimsus (W)	Vahemaa (m)	Häirekindluse testi tase (V/m)	Vastavuse tase (V/m)
385	380 – 390	TETRA 400	Impulsi modulatsioon [b] 18 Hz	1,8	0,3	27	27
450	430 – 470	GMRS 460, FRS 460	FM [c] kõrvalekalle ±5 kHz 1 kHz siinus	2	0,3	28	28
710	704–787	LTE sagedusala 13, 17	Impulsi modulatsioon [b] 217 Hz	0,2	0,3	9	9
745							
780							
810	800–960	GSM 800 / 900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE sagedusala 5	Impulsi modulatsioon [b] 18 Hz	2	0,3	28	28
870							
930							
1720	1700 – 1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT, LTE sagedusala 1, 3, 4, 25; UMTS	Impulsi modulatsioon [b] 217 Hz	2	0,3	28	28
1845							
1970							

2450	2400 – 2570	Bluetooth, WLAN 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE sagedusala 7	Impulsi modulatsioon [b)] 217 Hz	2	0,3	28	28
5240	5100 – 5800	WLAN 802,11 a/n	Impulsi modulatsioon [b)] 217 Hz	0,2	0,3	9	9
5500							
5785							

[a)] Mõnede teenuste puhul on lisatud ainult üleslingi sagedused.

[b)] Kandja moduleerimiseks tuleb kasutada 50% töötsükliga täisnurklaine signaali.

[c)] FM-modulatsiooni asemel võib kasutada 50% impulsi modulatsiooni 18 Hz juures. See ei kujuta küll tegelikku modulatsiooni, kuid seda võib äärmisel vajadusel kasutada.

Viimase versiooni saate tellida e-posti aadressilt: info@forumtec.net

dentsplysirona.com

Dentsply Sirona

CE 0483

Forum Engineering Technologies (96) Ltd.
40 Hutsot Hayotser St.
Ashkelon 7878563, Israel
P. O. Box 3095
Tel: +972-8-6788217
Fax: +972-8-6788218
info@forumtec.net
www.forumtec.net

ELi importija:

Dentsply Sirona Europe GmbH
Sirona Straße 1
5071 Wals bei Salzburg
Austria

EU REP

AR Experts B.V.
Boeingavenue 209
1119 PD, Schiphol-Rijk
The Netherlands
info@ar-experts.eu

UK REP

UKCA Experts Ltd
6th Fl. City Gate East
Toll House Hill
Nottingham, NG1 5FS
United Kingdom
info@ar-experts.eu

CH REP

MedEnvoy Switzerland
Gotthardstrasse 28
6302 Zug
Switzerland
Info@MedEnvoyGlobal.com

Dentsply Sirona

X-Smart® Go

Bezprzewodowy mikrosilnik endodontyczny ze zintegrowanym endometrem

Instrukcja obsługi



Tylko do użytku stomatologicznego ℞

PL

Spis treści

	Wprowadzenie	**851**
1	**Wskazania do stosowania**	**851**
1.1	Przeznaczenie	851
1.2	Przeznaczenie	851
1.3	Docelowa grupa pacjentów	851
1.4	Docelowi użytkownicy	852
2	**Przeciwwskazania**	**852**
3	**Ostrzeżenia**	**852**
4	**Środki ostrożności**	**853**
5	**Działania niepożądane**	**854**
6	**Szczegółowe instrukcje**	**855**
6.1	Zawartość zestawu	855
6.2	Przegląd informacji dotyczących mikrosilnika endodontycznego X-Smart® Go	856
6.3	Przygotowanie	857
6.3.1	Podłączenie/odłączenie kątnicy	857
6.3.2	Nałożenie koszulki ochronnej na końcówkę	857
6.3.3	Podłączenie końcówki wtyczki zasilacza sieciowego	858
6.3.4	Ładowanie akumulatora	858
6.3.5	Ładowanie powerbanku	859
6.3.6	Ładowanie mikrosilnika endodontycznego X-Smart® Go	859
6.4	Używanie mikrosilnika	861
6.4.1	Opis końcówki mikrosilnika	861
6.4.2	Instalacja pilnika	862
6.4.3	Nastawienie trybu pracy i parametrów	863
6.4.3.1	Tryb (dotyczy wyłącznie programowalnych przez użytkownika programów pamięci M1 – M5)	864
6.4.3.2	Obroty	864
6.4.3.3	Moment obrotowy	865
6.4.3.4	Akcja dla momentu obrotowego	865
6.4.3.5	Akcja dla wierzchołka	866
6.4.3.6	Wybór lekarza	866
6.4.4	Ustawienia urządzenia	867
6.4.4.1	Głośność – regulacja sygnału dźwiękowego	868
6.4.4.2	Automatyczne wyłączenie	868
6.4.4.3	Ręka dominująca	868
6.4.4.4	Kalibracja mikrosilnika	869
6.4.4.5	Test endometru	870
6.4.4.6	Dźwięk alertu CCW	870
6.4.4.7	Diody LED endometru	871
6.4.4.8	Bluetooth	871
6.4.4.9	Przywrócenie domyślnych ustawień fabrycznych	872
6.4.5	Pomiar długości kanału	872
6.4.5.1	Oddzielny pomiar długości (za pomocą pilnika ręcznego)	873

6.4.5.2 Pomiar długości kanału korzeniowego ... 876
6.4.5.3 Nadmierne opracowanie kanału ... 876
6.4.5.4 Kończenie pomiaru ... 876
6.4.5.5 Test podłączenia przewodu ... 877
6.4.6 Użytkowanie ... 878
6.4.6.1 Kombinowany pomiar długości ... 879
7 Konserwacja i reprocesowanie ... 880
7.1 Zalecenia ogólne ... 880
7.2 Przegląd części przeznaczonych do reprocesowania ... 881
7.3 Procedura czyszczenia, dezynfekcji i sterylizacji ... 882
7.4 Smarowanie kątnicy ... 888
8 Rozwiązywanie problemów ... 889
8.1 Rozwiązywanie problemów ... 889
8.2 Nieprawidłowe zatrzymanie ... 892
8.3 Kody błędów ... 893
9 Gwarancja ... 895
10 Oświadczenie ... 895
11 Certyfikacja ... 896
12 Autoryzowany przedstawiciel w Europie ... 896
13 Utylizacja produktu ... 896
14 Zgłaszanie problemów producentowi ... 896
15 Charakterystyka techniczna ... 897
16 Znaczenie symboli ... 900
Załącznik ... 903



Dodatkowe wersje językowe są dostępne na naszej stronie: dentsplysirona.com/ifu

Techniczne modyfikacje naszych produktów nie podlegają obowiązkowi zgłaszania.

Zdjęcia naszych urządzeń nie mają charakteru wiążącego.

Wprowadzenie

Gratulujemy zakupu produktu **X-Smart® Go**.

Stosowanie mikrosilnika endodontycznego **X-Smart® Go** jest wskazane przy leczeniu kanałowym. Służy on jako napęd pilników endodontycznych z wbudowanym endometrem (lokalizatorem wierzchołka kanału korzeniowego), pracujący w trybie ciągłej rotacji z kontrolą momentu obrotowego oraz w trybie ruchu rekurencyjnego.

W celu zapewnienia optymalnego bezpieczeństwa i wydajności przed rozpoczęciem użytkowania produktu należy dokładnie zapoznać się z niniejszą instrukcją obsługi. Przed przystąpieniem do leczenia kanałowego konieczne jest sprawdzenie, czy informacje dotyczące klinicznych środków ostrożności są zrozumiałe i zostały zastosowane w praktyce, podobnie jak ogólne ostrzeżenia, zalecenia i przeciwwskazania. Należy zachować niniejszą instrukcję, aby skorzystać z niej w przyszłości.

1 Wskazania do stosowania

Mikrosilnik **X-Smart® Go** to bezprzewodowa końcówka z funkcją lokalizacji wierzchołka służąca do napędzania pilników w trybie ciągłej rotacji oraz ruchu rekurencyjnego podczas zabiegu endodontycznego w celu poszerzania kanałów korzeniowych, z jednoczesnym monitorowaniem położenia wierzchołka pilnika w obrębie kanału korzeniowego.

1.1 Przeznaczenie

Przeznaczeniem urządzenia jest wspomaganie lekarzy stomatologów w opracowywaniu i poszerzaniu kanałów korzeniowych i/lub w lokalizacji wierzchołka i wyznaczaniu długości roboczej kanału korzeniowego podczas leczenia kanałowego.

1.2 Przeznaczenie

Przeznaczeniem urządzenia jest wspomaganie lekarzy stomatologów w opracowywaniu i poszerzaniu kanałów korzeniowych i/lub w lokalizacji wierzchołka i wyznaczaniu długości roboczej kanału korzeniowego podczas leczenia kanałowego.

1.3 Docelowa grupa pacjentów

Urządzenie przeznaczone jest do stosowania u pacjentów wymagających leczenia kanałowego.

1.4 Docelowi użytkownicy

Urządzenie powinno być używane przez wykwalifikowanych endodontów lub odpowiednio przeszkolonych lekarzy dentystów wykonujących zabiegi leczenia kanałowego.

2 Przeciwwskazania

Nie zaleca się stosować mikrosilnika endodontycznego **X-Smart® Go** u pacjentów z rozrusznikiem serca lub innymi wszczepionymi urządzeniami elektrycznymi.

3 Ostrzeżenia

- Mikrosilnik endodontyczny **X-Smart® Go** może być używany wyłącznie w środowisku szpitalnym, klinikach lub gabinetach dentystycznych przez wykwalifikowanych endodontów lub odpowiednio przeszkolonych lekarzy dentystów wykonujących zabiegi leczenia kanałowego.
- Należy unikać obsługi urządzenia w pobliżu innych urządzeń i ustawiania go w stosie na innych urządzeniach, gdyż może to spowodować nieprawidłowe działanie. Jeśli użytkowanie urządzenia w ten sposób jest konieczne, należy obserwować urządzenie oraz inne urządzenia, aby upewnić się, że funkcjonują normalnie.
- Użycie akcesoriów, przetworników i przewodów innych niż określone lub dostarczone przez producenta urządzenia może spowodować wzrost emisji zakłóceń elektromagnetycznych lub zmniejszoną odporność urządzenia na zakłócenia, co z kolei może być przyczyną nieprawidłowego działania.
- Przenośne urządzenia komunikacyjne wykorzystujące częstotliwości radiowe (w tym urządzenia peryferyjne, takie jak przewody antenowe i anteny zewnętrzne) powinny być używane w odległości nie mniejszej niż 30 cm (12 cali) od wszelkich elementów mikrosilnika endodontycznego **X-Smart® Go**, w tym kabli określonych przez producenta. W przeciwnym razie może dojść do pogorszenia wydajności sprzętu.

4 Środki ostrożności

- Nie należy używać mikrosilnika endodontycznego **X-Smart® Go** w pobliżu urządzeń emitujących zakłócenia elektromagnetyczne, takich jak negatoskopy z lampami fluorescencyjnymi, przeglądarki klisz, aparaty ultrasonograficzne itp.
- Mikrosilnik endodontyczny **X-Smart® Go** należy chronić przed przypadkowym rozlaniem i bezpośrednim spryskaniem płynami, w tym środkami czyszczącymi i dezynfekującymi.
- Mikrosilnika endodontycznego **X-Smart® Go** nie wolno używać w obecności łatwopalnych materiałów.
- Mikrosilnika endodontycznego **X-Smart® Go** należy używać wyłącznie razem z oryginalnymi akcesoriami producenta.
- Nie naciskać przycisku kątnicy, gdy końcówka mikrosilnika jest włączona lub właśnie kończy pracę. Może to spowodować odłączenie się pilnika lub przegrzanie przycisku.
- Nie odłączać kątnicy od końcówki mikrosilnika w trakcie zabiegu.
- Używać wyłącznie sprawnych pilników do opracowywania kanałów korzeniowych. Prosimy o zapoznanie się z informacjami dostarczonymi przez producenta urządzenia.
- Pilnik do opracowywania kanału korzeniowego należy wprowadzać tylko wtedy, gdy kątnica jest wyłączona.
- Nie umieszczać palców na poruszających się częściach pilnika, który pracuje lub właśnie kończy pracę.
- Używać wyłącznie oryginalnej kątnicy.

- Aby usprawnić wydajność zintegrowanego endometru, wysoce wskazane jest stosowanie koferdamu podczas zabiegów endodontycznych.
- Aby upewnić się, że ewentualne zwarcia nie zaburzą pomiarów endometru, należy zachować szczególną ostrożność u pacjentów z metalowymi koronami, mostami lub rozległymi metalowymi wypełnieniami (unikać jakiegokolwiek kontaktu pilnika lub klipsa wargowego z metalowymi elementami).
- Wysokie stężenia podchlorynu sodu mogą powodować mniejszą dokładność pomiarów endometru. Do określenia długości roboczej zaleca się stosować roztwór podchlorynu sodu o maksymalnym stężeniu 5%.
- Należy zagwarantować wystarczające zwilżenie kanału, aby zapewnić wiarygodność pomiaru endometru.
- Dopilnować, aby kątnica oraz pilnik nie dotykały innych narzędzi.
- Należy unikać wprowadzania nadmiernej ilości płynów do wnętrza ubytku zębowego, aby zapobiec przelewaniu i nieprawidłowym pomiarom przy użyciu endometru.
- W przypadku pomiarów prowadzonych przy użyciu endometru w obrębie zębów z otwartymi wierzchołkami może występować niedokładność uzyskiwanych wyników.
- Używanie wyłącznie endometrów, bez wykonania zdjęć rentgenowskich przed i po zabiegu, jest niewskazane, ponieważ w niektórych warunkach urządzenia te mogą nie działać prawidłowo. Należy koniecznie potwierdzić określoną przy pomocy endometru długość roboczą kanału, poprzez wykonanie zdjęcia rentgenowskiego.
- Dla własnego bezpieczeństwa należy stosować środki ochrony indywidualnej (rękawiczki, maska).

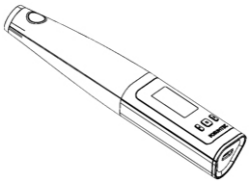
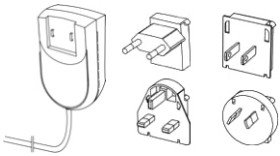
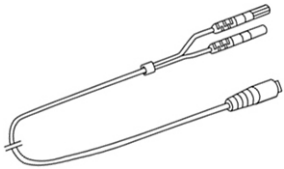
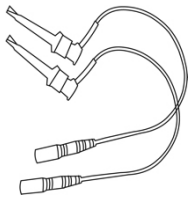
5 Działania niepożądane

Brak.

6 Szczegółowe instrukcje

6.1 Zawartość zestawu

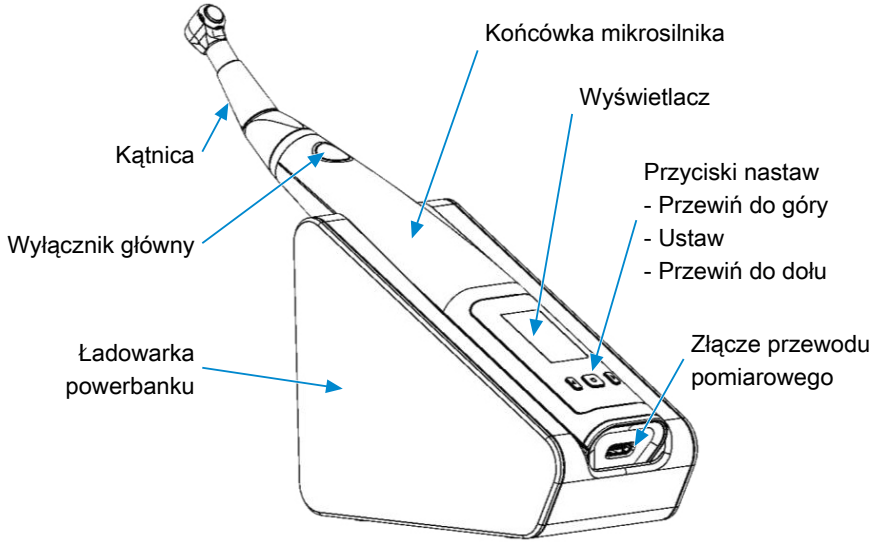
Sprawdzić zawartość zestawu przed rozpoczęciem użytkowania:

Końcówka mikrosilnika 	Kątnica 6:1 	Powerbank 
Ładowarka 	Przewód pomiarowy 	Klips wargowy (2 szt.) 
Zacisk do pilnika (2 szt.) 	Dysza natryskowa typ F 	Ochronna silikonowa koszulka na kątnicę (2 szt.) 
Jednorazowa koszulka ochronna na końcówkę, do wymiany dla każdego pacjenta (10 szt.) 		

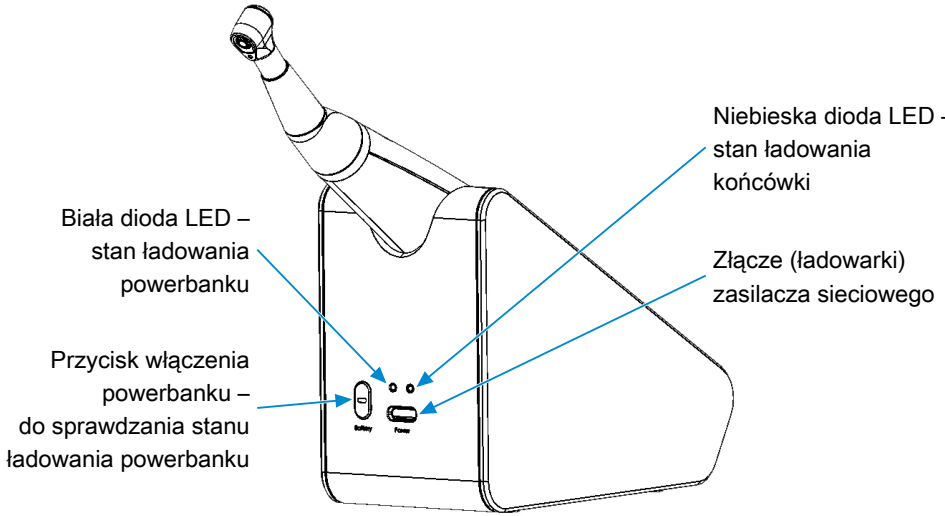
Informacja

Kątnica z ochronną silikonową koszulką, przewód pomiarowy z dołączonym klipsem wargowym i zaciskiem do pilnika stanowią części urządzenia wchodzące w kontakt z ciałem pacjenta.

6.2 Przegląd informacji dotyczących mikrosilnika endodontycznego X-Smart® Go



Ilustr. 1 : Widok z przodu



Ilustr. 2 : Widok z tyłu

6.3 Przygotowanie

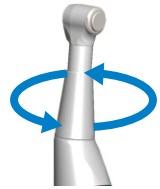
6.3.1 Podłączenie/odłączenie kątnicy

- Wsunąć kątnicę w końcówkę mikrosilnika – patrz część [▶ Ilustr. 3]. Wcisnąć kątnicę do samego końca aż do usłyszenia kliknięcia wskazującego na jej prawidłowe zamocowanie.



Ilustr. 3 : Podłączanie kątnicy

- Kątnica obraca się w zakresie 360°, dzięki czemu wyświetlacz może być zawsze dobrze widoczny.



- Aby wyjąć kątnicę z końcówki, należy wyciągnąć ją poziomo, gdy końcówka mikrosilnika nie pracuje.



Ilustr. 4 : Odłączanie kątnicy

6.3.2 Nałożenie koszulki ochronnej na końcówkę

Nałożyć na końcówkę koszulkę ochronną.

⚠ OSTRZEŻENIE

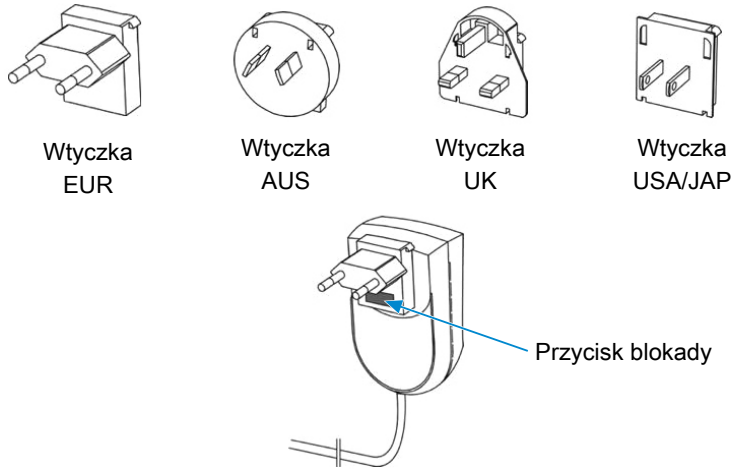
Aby zapobiec kontaminacji krzyżowej pomiędzy pacjentami, należy używać nowej koszulki ochronnej przy każdym pacjencie. Koszulek ochronnych nie wolno używać ponownie.

Po założeniu koszulki na miejsce należy się upewnić, że nie doszło do jej rozerwania.

Po użyciu należy zdjąć koszulkę ochronną i ją wyrzucić.

6.3.3 Podłączenie końcówki wtyczki zasilacza sieciowego

Wybrać końcówkę wtyczki dostosowaną do posiadanego gniazda zasilania elektrycznego.



Ilustr. 5 : Końcówki wtyczki do ładowarki

Przesunąć końcówkę wtyczki w dół, po wyżłobieniach do momentu, aż zostanie zablokowana na miejscu ze słyszalnym kliknięciem. Aby wyjąć końcówkę wtyczki, nacisnąć przycisk blokujący (patrz część: [▶ Ilustr. 5]) i wyciągnąć końcówkę wtyczki.

6.3.4 Ładowanie akumulatora

Mikrosilnik endodontyczny **X-Smart® Go** to przenośne urządzenie zasilane akumulatorem litowo-jonowym. Po umieszczeniu w powerbanku końcówka jest ładowana indukcyjnie (bezprzewodowo). Stan naładowania akumulatora jest wyświetlany na ekranie.



Ilustr. 6 : Wskaźnik stanu akumulatora

Jeśli poziom naładowania akumulatora końcówki mikrosilnika jest niski, wskaźnik akumulatora na ekranie zmieni kolor na czerwony, wskazując konieczność naładowania akumulatora. Mikrosilnik endodontyczny **X-Smart® Go** będzie jednak w dalszym ciągu normalnie pracować nawet przy niskim poziomie naładowania akumulatora, co pozwala na zakończenie leczenia pacjenta przed wymuszonym wyłączeniem urządzenia.

Powerbank również jest urządzeniem zasilanym przez wewnętrzny akumulator litowo-jonowy i działa jako ładowarka ładująca końcówkę indukcyjnie (bezprzewodowo). Stan akumulatora powerbanku w trakcie pracy wskazują diody LED stanu.



⚠ OSTRZEŻENIE

Wyłącznie przeszkolony pracownik serwisu może wymieniać akumulatory litowo-jonowe.

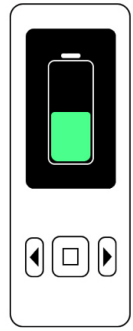
6.3.5 Ładowanie powerbanku

- Podłączyć kabel ładowarki do gniazda ładowania powerbanku (patrz część [▶ Ilustr. 2]). Podłączyć ładowarkę do gniazdka zasilania sieciowego.
- Biała dioda LED na powerbanku będzie migać, wskazując ładowanie akumulatora powerbanku. Po zakończeniu ładowania biała dioda LED przestanie migać i zacznie świecić światłem ciągłym.
  Czas ładowania powerbanku przy całkowicie rozładowanym akumulatorze wynosi około 3 godziny.

6.3.6 Ładowanie mikrosilnika endodontycznego X-Smart® Go

- Umieścić mikrosilnik endodontyczny **X-Smart® Go** w obrębie powerbanku. Ładowanie rozpocznie się automatycznie, jeśli akumulator jest rozładowany i wymaga doładowania.
- Biała dioda LED powerbanku świecąca światłem stałym oznacza, że jest on włączony, natomiast niebieska dioda LED świecąca światłem stałym oznacza ładowanie mikrosilnika.

- W trakcie ładowania na wyświetlaczu mikrosilnika wyświetlana jest ikona akumulatora (patrz część [▶ Ilustr. 7]). Po zakończeniu ładowania następuje wyłączenie wyświetlacza mikrosilnika i niebieskiej diody LED na powerbanku.



Ilustr. 7 : Trwa ładowanie mikrosilnika endodontycznego **X-Smart® Go**

⚠ OSTRZEŻENIE

Podczas ładowania powerbanku ładowarka i powerbank powinny znajdować się poza zasięgiem pacjenta (w odległości co najmniej 1,5 m).

Czas ładowania przy całkowicie rozładowanym akumulatorze końcówki mikrosilnika: około 3 godziny.

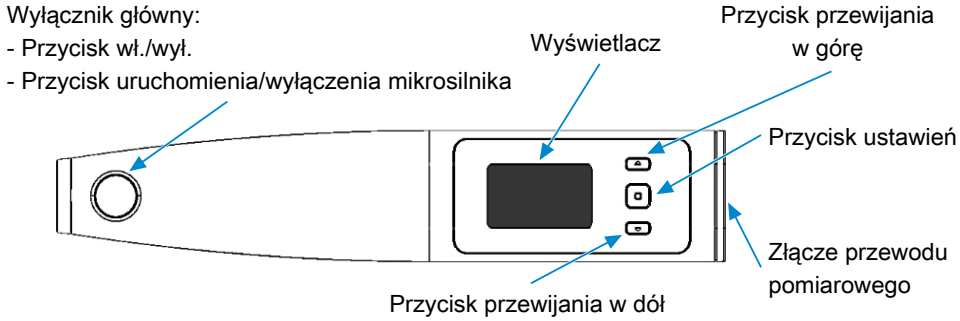
Informacja

- Należy używać wyłącznie oryginalnej ładowarki.
- Nie można korzystać z mikrosilnika endodontycznego **X-Smart® Go** w trakcie jego ładowania.

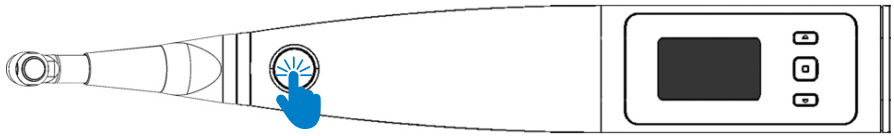
W razie zupełnego rozładowania akumulatora i braku możliwości włączenia urządzenia należy się skontaktować z dystrybutorem w celu zaplanowania wymiany akumulatora przez przeszkolonego technika serwisu.

6.4 Używanie mikrosilnika

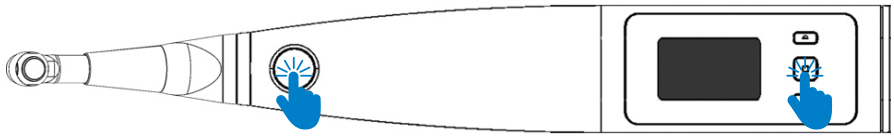
6.4.1 Opis końcówki mikrosilnika



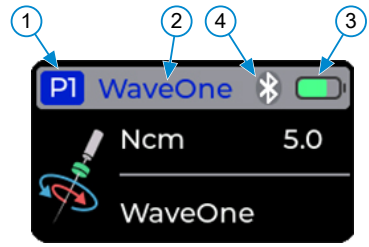
- Podłączyć kątnicę do końcówki i włączyć urządzenie, naciskając przycisk wyłącznika głównego.



- Aby wyłączyć końcówkę, należy nacisnąć przycisk ustawień głównych wraz z przyciskiem wyłącznika głównego.



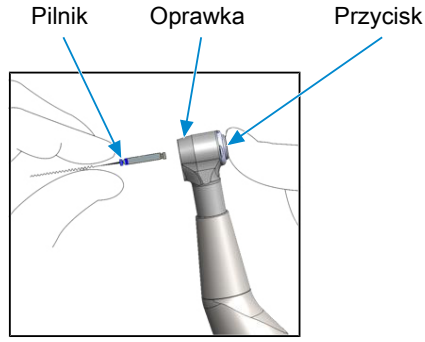
- Po włączeniu urządzenia na jego wyświetlaczu (po krótkim animowanym logo) pojawia się ekran główny. W górnej części wyświetlacza znajduje się pasek stanu. Pasek stanu składa się z następujących elementów:



1. Numer pozycji pamięci programu
2. Pamięć
3. Wskaźnik naładowania akumulatora
4. Wskaźnik połączenia Bluetooth
   - Brak połączenia przez Bluetooth
   - Połączono przez Bluetooth
   - Połączenie Bluetooth jest wyłączone

6.4.2 Instalacja pilnika

- Pilnik wsunąć do oprawki kątnicy, aż do oporu.
- Nacisnąć przycisk na głowicy kątnicy i lekko obrócić pilnik aż do jego zablokowania w mechanizmie. Popchnąć do przodu aż do kliknięcia i zwolnić przycisk. Delikatnie pociągnąć pilnik, upewniając się, że został poprawnie zablokowany.
- Aby zwolnić pilnik, należy nacisnąć przycisk na głowicy kątnicy i wyciągnąć pilnik.



⚠ OSTRZEŻENIE

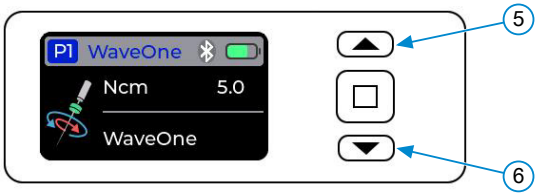
Przed wsunięciem lub wyciągnięciem pilnika trzeba wyłączyć końcówkę mikrosilnika.

6.4.3 Nastawienie trybu pracy i parametrów

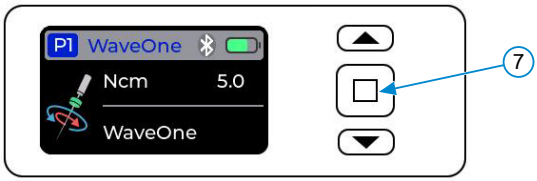
Urządzenie **X-Smart® Go** wyposażono w pamięć 10 programów należących do opisanych poniżej kategorii:

Pamięć	Opis
	Wstępnie ustawione programy pamięci zawierające wbudowane systemy pilników:
P1	**WaveOne®**
P2	**Reciproc®**
P3	**ProTaper Ultimate®**
P4	**TruNatomy®**
AL	Program przeznaczony do pomiarów elektronicznych; działa w trybie endometru bez obrotów mikrosilnika.
M1	Konfigurowalne przez użytkownika programy pamięci umożliwiające zastosowanie niestandardowych ustawień i konfiguracji obrotów.
M2	
M3	
M4	
M5	

- Do przewijania pomiędzy programami w pamięci urządzenia należy używać przycisków „Przewiń w górę” (5) lub „Przewiń w dół” (6).

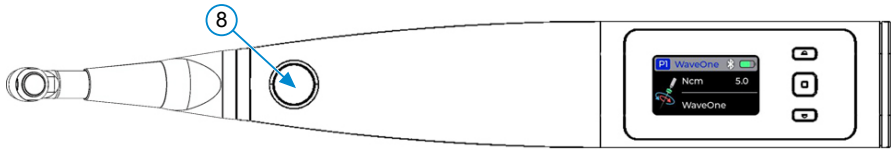


- Nacisnąć i przytrzymać przycisk „Ustawienia główne” (7), aby uzyskać dostęp do ustawień parametrów wybranego programu i je zmodyfikować.



- Nacisnąć przycisk „Ustawienia główne” (7), aby potwierdzić wybór i przejść do następnego parametru.

- Nacisnąć przycisk „Wyłącznik główny” (8), aby potwierdzić wybór i wyjść.



Informacja

Wybrane parametry dla wbudowanych programów różnych pilników są ustawiane na wartości zalecane przez producenta narzędzia.

6.4.3.1 Tryb (dotyczy wyłącznie programowalnych przez użytkownika programów pamięci M1 – M5)

Wybrać tryb pracy mikrosilnika, naciskając przyciski „Przewiń w górę” lub „Przewiń w dół”:

Tryb	Opis
CW	Rotacja zgodna z kierunkiem ruchu wskazówek zegara. Urządzenie pracuje w trybie rotacji ciągłej.
CCW	Rotacja przeciwna do kierunku ruchu wskazówek zegara. Urządzenie pracuje w trybie rotacji ciągłej w kierunku przeciwnym. * *Przy używaniu tego trybu włączany jest alert dźwiękowy.*

6.4.3.2 Obroty

Ustawić obroty pilnika, naciskając przyciski „Przewiń w górę” lub „Przewiń w dół” (nacisnąć i przytrzymać przycisk przewijania w celu szybkiej zmiany wyświetlanych wartości).

Obroty	Opis
50–2500 obr./min	Prędkość obrotowa pilnika endodontycznego.

Nacisnąć przycisk „Ustawienia główne”, aby potwierdzić wybór i przejść do następnego parametru.

6.4.3.3 Moment obrotowy

Ustawić maksymalny moment obrotowy, naciskając przyciski „Przewiń w górę” lub „Przewiń w dół” (nacisnąć i przytrzymać przycisk przewijania w celu szybkiej zmiany wyświetlanych wartości).

Moment obrotowy	Opis
0,4–6,0 Ncm	Maksymalny moment obrotowy, jaki może zostać przyłożony do pilnika endodontycznego: • 6,0 Ncm dla obrotów w zakresie od 50 do 400 obr./min • 5,0 Ncm dla obrotów w zakresie od 450 do 500 obr./min • 4,0 Ncm dla obrotów w zakresie od 550 do 650 obr./min • 3,0 Ncm dla obrotów w zakresie od 700 do 1200 obr./min • 2,0 Ncm dla obrotów w zakresie od 1250 do 1500 obr./min • 1,5 Ncm dla obrotów w zakresie od 1550 do 2000 obr./min • 1,0 Ncm dla obrotów w zakresie od 2050 do 2500 obr./min



⚠ OSTRZEŻENIE

Wybierać ustawienia momentu obrotowego i prędkości zalecane przez producenta pilnika.

6.4.3.4 Akcja dla momentu obrotowego

Wybrać akcję wykonywaną przez mikrosilnik, jeżeli moment obrotowy wywierany na pilnik endodontyczny osiągnie maksymalną określoną wartość momentu obrotowego.

Akcja dla momentu obrotowego	Opis
Zwolnienie momentu obrotowego	Pilnik automatycznie zmienia kierunek obrotów na przeciwny do momentu zwolnienia momentu obrotowego, a następnie powraca do normalnego kierunku rotacji.
Rewers	Pilnik kontynuuje rotację w przeciwnym kierunku aż do naciśnięcia przycisku uruchomienia/wyłączenia mikrosilnika.

6.4.3.5 Akcja dla wierzchołka

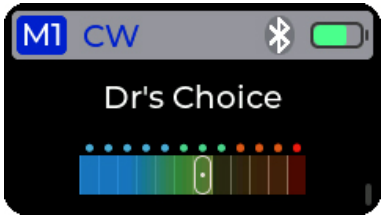
Wybrać akcję wykonywaną przez mikrosilnik, kiedy końcówka pilnika endodontycznego osiągnie limit wierzchołkowy.

Akcja dla wierzchołka	Opis
Wył.	Brak akcji
Rewers	Pilnik automatycznie zmienia kierunek obrotów na przeciwny do momentu wycofania poza limit wierzchołkowy, a następnie powraca do normalnego kierunku rotacji.
Zatrzymanie	Obroty pilnika są automatycznie zatrzymywane do momentu naciśnięcia przycisku uruchomienia/wyłączenia mikrosilnika, co powoduje włączenie obrotów w przeciwnym kierunku. Po wycofaniu pilnika poza limit wierzchołkowy następuje powrót do normalnego kierunku rotacji.

6.4.3.6 Wybór lekarza

Ta funkcja umożliwia zaznaczenie indywidualnej, wstępnie określonej pozycji referencyjnej w wymaganej odległości od wierzchołka. Tę linię wierzchołkową o zmiennej wysokości można ustawić pomiędzy trzecim niebieskim a ostatnim pomarańczowym paskiem. Po ustawieniu linii wierzchołkowej opcji Wybór lekarza, w momencie gdy końcówka pilnika osiągnie tę wstępnie wybraną pozycję, następuje wygenerowanie wyraźnego sygnału dźwiękowego i wizualnego.

Informacje dotyczące wybierania akcji wykonywanej przez mikrosilnik, kiedy końcówka pilnika endodontycznego osiąga pozycję określoną w opcji Wybór lekarza opisano w części [▶ 6.4.3.5].



Informacja

Po osiągnięciu pozycji wierzchołka (ostatni pomarańczowy pasek) następuje wygenerowanie ciągłego sygnału dźwiękowego, niezależnie od pozycji ustawionej w opcji Wybór lekarza.

6.4.4 Ustawienia urządzenia

- Aby przejść do menu ustawień, należy użyć przycisków „Przewiń w górę” (1) lub „Przewiń w dół” (2) do momentu wyświetlenia pozycji Ustawienia.



- Nacisnąć i przytrzymać przycisk „Ustawienia główne” (3), aby uzyskać dostęp do ustawień urządzenia i je zmodyfikować.
- Użyć przycisków „Przewiń w górę” (1) lub „Przewiń w dół” (2) w celu zmodyfikowania ustawień urządzenia. Użyć przycisku „Ustawienia główne” (3), aby przejść do menu ustawień.
- Nacisnąć przycisk Wyłącznik główny, aby zapisać ustawienia i wyjść z tego menu.

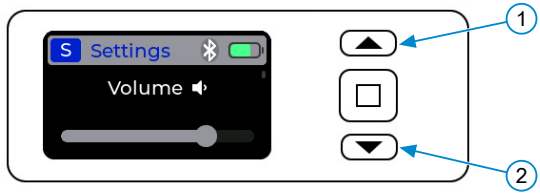
Menu Ustawienia zawiera następujące pozycje:

Głośność	Poziom głośności można regulować w zakresie od wyciszenia po wysoką głośność.
Automatyczne wyłączenie	Limit czasu automatycznego wyłączenia.
Ręka dominująca	Obrócenie interfejsu użytkownika o 180°.
Kalibracja mikrosilnika	Automatyczna kalibracja mikrosilnika z kątnicą.
Test endometru	Automatyczny autotest endometru.
Dźwięk alertu CCW	Włączenie lub wyłączenie dźwięku alertu przy pracy w trybie CCW.
Diody LED endometru	Włączenie lub wyłączenie migania diod LED wyłącznika głównego zgodnie z pozycją wierzchołkową.
Bluetooth	Włączenie lub wyłączenie łączności Bluetooth (opcja przeznaczona wyłącznie na potrzeby serwisu).
Przywrócenie domyślnych ustawień fabrycznych	Przywrócenie domyślnych ustawień fabrycznych urządzenia.
Informacje o wersji	Informacje o oprogramowaniu sprzętowym urządzenia.

6.4.4.1 Głośność – regulacja sygnału dźwiękowego

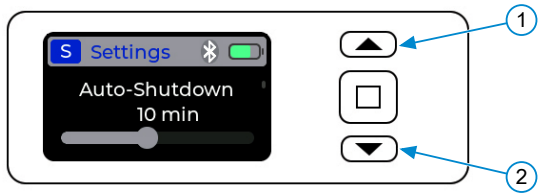
Mikrosilnik endodontyczny **X-Smart® Go** wyposażono we wskaźnik akustyczny, który w ramach uzupełnienia kontroli wizualnej umożliwia monitorowanie momentu obrotowego oraz ruchu pilnika w obrębie kanału.

Poziom głośności można regulować, używając przycisków „Przewiń w górę” ① lub „Przewiń w dół” ②.



6.4.4.2 Automatyczne wyłączenie

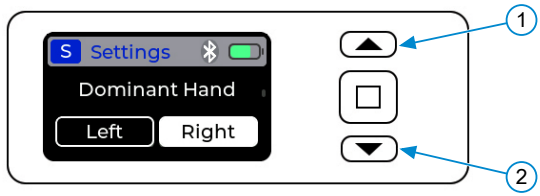
Można wybrać czas, po jakim nieużywany mikrosilnik endodontyczny **X-Smart® Go** będzie automatycznie wyłączany (w zakresie od 2 do 20 minut). Należy dostosować suwak Automatyczne wyłączenie zgodnie z preferencjami, używając przycisków „Przewiń w górę” ① lub „Przewiń w dół” ②.



6.4.4.3 Ręka dominująca

Ta funkcja pozwala obrócić zawartość wyświetlacza o 180°.

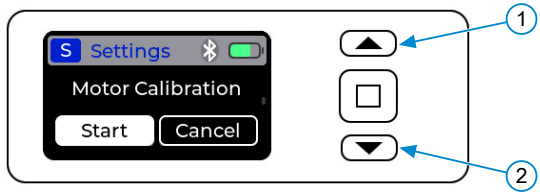
Użyć przycisków „Przewiń w górę” ① lub „Przewiń w dół” ② w celu wybrania opcji „Prawa” lub „Lewa” w zależności od ręki dominującej użytkownika.



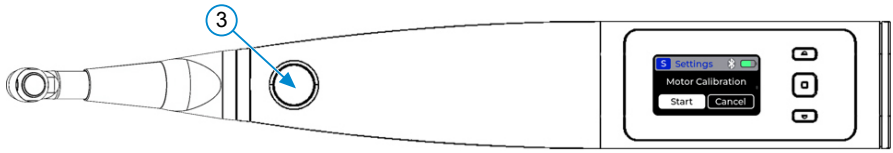
6.4.4.4 Kalibracja mikrosilnika

Kalibracja mikrosilnika powoduje każdorazowo automatyczne ustawienie wartości prędkości obrotowej w celu zagwarantowania dokładności momentu obrotowego. Końcówkę mikrosilnika należy skalibrować po każdej sterylizacji, nasmarowaniu lub wymianie kątnicy.

- Przed przeprowadzeniem kalibracji należy wyjąć pilnik endodontyczny z kątnicy.
- Upewnić się, że kątnica jest prawidłowo zamocowana do końcówki mikrosilnika.
- Użyć przycisków „Przewiń w górę” (1) lub „Przewiń w dół” (2), aby wybrać pozycję „Start”.



- Nacisnąć przycisk „Wyłącznik główny” (3), aby rozpocząć proces kalibracji.



- Kalibracja zostanie przeprowadzona automatycznie.

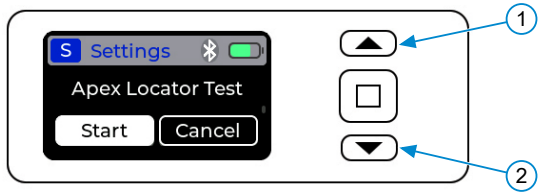
⚠ OSTRZEŻENIE

Nie zakładać pilników podczas kalibracji. Ryzyko obrażeń ciała z powodu zmian prędkości obrotowej mikrosilnika podczas kalibracji z wartości minimalnej na maksymalną.

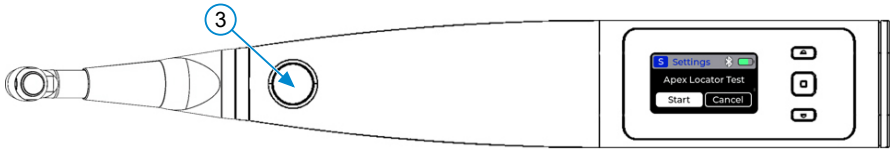
6.4.4.5 Test endometru

Automatyczny autotest funkcji endometru sprawdza dokładność i funkcjonalność urządzenia przed użyciem. Przeprowadzana jest seria wewnętrznych kontroli, aby upewnić się, że urządzenie działa prawidłowo.

- Użyć przycisków „Przewiń w górę” (1) lub „Przewiń w dół” (2), aby wybrać pozycję „Start”.



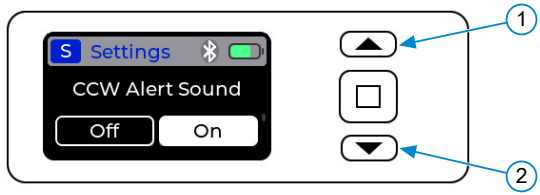
- Nacisnąć przycisk „Wyłącznik główny” (3), aby rozpocząć autotest.



6.4.4.6 Dźwięk alertu CCW

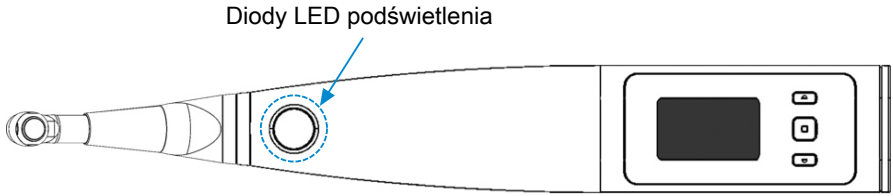
Włączenie lub wyłączenie dźwięku alertu przy pracy w trybie CCW.

Użyć przycisków „Przewiń w górę” (1) lub „Przewiń w dół” (2) w celu włączenia lub wyłączenia generowania dźwięku alertu podczas pracy w trybie CCW.

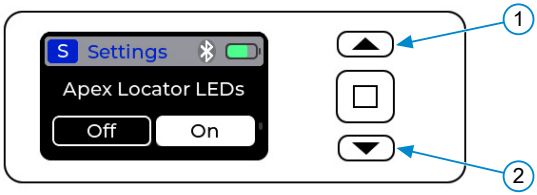


6.4.4.7 Diody LED endometru

Włączenie lub wyłączenie migania diod LED podświetlenia na wyłączniku głównym w zależności od pozycji wierzchołkowej.



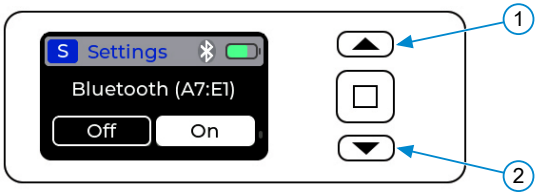
Użyć przycisków „Przewiń w górę” (1) lub „Przewiń w dół” (2) w celu włączenia lub wyłączenia funkcji migania diod LED.



6.4.4.8 Bluetooth

Funkcja łączności Bluetooth jest przeznaczona wyłącznie do celów serwisowych, takich jak aktualizacje oprogramowania. Pozwala ona włączyć lub wyłączyć łączność Bluetooth mikrosilnika endodontycznego.

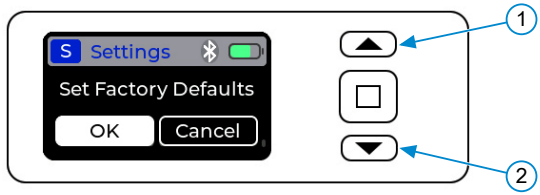
Użyć przycisków „Przewiń w górę” (1) lub „Przewiń w dół” (2) w celu włączenia lub wyłączenia funkcji łączności Bluetooth.



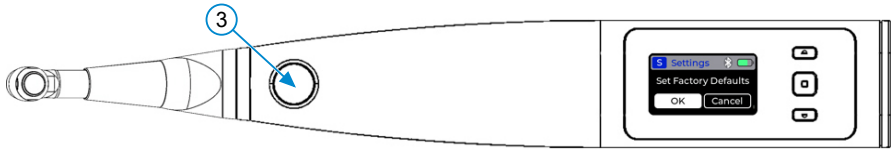
6.4.4.9 Przywrócenie domyślnych ustawień fabrycznych

Ta opcja pozwala przywrócić oryginalne ustawienia wszystkich parametrów dostosowanych przez użytkownika.

- Użyć przycisków „Przewiń w górę” (1) lub „Przewiń w dół” (2), aby wybrać opcję „OK”.



- Nacisnąć przycisk „Wyłącznik główny” (3), aby przywrócić ustawienia domyślne.



Informacja

Po zresetowaniu parametrów zmienionych przez użytkownika nie ma możliwości ich przywrócenia.

6.4.5 Pomiar długości kanału

Mikrosilnik **X-Smart® Go** posiada zintegrowany endometr przeznaczony do pomiaru długości kanału korzeniowego.

Endometru można używać na dwa sposoby:

- Oddzielny pomiar długości: długość roboczą ustala się ręcznie (bez mikrosilnika) za pomocą zacisku do pilnika i klipsa wargowego.
- Kombinowany pomiar długości (patrz część [▶ 6.4.6.1]): pomiar długości roboczej następuje podczas opracowania kanałów korzeniowych. Oznacza to, że jednocześnie aktywny jest mikrosilnik i endometr (stosowany jest klips wargowy oraz pilnik endodontyczny osadzony w kątnicy).

6.4.5.1 Oddzielny pomiar długości (za pomocą pilnika ręcznego)

Włączyć urządzenie i wybrać tryb pracy endometru (patrz część [▶ 6.4.3]).

Endometr można skonfigurować do pracy w orientacji poziomej lub pionowej.

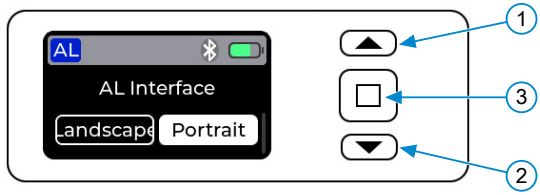


Orientacja pionowa interfejsu

Orientacja pozioma interfejsu



Nacisnąć i przytrzymać przycisk „Ustawienia główne” (3), aby uzyskać dostęp do ustawień trybu pracy endometru i je zmodyfikować. Użyć przycisku „Ustawienia główne” (3), aby przejść do wyboru interfejsu endometru.

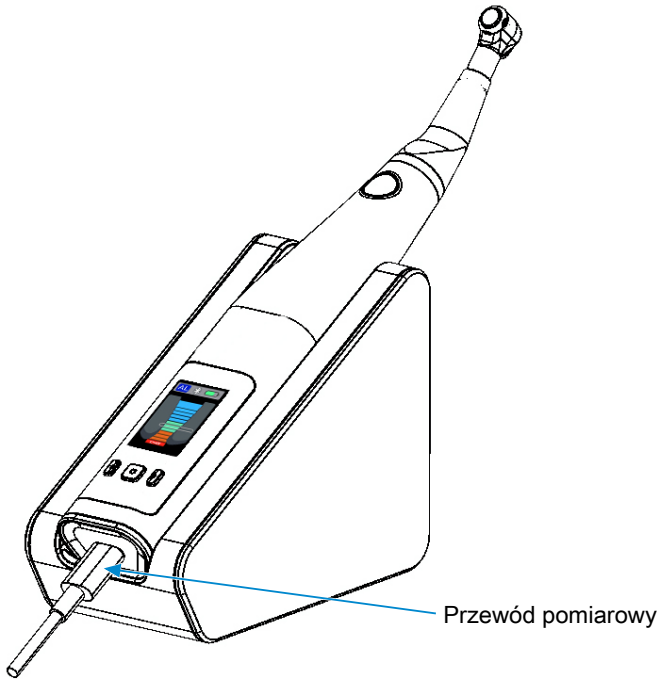


Użyć przycisków „Przewiń w górę” (1) lub „Przewiń w dół” (2) w celu zmiany interfejsu endometru pomiędzy orientacją poziomą a pionową.

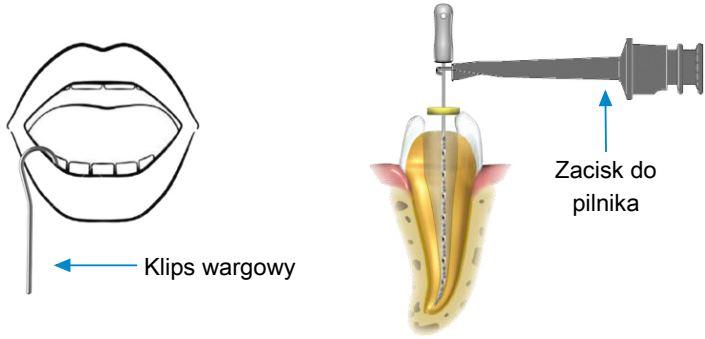
Nacisnąć przycisk Wyłącznik główny, aby zapisać ustawienia i wyjść z tego menu.

Przed połączeniem z ciałem pacjenta przewodu pomiarowego z dołączonym klipsem wargowym i zaciskiem do pilnika podłączyć przewód pomiarowy do gniazdka urządzenia.

Aby uzyskać optymalny kąt oglądania wyświetlacza, umieścić końcówkę w powerbanku.



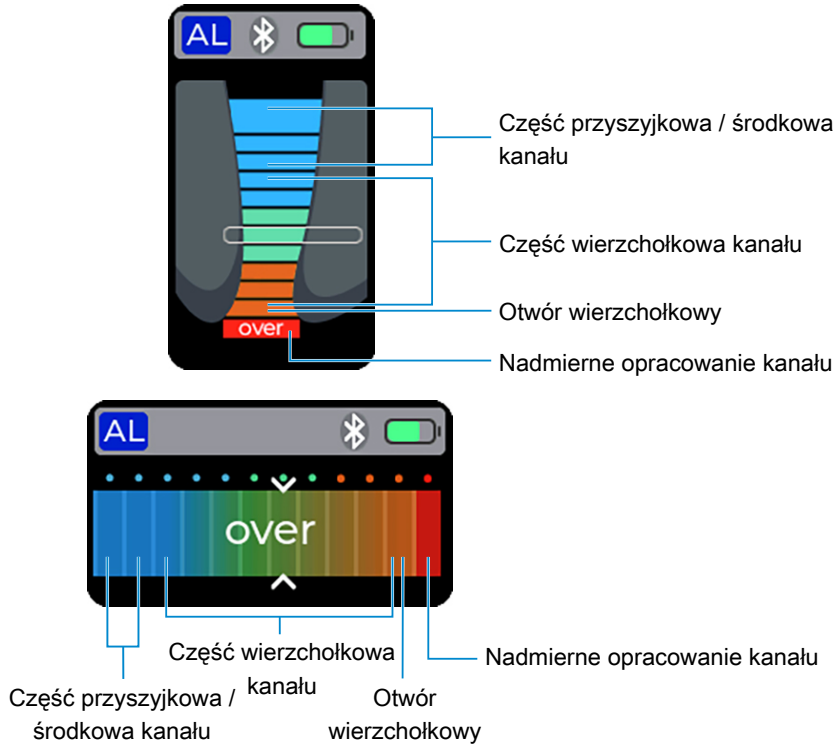
Założyć klips wargowy na wardze pacjenta i delikatnie wprowadzić pilnik do wnętrza kanału, a następnie podłączyć zacisk do pilnika do metalowego trzonka pilnika.



Informacja

Aby zapewnić optymalną wydajność, należy dostosować wielkość pilnika do średnicy kanału.

Dwa wstępne sygnały dźwiękowe wskazują zamknięcie obwodu pomiarowego i rozpoczęcie pomiaru długości. Na wyświetlaczu wskazywany jest ruch pilnika w obrębie kanału korzeniowego.



Informacja

Brak dwóch sygnałów dźwiękowych wskazuje nieprawidłowe połączenie. Odłączyć przewód pomiarowy od ciała pacjenta, sprawdzić podłączenie przewodu, oczyścić zacisk do pilnika i klips wargowy, w razie potrzeby zwilżyć kanał i rozpocząć procedurę od nowa.

Żadne inne regulacje nie są konieczne przed rozpoczęciem pomiaru długości kanału.

Endometr można również aktywować automatycznie z dowolnego programu pamięci, podłączając zacisk do pilnika ręcznego przy zamocowanym klipsie wargowym. W tym trybie interfejs jest wyświetlany wyłącznie w orientacji poziomej.

6.4.5.2 Pomiar długości kanału korzeniowego

Powoli wprowadzić pilnik endodontyczny do kanału. Pierwsze dwa niebieskie paski odpowiadają części przyszyjkowej / środkowej kanału. W miarę jak pilnik jest wprowadzany coraz głębiej do kanału, pojawiają się kolejne zielone paski w obrębie regionu wierzchołkowego, natomiast przerwa pomiędzy sygnałami dźwiękowymi staje się coraz krótsza.

Informacja

Paski widoczne na wyświetlaczu mikrosilnika endodontycznego **X-Smart® Go** nie odzwierciedlają żadnej określonej długości czy odległości w milimetrach lub innych jednostkach długości. Określa ona jedynie przemieszczanie się pilnika w kierunku wierzchołka korzenia.

Po dotarciu do ostatniego pomarańczowego paska zostaje wyemitowany ciągły sygnał dźwiękowy. Wskazanie ostatniego pomarańczowego paska na wyświetlaczu mikrosilnika endodontycznego **X-Smart® Go** określa położenie pilnika w kanale przy otworze wierzchołkowym.

6.4.5.3 Nadmierne opracowanie kanału

Czerwony pasek (z napisem „over”) i ostrzegawczy sygnał dźwiękowy (szybki, przerywany) wskazują wyjście pilnika poza otwór wierzchołkowy.

6.4.5.4 Kończenie pomiaru

- Przed odłączeniem przewodu pomiarowego od urządzenia odłączyć klips wargowy i zacisk do pilnika od ciała pacjenta.
- Przesunąć ogranicznik do wybranego punktu referencyjnego na zębie.
- Ostrożnie usunąć pilnik z kanału i zmierzyć odległość między stoperem a wierzchołkiem pilnika.

Informacja

Określenie długości roboczej do kształtowania kanału leży w gestii profesjonalnej oceny lekarza dentysty. W większości przypadków odjęcie 0,5 mm od zmierzonej długości „do otworu wierzchołkowego” zapewnia klinicznie akceptowalną długość roboczą. Niemniej jednak w każdym przypadku lekarz dentysta powinien określić właściwą długość roboczą na podstawie własnego doświadczenia, odczytów endometru, zdjęć rentgenowskich i innych dostępnych danych.

6.4.5.5 Test podłączenia przewodu

W przypadku braku pomiaru należy przeprowadzić test podłączenia przewodu. Mikrosilnik endodontyczny **X-Smart® Go** wyposażono w funkcję testu podłączenia, która umożliwia sprawdzenie przewodów:

- Podłączyć przewód pomiarowy z dołączonym klipsem wargowym i zaciskiem do pilnika i włączyć urządzenie.
- Połączyć metalową część zacisku do pilnika z klipsem wargowym. Sprawdzić, czy akcesoria zostały prawidłowo oczyszczone przed wykonaniem testu.

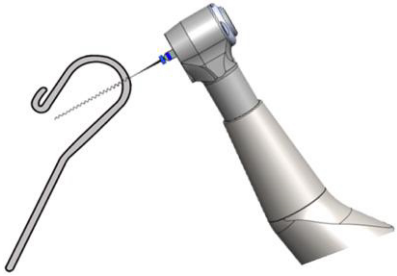


- Na ekranie powinna pojawić się ikona „Test podłączenia przewodu” →||←.



- Jeżeli nie zostanie wyświetlona żadna ikona, należy wymienić zacisk do pilnika lub przewód pomiarowy.

- Powtórzyć test, używając klipsa wargowego i pilnika endodontycznego podłączonego do kątnicy.

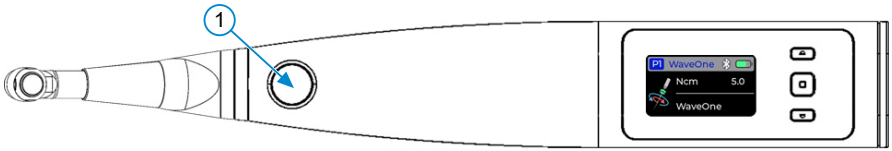


6.4.6 Użytkowanie

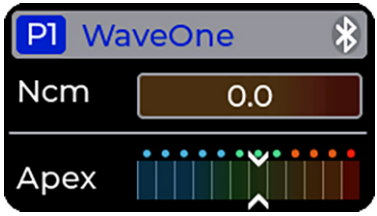
Wybrać program pamięci odpowiedni do prowadzonego leczenia. Wprowadzić pilnik endodontyczny w kątnicę i sprawdzić, czy parametry pracy są zgodne z wybranym pilnikiem.



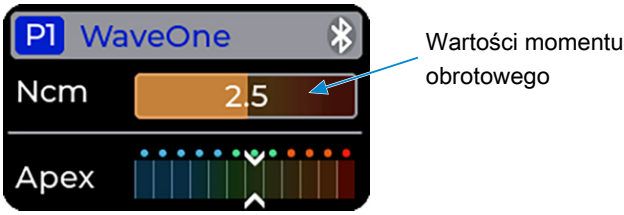
- Delikatnie wprowadzić pilnik endodontyczny do kanału korzeniowego i nacisnąć jeden raz przycisk uruchomienia/wyłączenia mikrosilnika (1), aby uruchomić mikrosilnik. Nie przytrzymywać wciśniętego przycisku.



- Podczas pracy mikrosilnika w górnej części ekranu wyświetlany jest pasek momentu obrotowego, a w dolnej części ekranu – skala endometru.

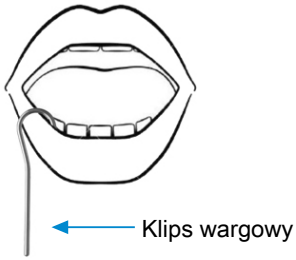


- Wraz ze wzrostem wartości momentu obrotowego następuje zmiana wartości liczbowej i koloru wypełnienia paska (od pomarańczowego po czerwony).

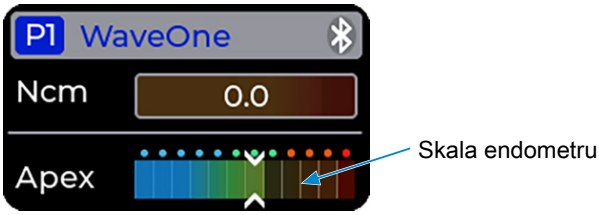


6.4.6.1 Kombinowany pomiar długości

W tym trybie pomiar długości roboczej następuje podczas opracowania kanałów korzeniowych. Aby użyć endometru, należy założyć silikonową ochronną koszulkę na kątnicę (po jej wcześniejszym wysterylizowaniu), podłączyć przewód pomiarowy do końcówki mikrosilnika i założyć klips wargowy na wargę pacjenta (nie trzeba podłączać zacisku do pilnika).



- Podczas opracowywania kanału korzeniowego odczyty endometru są wyświetlane w obrębie dolnej skali ekranu.



Informacja

Paski widoczne na wyświetlaczu mikrosilnika endodontycznego **X-Smart® Go** nie odzwierciedlają żadnej określonej długości czy odległości w milimetrach lub innych jednostkach długości. Określa ona jedynie przemieszczanie się pilnika w kierunku wierzchołka korzenia.

7 Konserwacja i reprocesowanie

7.1 Zalecenia ogólne

- Urządzenie nie zawiera elementów wymagających konserwacji przez użytkownika. Obsługa serwisowa i naprawy mogą być wykonywane wyłącznie przez przeszkolony personel autoryzowanego serwisu producenta.
- Po każdym użyciu wszystkie elementy, które miały kontakt z czynnikami chorobotwórczymi, muszą zostać poddane pełnemu cyklowi reprocesowania, który obejmuje wymienione poniżej fazy:
  1. Czyszczenie wstępne: przy użyciu jednorazowych chusteczek lub miękkich ściereczek nasączonych środkiem dezynfekującym i czyszczącym (bakteriobójczym, grzybobójczym, niezawierającym aldehydów), zgodnie z zaleceniami producenta. Zalecamy stosowanie wyłącznie środków dezynfekujących o potwierdzonej skuteczności działania (wymienionych w wykazie VAHDGHM, z oznaczeniem CE, zatwierdzonych przez FDA). Stosowanie środków chemicznych może doprowadzić do uszkodzenia urządzenia. Zalecamy stosowanie chusteczek jednorazowych (np. CaviWipes™ lub CaviCide™).
  2. Dokładne czyszczenie.
  3. Dezynfekcja.
  4. Sterylizacja (dotyczy elementów, które można sterylizować).

- Przed pierwszym użyciem i pomiędzy kolejnymi pacjentami należy reprocesować następujące elementy: kątnica i jej silikonowa koszulka ochronna, klips wargowy oraz zacisk do pilnika.
- Nie można sterylizować końcówki mikrosilnika, powerbanku, przewodu pomiarowego oraz ładowarki. Te elementy trzeba dezynfekować pomiędzy pacjentami przy użyciu procedury czyszczenia i dezynfekcji (poprzez wycieranie).
- Wszystkie uszkodzone akcesoria należy natychmiast usunąć. Brudne akcesoria należy wyczyścić, zdezynfekować i wysterylizować zgodnie z procedurą opisaną w sekcji [▸ 7.3].
- Maksymalna liczba cykli sterylizacji wynosi:
  - Zacisk do pilnika: 200.
  - Klips wargowy: 200.
  - Kątnica: 200.
  - Ochronna silikonowa koszulka: 200.

7.2 Przegląd części przeznaczonych do reprocesowania

Część	Czyszczenie i dezynfekcja			Sterylizacja parowa
	Ręcznie		Automatycznie	
	Wycieranie	Szczotkowanie (wyłącznie czyszczenie)	Myjnia-dezynfektor*	
Końcówka mikrosilnika	X			
Powerbank	X			
Przewód pomiarowy	X			
Ładowarka	X			
Kątnica		X	X	X
Ochronna silikonowa koszulka		X	X	X
Klips wargowy		X		X
Zacisk do pilnika		X		X

X: Wymagany etap reprocesowania

**: Sprzęt do czyszczenia i dezynfekcji*

7.3 Procedura czyszczenia, dezynfekcji i sterylizacji

Wprowadzenie

Ze względu na konieczność zapewnienia odpowiedniego poziomu higieny i bezpieczeństwa sanitarnego przed każdym użyciem należy oczyścić, zdezynfekować i wysterylizować klips wargowy, zacisk do pilnika, kątnicę i ochronną silikonową koszulkę, aby zapobiec kontaminacji krzyżowej pomiędzy pacjentami. Dotyczy to zarówno pierwszego użycia, jak i kolejnych. Należy pamiętać, że końcówka, powerbank, ładowarka i przewód pomiarowy urządzenia nie podlegają sterylizacji.

Zalecenia ogólne

- Stosować wyłącznie środki dezynfekujące o potwierdzonej skuteczności działania (wymienione w wykazie VAH/DGHM, z oznaczeniem CE, zatwierdzone przez FDA), w sposób zgodny z zaleceniami producentów tych środków. W przypadku wszystkich narzędzi metalowych zalecane jest używanie środków dezynfekujących i czyszczących zapobiegających korozji.
- Dla własnego bezpieczeństwa użytkownik powinien stosować środki ochrony indywidualnej (rękawiczki, okulary, maska).
- Użytkownik ponosi odpowiedzialność za zapewnienie sterylności produktu przy pierwszym użyciu i wszystkich kolejnych, a także za stosowanie uszkodzonych lub zanieczyszczonych narzędzi po sterylizacji.
- Ograniczenia i restrykcje dotyczące reprocesowania:
  Wystąpienie takich wad, jak pęknięcia, odkształcenia (wygięcie, skręcenie), korozja czy odbarwienie świadczy o tym, że użytkowanie urządzeń zgodnie z ich przeznaczeniem i przy zachowaniu niezbędnego poziomu bezpieczeństwa nie jest możliwe.
- Do wszystkich czynności czyszczenia i płukania używać wyłącznie czystej wody.

Szczegółowy opis procedury

Końcówka mikrosilnika, powerbank, przewód pomiarowy i ładowarka

Czyszczenie i dezynfekcja (wycieranie):

- Po każdym pacjencie należy zdjąć i wyrzucić koszulkę ochronną końcówki mikrosilnika.
- Końcówkę mikrosilnika, powerbank, przewód pomiarowy i ładowarkę należy czyścić i dezynfekować za pomocą jednorazowych chusteczek lub miękkich ściereczek nasączonych środkami dezynfekującymi o potwierdzonej skuteczności działania (wymienione w wykazie VAH/DGHM, z oznaczeniem CE, zatwierdzone przez FDA), w sposób zgodny z zaleceniami producentów tych środków.
- Zalecamy stosowanie chusteczek jednorazowych (np. CaviWipes™ lub CaviCide™). Aby zapewnić precyzję czyszczenia i dezynfekcji metodą wycierania, należy przestrzegać instrukcji producenta środka dezynfekującego.
- Po zadziałaniu środka dezynfekującego należy go wytrzeć suchą i czystą ściereczką bezpyłową. Po dezynfekcji na urządzeniach nie powinny pozostać żadne widoczne zanieczyszczenia ani ciecz.
- Sprawdzić w jasnym świetle (o natężeniu co najmniej 500 luksów). Jeśli urządzenie jest nadal zabrudzone, powtórzyć proces.
- Przed kolejnym użyciem lub ponownym nałożeniem nowej koszulki ochronnej odczekać do zupełnego wyschnięcia końcówki mikrosilnika.



⚠ OSTRZEŻENIE

W przypadku stosowania środka dezynfekującego i detergentu nie należy go rozpylać bezpośrednio na elementy urządzenia. Należy używać miękkiej ściereczki nasączonej roztworem.

Kątnica, ochronna silikonowa koszulka, klips wargowy i zacisk do pilnika

Czyszczenie, dezynfekcja i sterylizacja:

Krok	Użytkowanie	Instrukcja	Szczegóły i ostrzeżenie
1	Demontaż	• Wyjąć pilnik i odłączyć kątnicę od końcówki mikrosilnika. W razie potrzeby zdjąć ochronną silikonową koszulkę z kątnicy. • Odłączyć przewód pomiarowy od urządzenia oraz klips wargowy i zacisk do pilnika od przewodu pomiarowego.	Dla własnego bezpieczeństwa użytkownik powinien stosować środki ochrony indywidualnej (rękawiczki, okulary, maska).
2	Dezynfekcja wstępna	Natychmiast po użyciu wstępnie zdezynfekować kątnicę, ochronną silikonową koszulkę, klips wargowy i zacisk do pilnika chusteczkami do dezynfekcji (przez co najmniej 30 sekund), upewniając się, że cała powierzchnia jest zwilżona (zwrócić uwagę na trudno dostępne miejsca: przyciski, oprawkę kątnicy oraz elementy przegubowe różnych części).	• Należy postępować zgodnie z instrukcjami producenta chusteczek do dezynfekcji. • Stosować środki dezynfekujące o potwierdzonej skuteczności działania (wymienione w wykazie VAH/DGHM, z oznaczeniem CE, zatwierdzone przez FDA), w sposób zgodny z instrukcjami producentów tych środków. • Stosować wyłącznie chusteczki, które nie wiążą białek (tzn. nie zawierają aldehydów) oraz nie zawierają chlorków. Zalecamy stosowanie jednorazowych chusteczek CaviWipes™ lub CaviCide™.

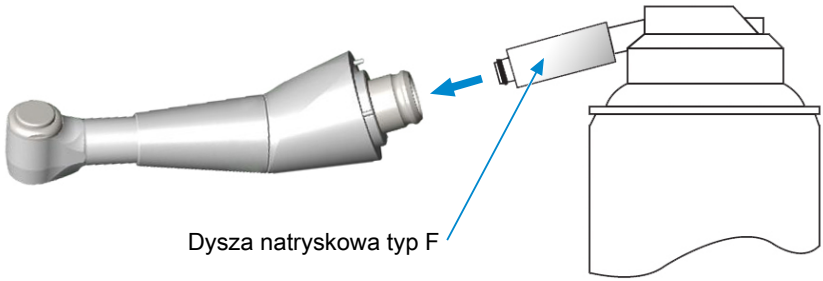
Krok	Użytkowanie	Instrukcja	Szczegóły i ostrzeżenie
3	Czyszczenie ręczne (szczotkowanie)	• Płukać obficie (przez co najmniej 1 minutę) pod bieżącą wodą (temperatura otoczenia) i ręcznie szczotkować przez co najmniej 15 sekund. • Sprawdzić w jasnym świetle (o natężeniu co najmniej 500 luksów). Jeśli urządzenie jest nadal zabrudzone, powtórzyć proces. • Po wyczyszczeniu na akcesoriach nie powinny pozostawać żadne widoczne zanieczyszczenia. • Po wyczyszczeniu należy nasmarować kątnicę.	• Do płukania użyć wody z instalacji wodociągowej. • W każdym przypadku kątnicę należy ręcznie wyszczotkować miękką szczotką (z nylonu, polipropylenu, akrylu), zwłaszcza w miejscach trudno dostępnych, takich jak przyciski, oprawka kątnicy oraz elementy przegubowe różnych części. • Szczotkę trzeba zdezynfekować i wyczyścić oraz codziennie wymienić. • Podczas czyszczenia należy aktywować zacisk do pilnika (kilkakrotnie go wciskając i zwalniając).

Krok	Użytkowanie	Instrukcja	Szczegóły i ostrzeżenie
4	Zautomatyzowane czyszczenie przy pomocy myjni-dezynfektora *Dotyczy wyłącznie kątnicy i ochronnej silikonowej koszulki*	• Umieścić kątnicę i silikonową koszulkę w uchwycie wykonanym ze stali nierdzewnej lub tytanu w taki sposób, aby się ze sobą nie stykały. • Umieścić uchwyt w myjni-dezynfektorze i przeprowadzić określony cykl, np. czyszczenie w temp. 65°C (149°F) przez 5 min oraz dezynfekcja w temp. 90°C (194°F) przez 5 min (wartość Ao > 3000). • Użyć detergentu o właściwościach czyszczących, takiego jak Neodisher Mediclean Forte o stężeniu 0,4%. • Po przeprowadzeniu cyklu upewnić się, że wszystkie części są zupełnie suche. Wytrzeć pozostałą ciecz jednorazową ściereczką z włókniny. • Sprawdzić w jasnym świetle (o natężeniu co najmniej 500 luksów). Jeśli urządzenie jest nadal zabrudzone, powtórzyć proces. • Kątnicę należy nasmarować bezpośrednio po dezynfekcji termicznej.	Myjnia-dezynfektor musi być zatwierdzona przez producenta do czyszczenia i dezynfekcji tych produktów oraz musi być zgodna z normą ISO 15883-1/-2, np. temperatura 90°C (194°F) i czas utrzymywania 5 minut. W celu uzyskania informacji dotyczących odpowiedniego zastosowania urządzenia należy zapoznać się z instrukcją obsługi.

Krok	Użytkowanie	Instrukcja	Szczegóły i ostrzeżenie
5	Opakowanie	• Przed wysterylizowaniem trzeba nasmarować kątnicę zgodnie z informacjami zawartymi w części „Smarowanie kątnicy, [▶ 7.4]”. • Zapakować w woreczki do sterylizacji w opakowaniach odpowiednich do sterylizacji i przechowywania.	Stosować opakowania odporne na działanie temperatury do 141°C (286°F) i zgodne z normą ISO 11607.
6	Sterylizacja parowa	Sterylizacja parowa w temp.: 135°C (275°F) przez 10 minut Czas suszenia po sterylizacji – 30 minut Lub 134°C (273°F) przez 3 minuty Czas suszenia po sterylizacji – 20 minut	• Po czyszczeniu i dezynfekcji wszystkie elementy nadające się do sterylizacji: kątnica, ochronna silikonowa koszulka, klips wargowy (wszystkie warianty) i zacisk do pilnika (wszystkie warianty) trzeba poddać sterylizacji parowej. • Do sterylizacji tych produktów nadają się również sterylizatory parowe spełniające wymagania normy EN 13060 dla klasy B lub klasy S. • Należy przestrzegać określonych przez producenta procedur konserwacji i obsługi autoklawu.
7	Przechowywanie	Wszystkie wysterylizowane elementy należy przechowywać w woreczkach sterylizacyjnych, w suchym i czystym miejscu.	W razie otwarcia lub uszkodzenia opakowania nie można zagwarantować sterylności (sprawdzić opakowanie przed użyciem akcesoriów).

7.4 Smarowanie kątnicy

- Kątnicę należy smarować wyłącznie przy użyciu dedykowanego rozpylacza. Do smarowania zalecamy produkt KaVo Spray lub W&H Service Oil MD-400.
- Kątnicę trzeba obowiązkowo nasmarować po każdym użyciu i przed sterylizacją.
  - Przykręcić dyszę rozpylającą do pojemnika z rozpylaczem, obracając ją około 10 razy.



  - Nałożyć dyszę rozpylającą na tylną część kątnicy.
  - Pewnie przytrzymać kątnicę, aby zapobiec jej odłączeniu pod wpływem ciśnienia rozpylanego strumienia, i smarować ją przez 2–3 sekundy, aż olej zacznie wypływać z głowicy kątnicy.
  - Przed zamontowaniem naoliwionej kątnicy na końcówce mikrosilnika usunąć nadmiar oleju. Kątnicę ustawić lub ułożyć pod kątem, w sposób umożliwiający spłynięcie oleju. Urządzenie zamontować dopiero po spłynięciu nadmiaru oleju.

⚠ OSTRZEŻENIE

- Nie smarować końcówki mikrosilnika.
- Podczas użycia nie odwracać pojemnika ze środkiem smarującym do góry dnem.

8 Rozwiązywanie problemów

8.1 Rozwiązywanie problemów

W razie wystąpienia problemów z mikrosilnikiem endodontycznym **X-Smart® Go** należy zapoznać się z poniższą listą kontrolną. Jeśli problem nadal występuje po zastosowaniu proponowanych rozwiązań, należy się skontaktować z dystrybutorem.



⚠ OSTRZEŻENIE

Wymienione poniżej czynniki dotyczące pacjentów mogą uniemożliwić dokładne odczyty endometru:

- Zobliterowane kanały korzeniowe.
- Zęby z dużymi wierzchołkami.
- Pęknięcie lub perforacja korzenia.
- Metalowe korony lub mosty, jeżeli stykają się z pilnikiem lub klipsem wargowym.

#	Problem	Możliwa przyczyna	Rozwiązanie
1	Urządzenie nie włącza się po wciśnięciu przycisku „Wyłącznik główny”.	Przycisk działa nieprawidłowo.	Spróbować kilka razy wcisnąć przycisk „Wyłącznik główny”. Jeżeli urządzenie nadal nie włącza się, prosimy o kontakt z dystrybutorem.
		Rozładowany akumulator.	Naładować akumulator.
		Usterka elektroniczna.	Skontaktować się z dystrybutorem.
2	Urządzenie wyłącza się w trakcie trwania procedury.	Niski poziom naładowania baterii.	Naładować akumulator.
3	Końcówka mikrosilnika nie uruchamia się.	Prawdopodobnie program jest ustawiony w trybie endometru.	Zmienić tryb na program inny niż tryb endometru.

#	Problem	Możliwa przyczyna	Rozwiązanie
4	Urządzenie nie reaguje lub zawiesiło się.	Błąd oprogramowania lub tymczasowy błąd systemu.	Wykonać twardy reset. Nacisnąć i przytrzymać przycisk włączania/wyłączania przez około 8 sekund do momentu wyłączenia się urządzenia i następnie uruchomić je ponownie.
5	Urządzenie nie ładuje się po jego umieszczeniu w powerbanku.	Zupełnie rozładowany akumulator powerbanku.	Podłączyć ładowarkę do powerbanku.
6	Brak dźwięku podczas trwania procedury.	Wyciszono dźwięki.	Ustawić poziom dźwięku w menu „Ustawienia”.
7	Skala endometru na wyświetlaczu nie jest stabilna podczas pomiarów kanałów korzeniowych.	Brak prawidłowego styku między klipsem wargowym a błoną śluzową jamy ustnej.	Zapewnić prawidłowy styk między błoną śluzową a klipsem wargowym (umieścić klips wargowy w kąciku ust po stronie przeciwnej do miejsca, w którym znajduje się leczony ząb).
		Zacisk do pilnika jest zabrudzony.	Oczyścić zacisk do pilnika, używając jednorazowych chusteczek.
		Głęboka próchnica powoduje powstanie ścieżki przewodzącej na zewnątrz kanału.	Zablokować zewnętrzną ścieżkę przewodzenia.
		Perforacja.	Wyjąć pilnik, zamknąć perforację i wykonać ponownie procedurę wykrywania wierzchołka korzenia, wprowadzając ostrożnie pilnik do kanału.
		Szeroki kanał boczny.	Spróbować kontynuować procedurę, delikatnie przesuwając pilnik do przodu.

#	Problem	Możliwa przyczyna	Rozwiązanie
8	Następuje przerwanie transmisji sygnału elektrycznego endometru. Urządzenie nie pokazuje stopniowego przemieszczania się pilnika wewnątrz kanału.	Nieprawidłowy styk elektryczny.	Przeprowadzić test podłączenia przewodu w sposób opisany w części [▶ 6.4.5.5] instrukcji obsługi.
		Zacisk do pilnika nie jest prawidłowo połączony z pilnikiem.	Umieścić zacisk do pilnika na metalowej części pilnika, poniżej plastikowego uchwytu.
		Kanał korzeniowy jest uszkodzony.	Porównać ze zdjęciem rentgenowskim, aby określić sposób postępowania.
		W przypadku ponownego leczenia: pozostałości starego wypełnienia mogą blokować kanał korzeniowy.	Usunąć pozostałości starego wypełnienia z kanału korzeniowego przed użyciem urządzenia.
		Kanał korzeniowy może być zablokowany przez pozostałości leku (np. wodorotlenku wapnia).	Całkowicie usunąć pozostałości leku przed użyciem urządzenia.
		Kanał korzeniowy jest bardzo suchy.	Przepłukać kanał korzeniowy roztworem NaCl. Osuszyć kanał za pomocą bawełnianego wacika/ strumienia powietrza.
		Wybrany pilnik jest zbyt mały do szerokiego kanału korzeniowego.	W razie braku prawidłowego kontaktu ze ścianką kanału korzeniowego użyć większego pilnika. Ważne: precyzyjne dopasowanie pilników pozwala uzyskać dokładne wyniki.
		Usterka elektroniczna.	Skontaktować się z dystrybutorem.

#	Problem	Możliwa przyczyna	Rozwiązanie
9	Nieregularne reakcje na wyświetlaczu: pozycja otworu wierzchołkowego lub komunikat o nadmiernym opracowaniu („over”) pojawia się na ekranie przed osiągnięciem obszaru wierzchołkowego.	Zwarcie wskutek nadmiernej ilości płynu (roztwór irygacyjny, ślina, krew) w komorze miazgi.	Osuszyć kanał za pomocą bawełnianego wacika/ strumienia powietrza. W przypadku nadmiernego krwawienia należy zaczekać, aż ustanie.
		Bezpośrednie stykanie się pilnika z dziąsłem lub z miejscami, w których występuje rozrost dziąsła, lub z metalową koroną.	W celu odizolowania: zastosować odpowiednie wypełnienie wstępne ujścia kanałowego; użyć koferdamu.
		Bezpośrednie stykanie się pilnika z metalowymi uzupełnieniami (korona, ćwiek okołomiazgowy, wypełnienie amalgamatowe).	Zaizolować pilnik, wprowadzając go przed użyciem do niewielkiej, izolowanej tulei.

8.2 Nieprawidłowe zatrzymanie

Mikrosilnik endodontyczny może przestać pracować w poniższych przypadkach:

#	Problem	Możliwa przyczyna	Rozwiązanie
1	Uwaga Przeciążenie mikrosilnika.	Mikrosilnik endodontyczny był długo poddawany dużym obciążeniom, np. gdy pilnik utknie w kanale i mikrosilnik nie jest w stanie się obracać.	Nacisnąć przycisk uruchamiania/wyłączania mikrosilnika, aby go uruchomić.
2	Niski poziom naładowania akumulatora.	Poziom naładowania akumulatora jest zbyt niski lub mikrosilnik został chwilowo poddany dużemu obciążeniu.	Nacisnąć przycisk uruchamiania/wyłączania mikrosilnika, aby go uruchomić. Doładować mikrosilnik endodontyczny w obrębie powerbanku.

#	Problem	Możliwa przyczyna	Rozwiązanie
3	E.7	Wykryto przetężenie lub wysoką temperaturę mikrosilnika.	Poczekać, aż mikrosilnik ostygnie.
4	E.11	Podczas kalibracji nie udało się osiągnąć maksymalnej prędkości.	Uruchomić ponownie mikrosilnik endodontyczny i spróbować ponownie przeprowadzić kalibrację. Spróbować przeprowadzić kalibrację bez kątnicy.
5	E.12	Wykryto wysoki poziom momentu obrotowego podczas kalibracji.	Sprawdzić pracę bez kątnicy, następnie nasmarować kątnicę i spróbować ponownie.

8.3 Kody błędów

W razie wykrycia błędu lub problemu mikrosilnik endodontyczny zatrzyma się, a na wyświetlaczu pojawi się kod błędu. Uruchomić ponownie mikrosilnik endodontyczny. Jeśli kod błędu pojawi się ponownie, zaprzestać eksploatacji mikrosilnika endodontycznego i skontaktować się z dystrybutorem. W przypadku zgłoszenia prosimy o podanie kodu błędu.

Kod błędu	Opis	Co zrobić
E.1	Główny system sterowania przestał reagować.	Ponownie włączyć mikrosilnik endodontyczny. Jeśli ten komunikat pojawia się ponownie, skontaktować się z dystrybutorem.
E.2	Napęd mikrosilnika przestał reagować.	Uruchomić mikrosilnik endodontyczny ponownie. W razie ponownego wystąpienia takiej sytuacji skontaktować się z dystrybutorem.
E.3	Niezgodna wersja oprogramowania napędu mikrosilnika.	Uruchomić mikrosilnik endodontyczny ponownie. W razie ponownego wystąpienia takiej sytuacji skontaktować się z dystrybutorem.

Kod błędu	Opis	Co zrobić
E.4	Niezgodna wersja oprogramowania pomiarowego.	Uruchomić mikrosilnik endodontyczny ponownie. W razie ponownego wystąpienia takiej sytuacji skontaktować się z dystrybutorem.
E.8	Biblioteka systemowych pilników nie działa poprawnie.	Uruchomić mikrosilnik endodontyczny ponownie. W razie ponownego wystąpienia takiej sytuacji skontaktować się z dystrybutorem.
E.9	Brak możliwości komunikacji napędu mikrosilnika z jednostką sterującą.	Uruchomić mikrosilnik endodontyczny ponownie. W razie ponownego wystąpienia takiej sytuacji skontaktować się z dystrybutorem.
E.10	Nie udało się prawidłowo uruchomić mikrosilnika.	Skontaktować się z dystrybutorem.
E.13	Niepowodzenie autotestu endometru.	Uruchomić ponownie mikrosilnik endodontyczny i przeprowadzić test endometru. W razie ponownego wystąpienia takiej sytuacji skontaktować się z dystrybutorem.

9 Gwarancja

Końcówka mikrosilnika **X-Smart® Go** i powerbank są objęte 24-miesięczną gwarancją, począwszy od daty zakupu. Kątnica jest objęta 12-miesięczną gwarancją od daty zakupu, a akcesoria urządzenia (przewód pomiarowy, ładowarka, klips wargowy, zacisk do pilnika, ochronna silikonowa koszulka i akumulatory) są objęte 6-miesięczną gwarancją od daty zakupu. W okresie gwarancyjnym producent zobowiązuje się, według własnego uznania, do bezpłatnej naprawy lub wymiany wadliwego produktu.

Niniejszy produkt został opracowany specjalnie do użytku w stomatologii i jest przeznaczony wyłącznie do obsługi przez wykwalifikowanych lekarzy stomatologów zgodnie z instrukcjami zawartymi w niniejszej instrukcji obsługi. Jednakże, niezależnie od opisanych w niniejszym dokumencie postanowień, użytkownik zawsze ponosi wyłączną odpowiedzialność za określenie przydatności produktu do zamierzonego celu oraz sposobu jego użytkowania. Wszelkie wskazówki dotyczące stosowania technologii oferowane przez producenta lub w jego imieniu, niezależnie od tego, czy mają formę pisemną, ustną czy demonstracyjną, nie zwalniają lekarza dentysty z obowiązku kontroli produktu i podejmowania wszelkich profesjonalnych decyzji dotyczących jego stosowania.

Z wyjątkiem gwarancji wyraźnie określonych w niniejszej instrukcji producent nie udziela żadnych gwarancji ani rękojmi dotyczących produktu, wyraźnych lub dorozumianych, w tym między innymi gwarancji przydatności handlowej lub przydatności do określonego celu. Wszelkie roszczenia związane z uszkodzeniami lub zniszczeniami produktu podczas transportu należy zgłaszać przewoźnikowi niezwłocznie po ich wykryciu.

Gwarancja obowiązuje w przypadku normalnych warunków użytkowania. Wszelkie uszkodzenia spowodowane wypadkiem, niewłaściwym użytkowaniem, nadużyciem, serwisowaniem lub modyfikacją przez osobę nieupoważnioną przez producenta skutkują utratą gwarancji.

10 Oświadczenie

Producent, jego przedstawiciele i dystrybutorzy nie ponoszą żadnej odpowiedzialności względem klientów ani żadnych innych osób lub podmiotów w związku z jakąkolwiek odpowiedzialnością, stratą lub szkodą spowodowaną lub rzekomo spowodowaną bezpośrednio lub pośrednio przez sprzęt sprzedany lub dostarczony przez nas, w tym między innymi za wszelkie przerwy w świadczeniu usług, utratę możliwości biznesowych lub przewidywanych zysków albo szkody wynikowe wynikające z użytkowania lub eksploatacji sprzętu.

Producent zastrzega sobie prawo do wprowadzania zmian i modyfikacji produktu w dowolnym momencie, do aktualizacji niniejszej publikacji oraz do wprowadzania zmian w jej treści bez obowiązku powiadamiania kogokolwiek o takich zmianach, modyfikacjach lub aktualizacjach.

11 Certyfikacja

Mikrosilnik endodontyczny **X-Smart® Go** spełnia następujące normy: IEC 60601-1 (Bezpieczeństwo) oraz IEC 60601-1-2 (Kompatybilność elektromagnetyczna), w tym testy odporności na zakłócenia przewodzone i promieniowane określone dla urządzeń grupy 1 klasy B.

Narzędzie **X-Smart® Go** jest objęte certyfikatem „ Oznakowanie zgodności CE”. Ten wyrób jest opatrzony następującym znakiem identyfikacyjnym CE:

CE 0483

12 Autoryzowany przedstawiciel w Europie

Autoryzowany przedstawiciel w Europie z pełnomocnictwem podejmowania zobowiązań w naszym imieniu:

EU REP

AR Experts B.V.
Boeingavenue 209
1119 PD, Schiphol-Rijk
The Netherlands
info@ar-experts.eu

13 Utylizacja produktu



Recykling: NIE WYRZUCAĆ URZĄDZENIA! Ten produkt i wszystkie jego podzespoły muszą zostać poddane recyklingowi przez dostawcę.

14 Zgłaszanie problemów producentowi

Użytkownicy powinni zgłaszać producentowi wszelkie poważne problemy związane z urządzeniem, pisząc na adres e-mail: info@forumtec.net. Wszelkie dane osobowe zawarte w wiadomości e-mail traktowane są jako poufne, a dostęp do nich ma wyłącznie upoważniony personel.

Każdy poważny incydent, który miał miejsce w związku z tym urządzeniem, należy również zgłosić właściwemu organowi państwa członkowskiego, w którym ma siedzibę użytkownik i/lub pacjent.

15 Charakterystyka techniczna

Mikrosilnik endodontyczny **X-Smart® Go** ze zintegrowanym endometrem to programowalne elektryczne urządzenie medyczne należące do następującej kategorii wyrobów medycznych:

- Urządzenie klasy II
- Urządzenie zasilane wewnętrznie
- Części wchodzące w kontakt z ciałem pacjenta typu BF
- Produkt nieodpowiedni do stosowania w obecności łatwopalnych mieszanin środków znieczulających z powietrzem, tlenem lub podtlenkiem azotu
- Ciągły tryb działania
- Oczekiwany okres użytkowania: 3 lata
- Przedostawanie się płynów – brak zabezpieczenia
- Urządzenie jest przeznaczone wyłącznie do użytku w pomieszczeniach zamkniętych
- Warunki środowiskowe podczas przechowywania/transportu:
  - Temperatura: od -20°C do +60°C (od -4°F do 140°F)
  - Wilgotność względna: od 10% do 90%, bez skraplania
  - Ciśnienie atmosferyczne: od 106kPa do 50 kPa
- Warunki środowiskowe podczas użytkowania urządzenia:
  - Temperatura: od 10°C do 40°C (od 50°F do 104°F)
  - Wilgotność względna: od 10% do 90%, bez skraplania
  - Ciśnienie atmosferyczne: od 106kPa do 70 kPa

Mikrosilnik endodontyczny **X-Smart® Go** jest przeznaczony do stosowania w środowisku elektromagnetycznym określonym dla urządzeń grupy 1 klasy B.

Parametry techniczne:

Nazwa wyrobu	X-Smart® Go
Wymiary Końcówka z kątnicą (dł. × gł. × wys.)	210 × 26 × 28 mm
Wymiary Powerbank (szer. × gł. × wys.)	55 × 111 × 90 mm
Masa Końcówka z kątnicą	154 g
Typ ekranu	Kolorowy wyświetlacz TFT
Zasilanie	3,6 V litowo-jonowy wymienny akumulator (600 mAh – końcówka) (3200 mAh – powerbank)
Ładowarka impulsowa	Wejście: 100–240 V AC ~ 50–60 Hz Wyjście: 5 V DC, 2000 mA
Przełożenie kątnicy	6:1
Obsadka trzonka pilnika	Ø 2,35 mm ISO1797-1 typ 1
Minimalna długość montażowa trzonka	9,5 mm
Maksymalna całkowita długość pilnika mechanicznego	46 mm
Rodzaj oprawki	Przycisk

Opis	Kod Basic UDI-DI	Klasa EU
X-Smart® Go	++D100B00XSGO00000093	Klasa IIa
Przewód pomiarowy X-Smart® Go	++D100B00XSGOAC0001MT	Klasa I
Zacisk do pilnika X-Smart® Go	++D100B00XSGOAC0002MV	Klasa I
Klips wargowy X-Smart® Go	++D100B00XSGOAC0003MX	Klasa I
Ładowarka X-Smart® Go	++D100B00XSGOAC0004MZ	Wyrób niemedyczny
Powerbank X-Smart® Go	++D100BSPXSGOAC0005TL	Klasa I
Kątnica 6:1 X-Smart® Go	++D100B00XSGOAC0006N5	Klasa I
Ochronna silikonowa koszulka X-Smart® Go	++D100B00XSGOAC0007N7	Klasa I

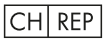
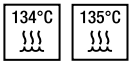
Informacja na temat komunikacji radiowej:

- Bluetooth 5.0 w technologii niskiego zużycia energii
- Pasmo częstotliwości: od 2,402 do 2,480 GHz
- Efektywna moc wypromieniowana nie przekracza 5 mW
- Europa: EU EN 300 328 V2.1.1
- USA: zawiera FCC ID: RYYEYSHSN

16 Znaczenie symboli

Symbole użyte w niniejszej instrukcji obsługi, na opakowaniu, urządzeniu i częściach.

Symbol	Znaczenie
	Numer seryjny
	Numer katalogowy
	Numer partii
	Prąd stały (podłączenie do zasilacza)
	Producent
	Data produkcji
	Urządzenie klasy II
	Część użytkowa typu BF
	Sprawdzić w instrukcji obsługi
	Patrz instrukcja obsługi
	Recykling: NIE WYRZUCAĆ URZĄDZENIA! Ten produkt oraz wszystkie jego elementy muszą zostać poddane procesowi utylizacji przez dystrybutora.
	Nie używać ponownie
	Ograniczenie temperatury
	Ograniczenie wilgotności

Symbol	Znaczenie
	Ograniczenie ciśnienia atmosferycznego
	Dodatkowe informacje oraz objaśnienia dotyczące obsługi i parametrów użytkowych
	Ostrzeżenie
	Wyrób medyczny
	Autoryzowany przedstawiciel w Unii Europejskiej
	Określa nazwę importera i adres fizyczny
	Autoryzowany przedstawiciel w Szwajcarii
	Autoryzowany przedstawiciel w Zjednoczonym Królestwie
	Oznaczenie UK Conformity Assessed
	Oznaczenie INMETRO
	Oznaczenie CE
	Przestroga: Przepisy prawa federalnego (Stanów Zjednoczonych) ograniczają sprzedaż tego urządzenia do pracowników ochrony zdrowia lub na ich polecenie.
	Sterylizować w sterylizatorze parowym (autoklawie) w podanej temperaturze
	Niesterylne
	Wskazuje liczbę elementów w opakowaniu. „X” zastępuje liczba elementów w opakowaniu.

Symbol	Znaczenie
	Chronić przed wilgocią

Załącznik

Przepisy dotyczące zgodności elektromagnetycznej

Uwagi:

- Mikrosilnik endodontyczny **X-Smart® Go** wymaga specjalnych środków ostrożności w zakresie zgodności elektromagnetycznej.
- Należy go zainstalować i przygotować do użycia zgodnie z opisem w części [▶ 6.3].
- Niektóre rodzaje urządzeń komunikacji bezprzewodowej RF, takie jak telefony komórkowe, mogą powodować zakłócenia w działaniu mikrosilnika endodontycznego **X-Smart® Go**.
- Należy przestrzegać zalecanych poziomów promieniowania bezprzewodowego sprzętu komunikacyjnego korzystającego z fal o częstotliwości radiowej określonych w niniejszym akapicie.
- Mikrosilnika endodontycznego **X-Smart® Go** nie wolno używać w pobliżu innych urządzeń ani po ustawieniu na innym urządzeniu. Jeśli nie da się uniknąć takiego zastosowania, przed użyciem klinicznym należy sprawdzić, czy sprzęt działa prawidłowo w takich warunkach.

Emisje elektromagnetyczne

Uwagi:

- Mikrosilnik endodontyczny **X-Smart® Go** jest przeznaczony do użytku w warunkach elektromagnetycznych środowiska profesjonalnego zakładu opieki zdrowotnej, które opisano w poniższej tabeli.
- Użytkownik i/lub osoba instalująca urządzenie musi dopilnować używania tego sprzętu w takim środowisku.
- Charakterystyki emisji niniejszego sprzętu pozwalają na jego użytkowanie w obszarach przemysłowych i szpitalach (klasa A CISPR 11). Jeśli urządzenie będzie używane w środowisku mieszkalnym (dla którego zazwyczaj wymagana jest klasa B CISPR 11), może nie zapewniać odpowiedniej ochrony dla urządzeń komunikacyjnych korzystających z częstotliwości radiowej. Użytkownik może zostać zmuszony do podjęcia środków ograniczających problemy, jak zmiana lokalizacji lub orientacji sprzętu.

Deklaracja – emisje elektromagnetyczne		
Test emisji	***Zgodność***	***Wytyczne dot. środowiska elektromagnetycznego***
Emisja fal o częstotliwości radiowej (RF) CISPR 11	Grupa 1 klasa A	Mikrosilnik endodontyczny **X-Smart® Go** wykorzystuje energię fal radiowych tylko na potrzeby obsługi funkcji wewnętrznych. W związku z tym jego poziom emisji RF jest niezwykle niski i jest mało prawdopodobne, aby był on przyczyną zakłóceń odbieranych przez znajdującą się w pobliżu aparaturę elektroniczną.
Emisje harmoniczne IEC 61000-3-2	Klasa A	Mikrosilnik endodontyczny **X-Smart® Go** nadaje się do stosowania we wszystkich obiektach poza mieszkalnymi oraz może być używany w obiektach mieszkalnych i bezpośrednio podłączonych do publicznej sieci zasilającej niskiego napięcia zaopatrującej budynki używane w celach mieszkalnych, o ile przestrzegane jest następujące ostrzeżenie: Ostrzeżenie: Niniejszy sprzęt/system jest przeznaczony wyłącznie do użytku przez pracowników systemu opieki zdrowotnej. To urządzenie/system może powodować zakłócenia radiowe lub zakłócać działanie urządzeń znajdujących się w pobliżu. Konieczne może być podjęcie środków łagodzących, takich jak zmiana orientacji lub przeniesienie mikrosilnika endodontycznego **X-Smart® Go** lub zapewnienie ekranowania jego lokalizacji.
Wahania napięcia i migotanie emisji IEC 61000-3-3:2013	Zgodność	

Deklaracja – odporność elektromagnetyczne			
Test odporności	***Poziom testowy wg normy IEC 60601***	***Poziom zgodności***	***Wytyczne dot. środowiska elektromagnetycznego***
Wyładowania elektrostatyczne (ESD) IEC 61000-4-2	kontakt 8 kV	kontakt 8 kV	Podłogi powinny być drewniane, betonowe lub pokryte płytkami ceramicznymi. Jeśli na podłodze znajduje się materiał syntetyczny, wilgotność względna powinna wynosić co najmniej 30%.
	2, 4, 8, 15 kV powietrze	2, 4, 8, 15 kV powietrze	
Serie szybkich elektrycznych stanów przejściowych IEC 61000-4-4	2 kV dla linii zasilających	2 kV dla linii zasilających	Jakość zasilania sieciowego musi być taka jak w przypadku typowego środowiska komercyjnego lub środowiska szpitalnego.
	1 kV dla przewodów wejścia/ wyjścia	Nie dotyczy	
Przepięcia IEC 61000-4-5	1 kV linia/linia	1 kV linia/linia	Jakość zasilania sieciowego musi być taka jak w przypadku typowego środowiska komercyjnego lub środowiska szpitalnego.
	2 kV linia/uziemienie	2 kV linia/uziemienie	
	2 kV sygnał (wejścia/ wyjścia) do uziemienia	Nie dotyczy	
Spadki, krótkie zaniki i wahania napięcia na liniach wejściowych zasilania IEC 61000-4-11	0% UT na 0,5 cyklu (przy 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° i 315°)	0% UT na 0,5 cyklu (przy 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° i 315°)	Jakość zasilania sieciowego musi być taka jak w przypadku typowego środowiska komercyjnego lub środowiska szpitalnego. Jeżeli użytkownik mikrosilnika endodontycznego **X-Smart® Go** musi kontynuować pracę przy przerwach w zasilaniu sieciowym, zaleca się, aby mikrosilnik endodontyczny **X-Smart® Go** był zasilany z bezprzerwowego źródła zasilania lub z akumulatora.
	0% UT na 1 cykl i 70% UT na 25/30 cykli	0% UT na 1 cykl i 70% UT na 25/30 cykli	
	Pojedyncza faza przy 0° 0% UT na 250/300 cykli	Pojedyncza faza przy 0° 0% UT na 250/300 cykli	
Pole magnetyczne o częstotliwości sieci zasilającej (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Pola magnetyczne o częstotliwości napięcia sieciowego powinny być na poziomie typowym dla środowiska komercyjnego lub szpitalnego.

Deklaracja – odporność elektromagnetyczne			
Test odporności	***Poziom testowy wg normy IEC 60601***	***Poziom zgodności***	***Wytyczne dot. środowiska elektromagnetycznego***
Przewodzone fale o częstotliwości radiowej IEC 61000-4-6	3 V, 6 V	3 Vrms, 6 V	Przenośny i mobilny sprzęt komunikacyjny wykorzystujący fale o częstotliwościach radiowych powinien znajdować się w odległości nie mniejszej od jakiejkolwiek części mikrosilnika endodontycznego **X-Smart® Go**, łącznie z przewodami, niż zalecana odległość obliczona ze wzoru uwzględniającego częstotliwość nadajnika. **Zalecany odstęp** $d = [\frac{3.5}{V_1}]\sqrt{P}$ $d = [\frac{12}{V_2}]\sqrt{P}$ $d = [\frac{12}{E_1}]\sqrt{P}$ Od 80 MHz do 800 MHz $d = [\frac{23}{E_1}]\sqrt{P}$ Od 800 MHz do 2,5 GHz gdzie P oznacza znamionową maksymalną moc wyjściową nadajnika, podaną w watach (W), według producenta nadajnika, a d oznacza zalecaną odległość w metrach (m). Natężenie pola wytwarzanego przez stacjonarne nadajniki fal radiowych, określone na podstawie pomiaru elektromagnetycznego na miejscu, powinno być mniejsze niż poziom zgodności dla każdego zakresu częstotliwości. Zakłócenia mogą wystąpić w pobliżu sprzętu oznaczonego poniższym symbolem:
	3 V/m	3 V/m	
	3 V/m w zakresie od 0,15 do 80 MHz; 6 V/m w zakresie od 0,15 do 80 MHz i 80% AM przy 1 kHz	3 V/m w zakresie od 0,15 do 80 MHz; 6 V/m w zakresie od 0,15 do 80 MHz i 80% AM przy 1 kHz	
Wypromieniowywane fale o częstotliwości radiowej IEC 61000-4-3	3 V/m w zakresie od 80 MHz do 2,7 GHz	3 V/m w zakresie od 80 MHz do 2,7 GHz	

Zalecane odległości pomiędzy mikrosilnikiem endodontycznym X-Smart® Go a przenośnym i mobilnym sprzętem komunikacyjnym wykorzystującym fale o częstotliwościach radiowych				
Maksymalna wyjściowa moc znamionowa nadajnika (W)	**Odległość z uwzględnieniem częstotliwości nadajnika (m)**			
	Od 150 kHz do 80 MHz poza pasmami ISM $d = [\frac{3.5}{V_1}]\sqrt{P}$	**Od 150 kHz do 80 MHz w obrębie pasm ISM** $d = [\frac{12}{V_2}]\sqrt{P}$	**Od 80 MHz do 800 MHz** $d = [\frac{12}{E_1}]\sqrt{P}$	**Od 800 MHz do 2,5 GHz** $d = [\frac{23}{E_1}]\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,2	0,4	1
0,1	0,37	0,64	1,3	2,6
1	1,17	2	4	8
10	3,7	6,4	13	26
100	11,7	20	40	80

Specyfikacja testu ODPORNOŚCI PORTU OBUDOWY na bezprzewodowy sprzęt komunikacyjny wykorzystujący fale o częstotliwościach radiowych							
Częstotliwość testowa (MHz)	Pasmo [a] (MHz)	Usługa [a]	Modulacja [b]	Moc maksymalna (W)	Odległość (m)	Poziom testu odporności (V/m)	Poziom zgodności (V/m)
385	380–390	TETRA 400	Modulacja impulsu [b] 18 Hz	1,8	0,3	27	27
450	430–470	GMRS 460, FRS 460	FM [c] odchylenie ±5 kHz 1 kHz sinus	2	0,3	28	28
710 745 780	704–787	Pasmo LTE 13, 17	Modulacja impulsu [b] 217 Hz	0,2	0,3	9	9
810 870 930	800–960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, pasmo 5 LTE	Modulacja impulsu [b] 18 Hz	2	0,3	28	28
1720 1845 1970	1700–1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; pasma 1, 3, 4, 25 LTE; UMTS	Modulacja impulsu [b] 217 Hz	2	0,3	28	28
2450	2400–2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, pasmo 7 LTE	Modulacja impulsu [b] 217 Hz	2	0,3	28	28

5240 5500 5785	5100–5800	WLAN 802,11 a/n	Modulacja impulsu [b)] 217 Hz	0,2	0,3	9	9

[a)] W przypadku niektórych usług uwzględnione są tylko częstotliwości uplink.

[b)] Nośnik będzie modulowany przy wykorzystaniu cyklu roboczego sygnału z fali prostokątnej o współczynniku wypełnienia 50%.

[c)] Jako alternatywy dla modulacji FM można użyć modulacji impulsu 50% przy częstotliwości 18 Hz, która – choć nie byłaby rzeczywistą modulacją – stanowiłaby najgorszy przypadek.

Najnowszą wersję dokumentu można uzyskać poprzez wysłanie wiadomości na adres e-mail:
info@forumtec.net

dentsplysirona.com

Dentsply Sirona

CE
0483

Forum Engineering Technologies (96) Ltd.
40 Hutsot Hayotser St.
Ashkelon 7878563, Israel
P. O. Box 3095
Tel: +972-8-6788217
Fax: +972-8-6788218
info@forumtec.net
www.forumtec.net

Importer na terenie UE:

Dentsply Sirona Europe GmbH
Sirona Straße 1
5071 Wals bei Salzburg
Austria

EU REP

AR Experts B.V.
Boeingavenue 209
1119 PD, Schiphol-Rijk
The Netherlands
info@ar-experts.eu

UK REP

UKCA Experts Ltd
6th Fl. City Gate East
Toll House Hill
Nottingham, NG1 5FS
United Kingdom
info@ar-experts.eu

CH REP

MedEnvoy Switzerland
Gotthardstrasse 28
6302 Zug
Switzerland
Info@MedEnvoyGlobal.com

Dentsply Sirona

X-Smart® Go

Akumulátorový endomotor s integrovaným apexlokátorem

Návod k použití



Pouze pro použití v zubním lékařství ℞

CS

Obsah

Úvod ... **915**

1 Pokyny k použití ... **915**

1.1 Zamýšlený účel ... 915

1.2 Zamýšlené použití ... 915

1.3 Cílová skupina pacientů ... 915

1.4 Zamýšlení uživatelé ... 915

2 Kontraindikace ... **916**

3 Varování ... **916**

4 Bezpečnostní opatření ... **916**

5 Nežádoucí reakce ... **917**

6 Podrobné pokyny ... **918**

6.1 Obsah ... 918

6.2 Přehled endomotorů X-Smart® Go ... 919

6.3 Nastavení ... 920

6.3.1 Připojení/odpojení kolénka ... 920

6.3.2 Nasazení ochranného pouzdra násadce ... 920

6.3.3 Připojení AC/DC adaptéru zástrčky ... 921

6.3.4 Dobíjení baterie ... 921

6.3.5 Nabíjení powerbanky ... 922

6.3.6 Nabíjení endomotoru X-Smart® Go ... 922

6.4 Provoz motoru ... 924

6.4.1 Popis motorového násadce ... 924

6.4.2 Instalace pilníku ... 925

6.4.3 Režimy provozu a nastavení parametrů ... 926

6.4.3.1 Režim (pouze pro uživatelsky programovatelné paměťové programy M1–M5) ... 927

6.4.3.2 Otáčky ... 927

6.4.3.3 Krouticí moment ... 928

6.4.3.4 Působení krouticího momentu ... 928

6.4.3.5 Apikální působení ... 929

6.4.3.6 Volba lékaře ... 929

6.4.4 Nastavení zařízení ... 930

6.4.4.1 Hlasitost – nastavení zvuku ... 931

6.4.4.2 Automatické vypnutí ... 931

6.4.4.3 Dominantní ruka ... 931

6.4.4.4 Kalibrace motoru ... 932

6.4.4.5 Test apexlokátoru ... 933

6.4.4.6 Zvukové upozornění CCW ... 933

6.4.4.7 LED kontrolky apexlokátoru ... 934

6.4.4.8 Bluetooth ... 934

6.4.4.9 Nastavení výchozích továrních hodnot ... 935

6.4.5 Měření kanálku ... 935

6.4.5.1 Samostatné určení délky (s ručním pilníkem) ... 936

6.4.5.2 Lokalizace apexu ... 939

6.4.5.3 Nadměrná instrumentace ... 939
6.4.5.4 Dokončení měření ... 939
6.4.5.5 Test připojení kabelů ... 940
6.4.6 Provoz ... 941
6.4.6.1 Kombinované určení délky ... 942
7 Údržba a příprava na opětovné použití ... 943
7.1 Všeobecná doporučení ... 943
7.2 Přehled dílů určených k přípravě na opětovné použití ... 944
7.3 Postup čištění, dezinfekce a sterilizace ... 944
7.4 Mazání kolénka ... 950
8 Odstraňování poruch ... 951
8.1 Odstraňování poruch ... 951
8.2 Abnormální zastavení ... 954
8.3 Chybové kódy ... 955
9 Záruka ... 956
10 Vyloučení odpovědnosti ... 956
11 Certifikace ... 957
12 Evropský zplnomocněný zástupce ... 957
13 Likvidace výrobku ... 957
14 Hlášení incidentů výrobci ... 957
15 Technické parametry ... 958
16 Popis symbolů ... 961
Dodatek ... 964

Pro návod v dalších jazycích navštivte naše internetové stránky: dentsplysirona.com/ifu

Technické změny na výrobku se nemusí oznamovat.

Fotografie našich zařízení nejsou závazné.

Úvod

Blahopřejeme vám k zakoupení výrobku **X-Smart® Go**.

Endomotor **X-Smart® Go** je určen k ošetření kořenových kanálků, pohání endodontické pilníky v kontinuální rotaci a vratném pohybu s regulací krouticího momentu, a má zabudovaný apexlokátor.

Pro dosažení optimální bezpečnosti a výkonnosti si pozorně přečtěte tento návod k použití. Před ošetřením kořenového kanálku se ujistěte, že jste pochopili a dodrželi klinická bezpečnostní opatření a také všeobecná varování, preventivní opatření a kontraindikace. Uložte tento návod k použití pro pozdější nahlédnutí.

1 Pokyny k použití

X-Smart® Go je bezdrátový násadec s funkcí lokalizace apexu, který se používá pro pohon pilníků v kontinuálním rotačním i vratném režimu během endodontického zákroku pro rozšíření kořenových kanálků, přičemž monitoruje polohu hrotu endodontického pilníku uvnitř kanálku.

1.1 Zamýšlený účel

Zamýšleným účelem zařízení je pomáhat zubním lékařům při zvětšování kanálků nebo při lokalizaci apexu a určování pracovní délky během ošetření kořenových kanálků.

1.2 Zamýšlené použití

Zamýšleným použitím zařízení je pomáhat zubním lékařům při zvětšování kanálků nebo při lokalizaci apexu a určování pracovní délky během ošetření kořenových kanálků.

1.3 Cílová skupina pacientů

Cílovou skupinou pacientů jsou pacienti, kteří potřebují podstoupit ošetření kořenových kanálků.

1.4 Zamýšlení uživatelé

Zařízení smí používat jen kvalifikovaní endodontičtí odborníci nebo kvalifikovaní zubní lékaři provádějící ošetření kořenových kanálků.

2 Kontraindikace

Endomotor **X-Smart® Go** se nedoporučuje k použití u pacientů s kardiostimulátorem nebo jiným implantovaným elektrickým zařízením.

3 Varování

- Endomotor **X-Smart® Go** se smí používat jen v nemocničním prostředí, na klinikách nebo v zubních ordinacích a smí ho používat buď kvalifikovaní endodontičtí odborníci, nebo kvalifikovaní zubní lékaři, kteří provádějí ošetření kořenových kanálků.
- Vyhněte se používání tohoto zařízení v blízkosti jiných zařízení nebo při jeho umístění na jiných zařízeních, protože může dojít k nesprávné funkci. Je-li takové použití nezbytné, sledujte toto i ostatní zařízení, abyste ověřili, že fungují normálně.
- Použití jiných příslušenství, vysílačů a kabelů, než které předepisuje nebo dodává výrobce tohoto zařízení, může mít za následek zvýšení elektromagnetických emisí nebo snížení elektromagnetické imunity tohoto zařízení a jeho nesprávné fungování.
- Přenosná RF komunikační zařízení (včetně periferií, jako jsou anténní kabely nebo externí antény) nesmí být použita blíže než 30 cm od jakékoli části endomotoru **X-Smart® Go**, včetně kabelů předepsaných výrobcem. V opačném případě může dojít ke zhoršení výkonu zařízení.

4 Bezpečnostní opatření

- Nepoužívejte endomotor **X-Smart® Go** v blízkosti zařízení vyzařujících elektromagnetický šum, jako jsou prohlížeče RTG snímků se zářivkami, filmové prohlížeče, ultrazvukové přístroje atd.
- Chraňte endomotor **X-Smart® Go** před náhodným politím a přímým postříkáním kapalinami, včetně čisticích a dezinfekčních prostředků.
- Nepoužívejte endomotor **X-Smart® Go** v přítomnosti hořlavých materiálů.
- Endomotor **X-Smart® Go** se smí používat jen s originálním příslušenstvím od výrobce.
- Nestlačujte tlačítko kolénka, když běží motorový násadec nebo když se zastavuje. Vedlo by to k odpojení pilníku nebo přehřátí tlačítka.
- Během provozu neodpojujte kolénko od motorového násadce.
- Používejte jen nepoškozené pilníky na kořenové kanálky. Prostudujte si informace poskytnuté výrobcem.
- Pilník vkládejte pouze tehdy, když se nepohybuje kolénko.

- Nikdy nesahejte prsty na pohyblivé části pilníku, pokud běží nebo se zastavuje.
- Používejte jen originální kolénko.
- Pro zlepšení účinnosti integrovaného apexlokátoru je během endodontického zákroku důrazně doporučeno používat kofferdam.
- Aby nedošlo ke zkratu, který by narušil měření apexlokátoru, buďte obzvlášť opatrní u pacientů s kovovými korunkami, můstky nebo velkými kovovými výplněmi (zabraňte jakémukoli dotyku pilníku nebo retního háčku s kovem).
- Vysoké koncentrace chlornanu sodného mohou mít za následek nižší přesnost měření apexlokátoru. Pro stanovení pracovní délky doporučujeme používat roztok chlornanu sodného o maximální koncentraci 5%.
- Ujistěte se, že je kanálek dostatečně vlhký, aby byla zajištěna spolehlivost měření apexlokátoru.
- Dbejte na to, aby se kolénko nebo pilník nedotkly jiných nástrojů.
- Zabraňte nadměrnému množství tekutin uvnitř ústní dutiny, aby nedošlo k přetečení a nesprávnému měření apexlokátoru.
- Zuby s otevřenými apexy mohou dávat nepřesné výsledky apexlokátoru.
- Použití apexlokátorů samostatně bez předoperačního a pooperačního rentgenového snímku není doporučený postup, neboť apexlokátory nemusí být schopny správně fungovat za všech podmínek. Je nezbytné radiograficky potvrdit pracovní délku stanovenou použitím apexlokátoru.
- V zájmu své vlastní bezpečnosti používejte osobní ochranné prostředky (rukavice, roušku).

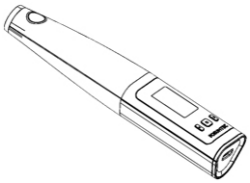
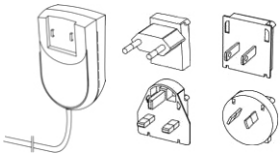
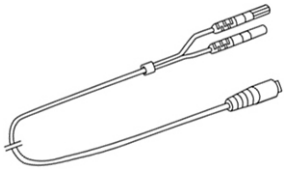
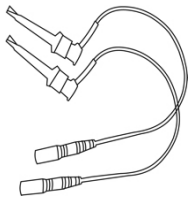
5 Nežádoucí reakce

Žádné.

6 Podrobné pokyny

6.1 Obsah

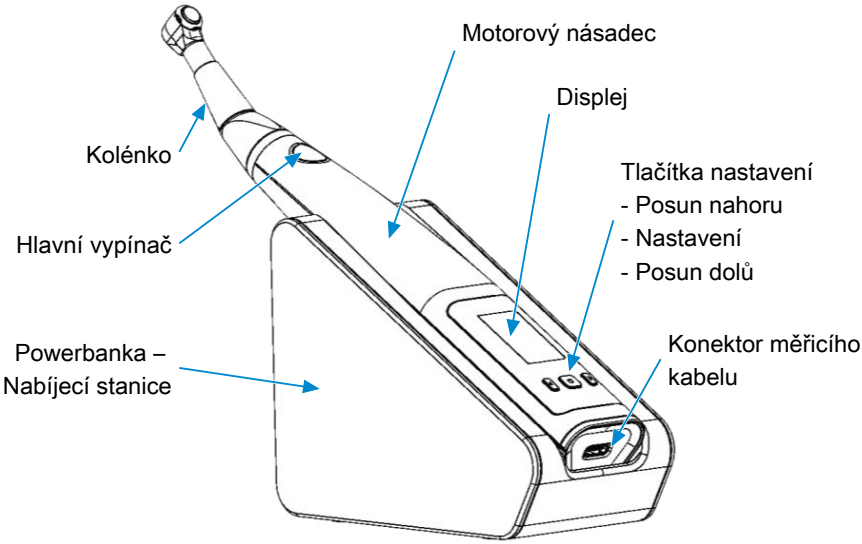
Před použitím zkontrolujte obsah zařízení:

Motorový násadec 	Kolénko 6:1 	Powerbanka 
Nabíječka 	Měřicí kabel 	Retní háček (2 ks) 
Klip pro nástroj (2 ks) 	Rozprašovací tryska typu F 	Ochranné silikonové pouzdro pro kolénko (2 ks) 
Jednorázové ochranné pouzdro pro násadec, výměna pro každého pacienta (10 ks) 		

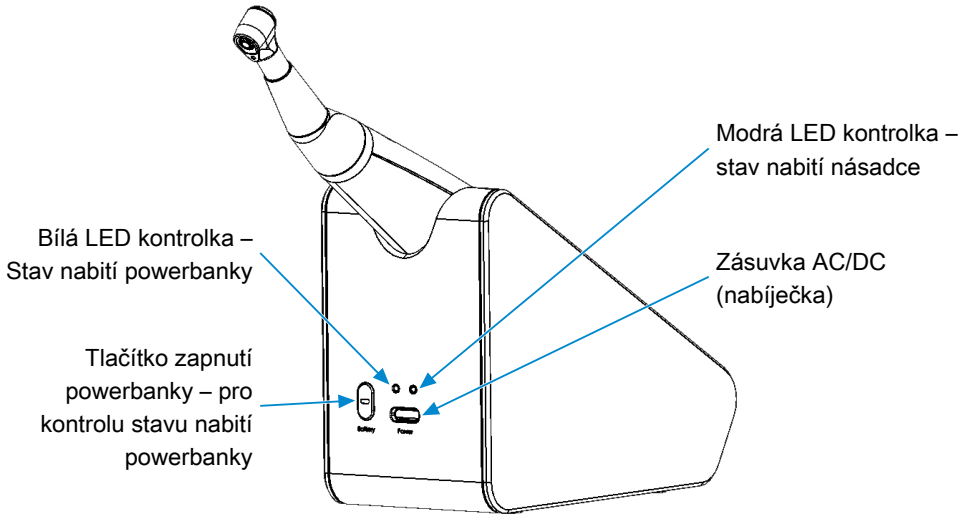
Informace

Kolénko s ochranným silikonovým pouzdrem, měřicí kabel s připojeným retním háčkem a klipem pro nástroj tvoří aplikované části zařízení.

6.2 Přehled endomotorů X-Smart® Go



Obr. 1 : Pohled zepředu



Obr. 2 : Pohled zezadu

6.3 Nastavení

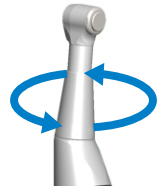
6.3.1 Připojení/odpojení kolénka

- Vložte kolénko do motorového násadce – viz [▶ Obr. 3]. Zatlačte kolénko až na doraz, dokud neuslyšíte cvaknutí, a ujistěte se, že je bezpečně upevněno.



Obr. 3 : Připojení kolénka

- Kolénko se otáčí o 360°, aby bylo možné vždy snadno sledovat displej.



- Chcete-li vyjmout kolénko z násadce, vytáhněte ho vodorovně, když neběží motorový násadec.



Obr. 4 : Odpojení kolénka

6.3.2 Nasazení ochranného pouzdra násadce

Nasaďte ochranné pouzdro na násadec.

⚠ VÝSTRAHA

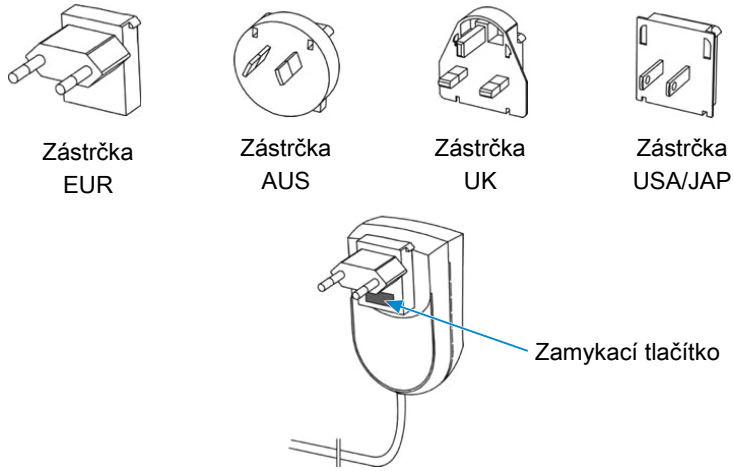
Abyste zabránili křížové kontaminaci mezi pacienty, používejte pro každého pacienta nové pouzdro. Pouzdra nikdy nepoužívejte opakovaně.

Po umístění se ujistěte, že se pouzdro neprotrhlo.

Po použití ochranné pouzdro sejměte a vyhoďte.

6.3.3 Připojení AC/DC adaptéru zástrčky

Zvolte adaptér zástrčky, který je vhodný pro vaši elektrickou napájecí zásuvku.

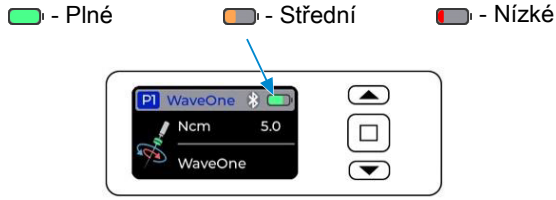


Obr. 5 : Adaptéry zástrčky pro nabíječku

Zasuňte adaptér zástrčky dolů do drážek, dokud s klapnutím nezaskočí na místo. Pro vyjmutí stiskněte pojistné tlačítko (viz [▶ Obr. 5]) a vytáhněte adaptér zástrčky ven.

6.3.4 Dobíjení baterie

Endomotor **X-Smart® Go** je bateriové přenosné zařízení napájené lithium-iontovým akumulátorem. Násadec se nabíjí indukčním (bezdrátovým) nabíjením, zatímco je umístěn na powerbance. Stav akumulátoru se zobrazuje na displeji.



Obr. 6 : Indikátor stavu akumulátoru

Když je akumulátor motorového násadce vybitý, zčervená indikátor akumulátoru na displeji, což znamená, že je třeba akumulátor dobít. Endomotor **X-Smart® Go** však i při téměř vybitém akumulátoru pokračuje v normálním provozu, takže lze dokončit ošetření pacienta před tím, než se zařízení vypne.

Powerbanka je rovněž bateriová jednotka napájená vnitřním lithium-iontovým akumulátorem a slouží jako nabíjecí stanice pro nabíjení násadce pomocí indukčního (bezdrátového) nabíjení. Stav baterií powerbanky během provozu je indikován stavovými LED kontrolkami.

⚠ VÝSTRAHA

Výměnu lithium-iontových akumulátorů smí provádět pouze vyškolený servisní personál.

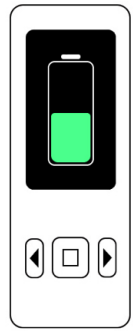
6.3.5 Nabíjení powerbanky

- Zapojte kabel nabíječky do nabíjecí zásuvky powerbanky (viz [▶ Obr. 2]). Zapojte nabíječku do elektrické zásuvky.
- Bliká bílá LED kontrolka na powerbance, což signalizuje, že se baterie powerbanky nabíjí. Po dokončení nabíjení přestane bílá LED kontrolka blikat a nepřerušovaně bíle svítí.
  Doba nabíjení powerbanky při úplném vybití baterie je přibližně 3 hodiny.

6.3.6 Nabíjení endomotoru X-Smart® Go

- Umístěte endomotor **X-Smart® Go** na powerbanku. Pokud je akumulátor vybitý a je třeba ho dobít, spustí se automaticky nabíjení.
- Nepřerušovaně svítící bílá LED kontrolka na powerbance znamená, že je powerbanka zapnutá, zatímco nepřerušovaně svítící modrá LED kontrolka signalizuje, že se právě nabíjí motor.

- Během nabíjení je na displeji motoru zobrazena ikona baterie (viz [▶ Obr. 7]). Jakmile je nabíjení dokončeno, displej motoru a modrá LED kontrolka na powerbance zhasnou.



Obr. 7 : Endomotor **X-Smart® Go** se nabíjí

⚠ VÝSTRAHA

Během nabíjení powerbanky musí být nabíječka a powerbanka mimo okolní prostor pacienta (minimálně 1,5 m od pacienta).

Doba nabíjení při vybití akumulátoru motorového násadce je přibližně 3 hodiny.

Informace

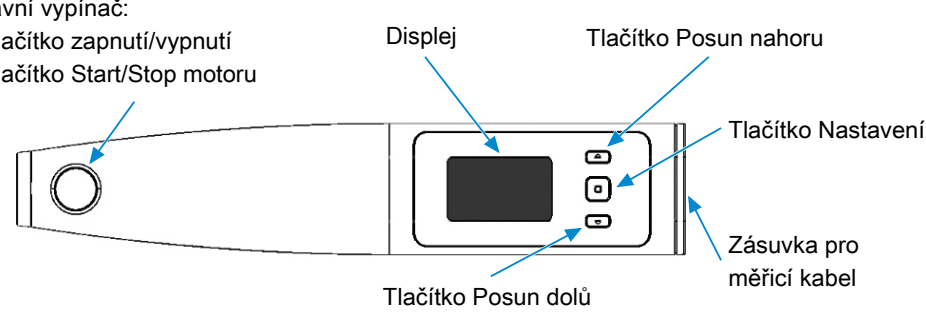
- Používejte jen originální nabíječku.
- Endomotor **X-Smart® Go** nelze během nabíjení použít.

Pokud je akumulátor zcela vybitý a zařízení se nezapne, požádejte svého distributora, aby vám akumulátor vyměnil vyškolený servisní technik.

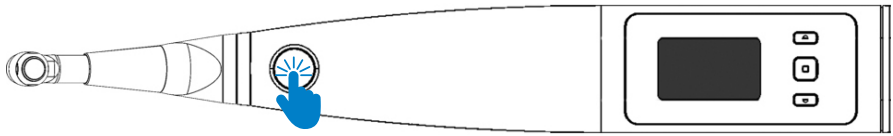
6.4 Provoz motoru

6.4.1 Popis motorového násadce

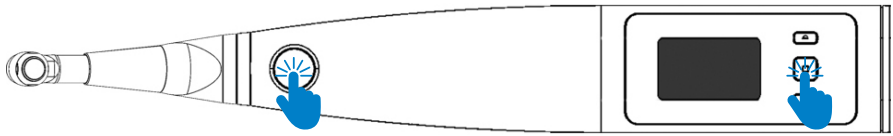
Hlavní vypínač:
- Tlačítko zapnutí/vypnutí
- Tlačítko Start/Stop motoru



- Připojte kolénko k násadci a zapněte zařízení stisknutím tlačítka hlavního vypínače.

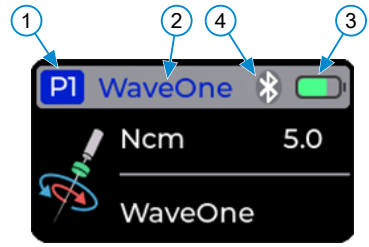


- Násadec se vypíná stisknutím tlačítka „Hlavní nastavení“ spolu s tlačítkem „Hlavní vypínač“.



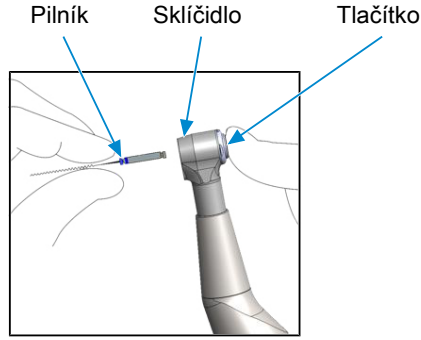
- Po zapnutí zařízení se zobrazí hlavní displej (po krátké animaci loga). V horní části displeje je stavový řádek. Stavový řádek obsahuje následující:

  1. Číslo slotu programové paměti
  2. Paměť
  3. Indikátor stavu nabití akumulátoru
  4. Indikátor připojení Bluetooth
     - Bluetooth je odpojeno
     - Bluetooth je připojeno
     - Bluetooth je vypnuto



6.4.2 Instalace pilníku

- Vložte pilník až na doraz do sklíčidla kolénka.
- Stiskněte tlačítko na hlavě kolénka a jemně otáčejte pilníkem, dokud nezaskočí do západkového mechanismu. Zatlačením dovnitř zacvakněte tlačítko a uvolněte ho. Jemně zatáhněte za pilník a ujistěte se, že je zajištěný.
- Chcete-li pilník uvolnit, stiskněte tlačítko na hlavě kolénka a vytáhněte pilník ven.



⚠ VÝSTRAHA

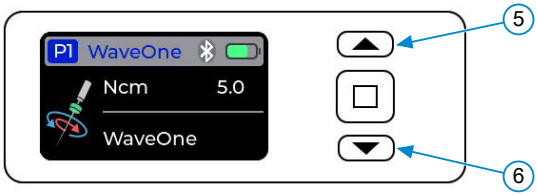
Před vložením nebo vytažením pilníku musí být zastaven motorový násadec.

6.4.3 Režimy provozu a nastavení parametrů

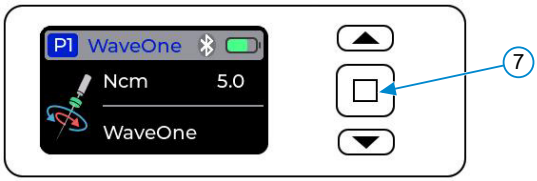
Zařízení **X-Smart® Go** má 10 paměťových programů, které jsou rozděleny do následujících kategorií:

Paměť	Popis
	Přednastavené paměťové programy obsahující vestavěné souborové systémy:
P1	**WaveOne®**
P2	**Reciproc®**
P3	**ProTaper Ultimate®**
P4	**TruNatomy®**
AL	Určeno pro elektronické měření; pracuje v režimu Apex Locator bez otáčení motoru.
M1	Uživatelsky konfigurovatelné paměťové programy umožňující vlastní rotační nastavení a konfigurace.
M2	
M3	
M4	
M5	

- Chcete-li procházet mezi programy v paměti zařízení, použijte tlačítka „Posun nahoru“ (5) nebo „Posun dolů“ (6).

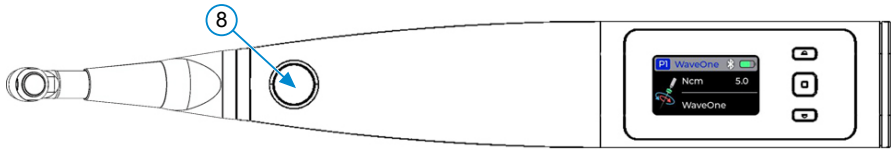


- Stisknutím a přidržením tlačítka „Hlavní nastavení“ (7) získáte přístup k nastavení parametrů vybraného programu a můžete je upravit.



- Pro potvrzení svého výběru a přechod na další parametr stiskněte tlačítko „Hlavní nastavení“ (7).

- Pro potvrzení svého výběru a ukončení stiskněte tlačítko „Hlavní vypínač“ (8).



Informace

Vybrané parametry pro vložené soubory jsou nastaveny na hodnoty doporučené výrobcem přístroje.

6.4.3.1 Režim (pouze pro uživatelsky programovatelné paměťové programy M1–M5)

Zvolte provozní režim motoru stisknutím tlačítka „Posun nahoru“ nebo „Posun dolů“:

Režim	Popis
CW	Otáčení po směru hodinových ručiček. Zařízení se nepřetržitě otáčí.
CCW	Otáčení proti směru hodinových ručiček. Zařízení se nepřetržitě otáčí vzad. * *Při použití tohoto režimu se aktivuje výstražný zvuk.*

6.4.3.2 Otáčky

Rychlost otáčení pilníku se nastavuje stisknutím tlačítka „Posun nahoru“ nebo „Posun dolů“ (pro rychlou změnu stiskněte a přidržte tlačítko posunu).

Otáčky	Popis
50 – 2500 ot./min	Rychlost otáčení endodontického pilníku.

Pro potvrzení svého výběru a přechod na další parametr stiskněte tlačítko „Hlavní nastavení“.

6.4.3.3 Krouticí moment

Maximální hodnota krouticího momentu se nastavuje stisknutím tlačítka „Posun nahoru“ nebo „Posun dolů“ (pro rychlejší změnu stiskněte a přidržte tlačítko posunu).

Krouticí moment	Popis
0,4 – 6,0 Ncm	Maximální krouticí moment, který lze použít pro endodontický pilník: • 6,0 Ncm pro otáčky od 50 do 400 ot./min • 5,0 Ncm pro otáčky od 450 do 500 ot./min • 4,0 Ncm pro otáčky od 550 do 650 ot./min • 3,0 Ncm pro otáčky od 700 do 1200 ot./min • 2,0 Ncm pro otáčky od 1 250 do 1 500 ot./min • 1,5 Ncm pro otáčky od 1 550 do 2 000 ot./min • 1,0 Ncm pro otáčky od 2 050 do 2 500 ot./min



⚠ VÝSTRAHA

Použijte nastavení krouticího momentu a otáček doporučené výrobcem pilníku.

6.4.3.4 Působení krouticího momentu

Vyberte akci, kterou má provést motor, pokud působící krouticí moment endodontického pilníku dosáhne maximální definované hodnoty.

Působení krouticího momentu	Popis
Uvolnění krouticího momentu	Pilník automaticky obrátí směr otáčení, dokud se neuvolní točivý moment, a poté se vrátí k normálnímu otáčení.
Reverzace	Pilník se otáčí vzad, dokud nestisknete tlačítko Start/Stop motoru.

6.4.3.5 Apikální působení

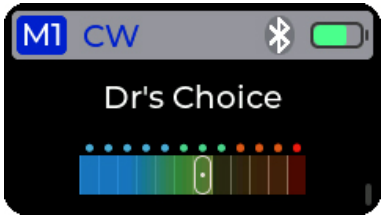
Vyberte akci, kterou má provést motor, pokud hrot endodontického pilníku dosáhne apikální hranice.

Apikální působení	Popis
Vypnuto	Žádná akce
Reverzace	Pilník automaticky obrátí směr, dokud se nevzdálí od apikální hranice, a poté se vrátí k normálnímu otáčení.
Zastavení	Pilník se automaticky zastaví, dokud nestisknete tlačítko Start/Stop motoru pro spuštění v opačném směru. Po oddálení od apikální hranice se pilník vrátí do normální rotace.

6.4.3.6 Volba lékaře

Tato funkce umožňuje označit individuální, předem stanovenou referenční polohu v požadované vzdálenosti od apexu. Tuto proměnlivou apikální linii lze nastavit mezi 3. modrým a posledním oranžovým proužkem. Po nastavení apikální linie podle volby lékaře je jasně vizuálně a zvukově signalizováno, že hrot pilníku dosáhl této předem zvolené polohy.

Volba akce, kterou má provést motor, pokud hrot endodontického pilníku dosáhne polohy definované volbou lékaře (viz [▶ 6.4.3.5]).



Informace

Po dosažení pozice apexu (poslední oranžový proužek) zazní bez ohledu na pozici volby lékaře nepřerušovaný zvuk.

6.4.4 Nastavení zařízení

- Chcete-li otevřít menu „Nastavení“, použijte tlačítko „Posun nahoru“ (1) nebo „Posun dolů“ (2) pro přechod k „Nastavení“.



- Stisknutím a přidržením tlačítka „Hlavní nastavení“ (3) získáte přístup k nastavení zařízení a můžete je upravit.
- Pomocí tlačítek „Posun nahoru“ (1) a „Posun dolů“ (2) upravte nastavení zařízení. Tlačítkem „Hlavní nastavení“ (3) přejděte do menu nastavení.
- Stisknutím tlačítka „Hlavní vypínač“ uložte nastavení a ukončete práci.

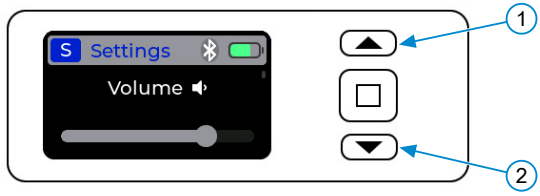
Menu „Nastavení“ obsahuje:

Hlasitost	Nastavení úrovně hlasitosti od Mute (Ztlumeno) do High (Vysoká).
Automatické vypnutí	Nastavení časovače automatického vypnutí.
Dominantní ruka	Otočení uživatelského rozhraní o 180°.
Kalibrace motoru	Automatická kalibrace motoru s kolénkem.
Test apexlokátoru	Automatický autotest apexlokátoru.
Zvukové upozornění CCW	Aktivace nebo deaktivace výstražného zvuku při spuštěném režimu CCW.
LED kontrolky apexlokátoru	Aktivace nebo deaktivace blikání LED kontrolek hlavního vypínače podle apikální polohy.
Bluetooth	Aktivace nebo deaktivace Bluetooth (určeno výhradně pro servisní účely).
Nastavení výchozích továrních hodnot	Obnovení výchozích továrních nastavení zařízení.
Informace o verzi	Informace o firmwaru zařízení.

6.4.4.1 Hlasitost – nastavení zvuku

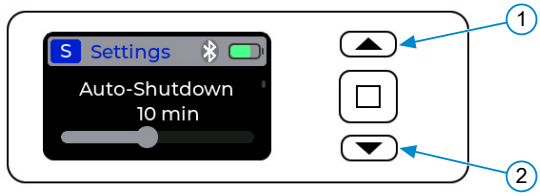
Endomotor **X-Smart® Go** je vybaven zvukovým signálem, který kromě vizuálního sledování umožňuje sledovat krouticí moment a postup pilníku v kanálku.

Hlasitost lze nastavit stisknutím tlačítka „Posun nahoru“ (1) nebo „Posun dolů“ (2).



6.4.4.2 Automatické vypnutí

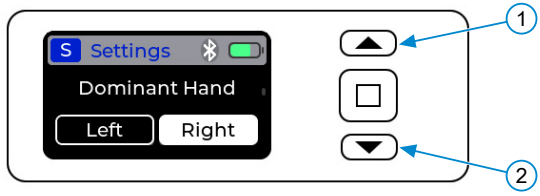
Automatické vypnutí endomotoru **X-Smart® Go** lze nastavit v rozmezí 2 až 20 minut nepoužívání zařízení. Stisknutím tlačítka „Posun nahoru“ (1) nebo „Posun dolů“ (2) jednoduše nastavte posuvník Automatické vypnutí na požadovanou dobu.



6.4.4.3 Dominantní ruka

Tato funkce otáčí směr zobrazení o 180°.

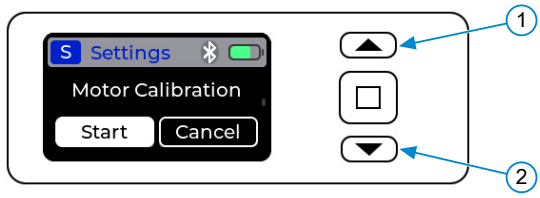
V závislosti na dominantní ruce uživatele použijte tlačítko „Posun nahoru“ (1) nebo „Posun dolů“ (2) pro nastavení „Pravá“ nebo „Levá“.



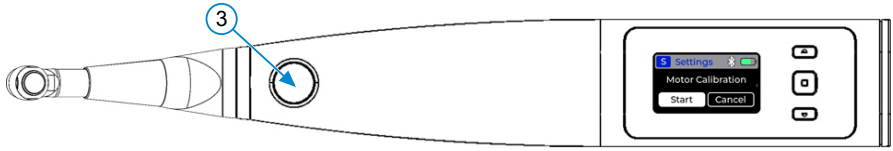
6.4.4.4 Kalibrace motoru

Kalibrace motoru automaticky nastavuje otáčky pro zajištění přesnosti krouticího momentu. Motorový násadec vždy kalibrujte po sterilizaci, mazání nebo výměně kolénka.

- Před provedením kalibrace vyjměte endodontický pilník z kolénka.
- Ujistěte se, že je kolénko správně připevněno k násadci.
- Pomocí tlačítka „Posun nahoru“ (1) nebo „Posun dolů“ (2) zvolte „Start“.



- Stisknutím tlačítka „Hlavní vypínač“ (3) spusťte proces kalibrace.



- Kalibrace proběhne automaticky.

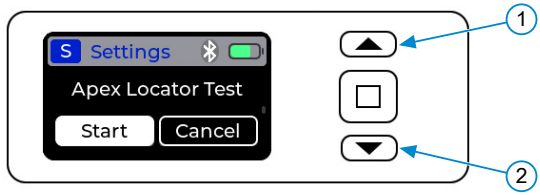
⚠ VÝSTRAHA

Během kalibrace nevkládejte žádné nástroje. Hrozí riziko poranění, protože motor mění během kalibrace otáčky z minimální na maximální hodnotu.

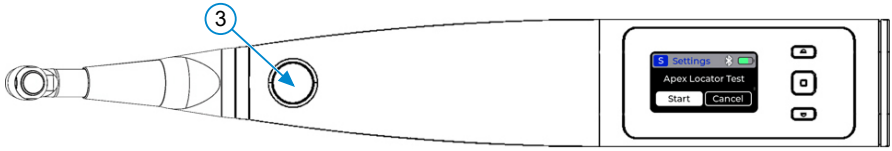
6.4.4.5 Test apexlokátoru

Automatický autotest funkce apexlokátoru ověřuje přesnost a funkčnost zařízení před použitím. Provádí řadu interních kontrol pro zajištění správného fungování zařízení.

- Pomocí tlačítka „Posun nahoru“ (1) nebo „Posun dolů“ (2) zvolte „Start“.



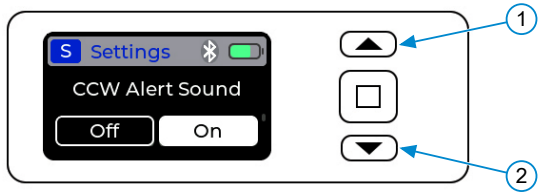
- Stisknutím tlačítka „Hlavní vypínač“ (3) spusťte proces autotestu.



6.4.4.6 Zvukové upozornění CCW

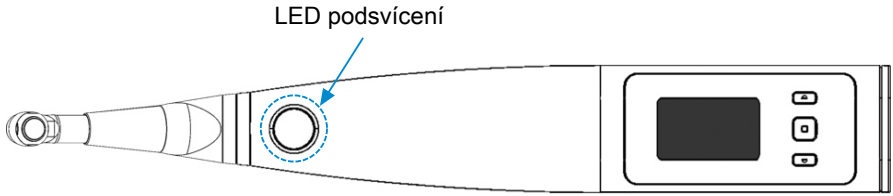
Aktivace nebo deaktivace výstražného zvuku při spuštěném režimu CCW.

Pomocí tlačítek „Posun nahoru“ (1) a „Posun dolů“ (2) se zapíná nebo vypíná výstražný zvuk během otáčení v režimu CCW.

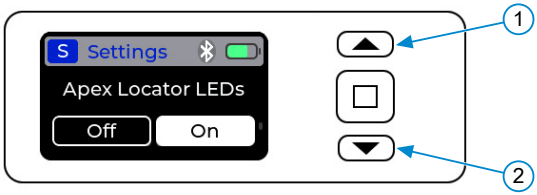


6.4.4.7 LED kontrolky apexlokátoru

Aktivace nebo deaktivace blikání LED podsvícení na hlavním vypínači podle apikální polohy.



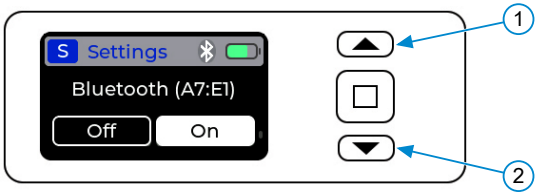
Pomocí tlačítka „Posun nahoru“ ① nebo „Posun dolů“ ② se zapíná nebo vypíná funkce blikání LED.



6.4.4.8 Bluetooth

Funkce Bluetooth je určena výhradně pro servisní účely, například pro aktualizace softwaru. Aktivace nebo deaktivace Bluetooth na vašem zařízení s endomotorem.

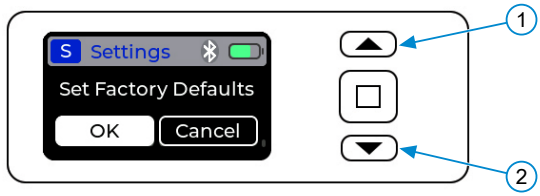
Funkce Bluetooth se zapíná nebo vypíná pomocí tlačítka „Posun nahoru“ ① nebo „Posun dolů“ ②.



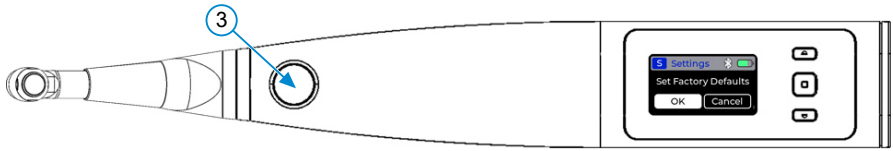
6.4.4.9 Nastavení výchozích továrních hodnot

Tato volba umožňuje obnovit původní nastavení všech uživatelsky přizpůsobených parametrů.

- Pomocí tlačítka „Posun nahoru“ (1) nebo „Posun dolů“ (2) zvolte „OK“.



- Stisknutím tlačítka „Hlavní vypínač“ (3) obnovte výchozí nastavení.



Informace

Jakmile jsou uživatelsky upravené parametry resetovány, nelze je obnovit.

6.4.5 Měření kanálku

Zařízení **X-Smart® Go** je vybaveno integrovaným apexlokátorem pro určení délky kořenového kanálku.

Apexlokátor lze používat dvěma způsoby:

- Samostatné určení délky: Pracovní délka se určuje ručně (bez motoru) s použitím klipu pro nástroj a retního háčku.
- Kombinované určení délky (viz [▸ 6.4.6.1]): Pracovní délka se určuje během přípravy kořenového kanálku. Při tom jsou současně aktivní motor a apexlokátor za použití endodontického pilníku uvnitř kolénka a retního háčku.

6.4.5.1 Samostatné určení délky (s ručním pilníkem)

Zapněte zařízení a vyberte režim AL (viz [▸ 6.4.3]).

Apexlokátor lze zkonfigurovat pro rozhraní na šířku nebo na výšku.

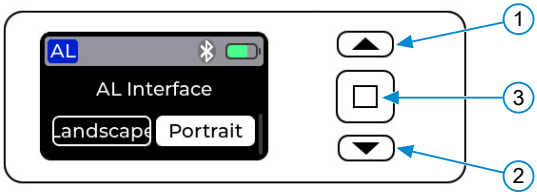


Rozhraní na výšku

Rozhraní na šířku



Stisknutím a přidržením tlačítka „Hlavní nastavení“ (3) získáte přístup k nastavení režimu AL a můžete je upravit. Stisknutím tlačítka „Hlavní nastavení“ (3) se dostanete k výběru rozhraní AL.

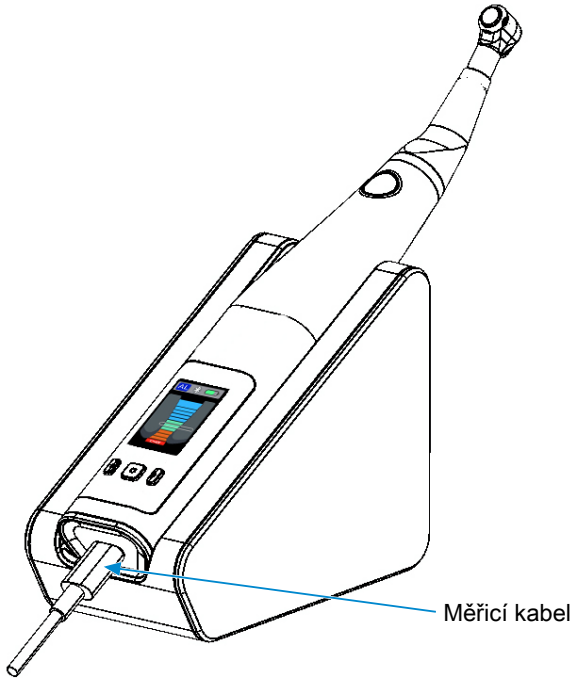


Pomocí tlačítka „Posun nahoru“ (1) nebo „Posun dolů“ (2) můžete změnit rozhraní AL; na výběr jsou možnosti Na výšku a Na šířku.

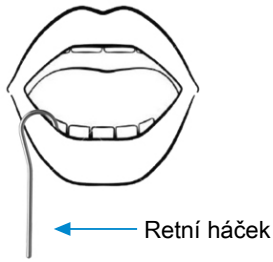
Stisknutím tlačítka „Hlavní vypínač“ uložte nastavení a ukončete práci.

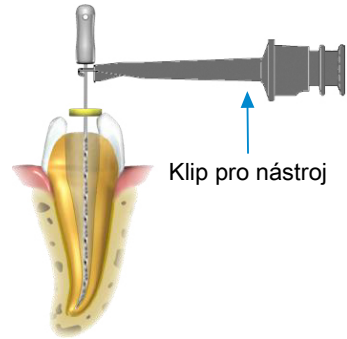
Před připojením měřicího kabelu s upevněným retním háčkem a klipem pro nástroj k pacientovi zapojte měřicí kabel do zásuvky zařízení.

Pro optimální pozorovací úhel displeje vložte násadec do powerbanky.



Připevněte retní háček ke rtu pacienta, jemně zaveďte pilník do kanálku a připojte klip pro nástroj ke kovovému dříku pilníku.

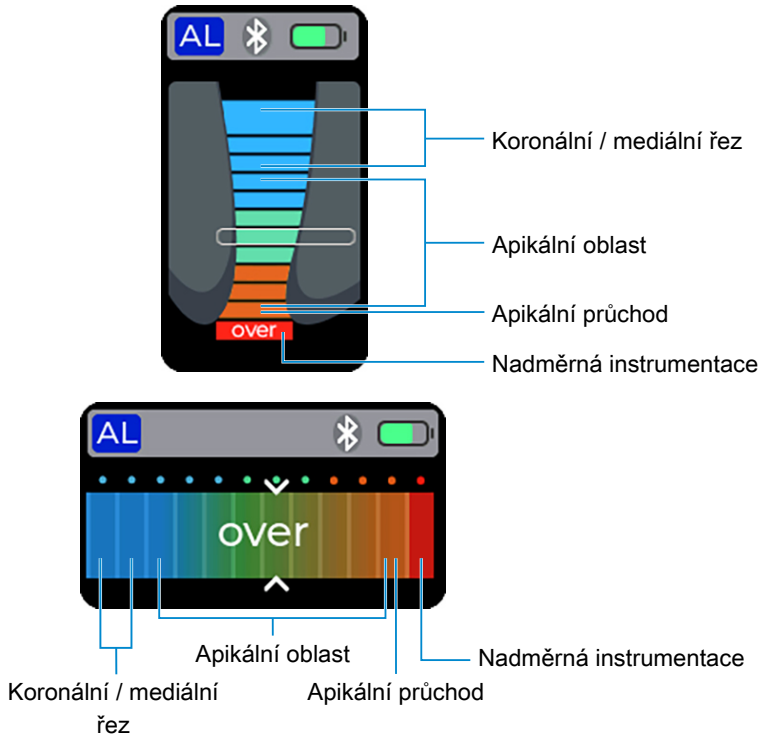




Informace

Pro zajištění optimální výkonnosti je třeba nastavit velikost pilníku vůči průměru kanálku.

Dva počáteční zvukové signály signalizují uzavření měřicího okruhu a začátek určení délky. Pohyb pilníku v kanálku je zobrazen na displeji.



Informace

Nepřítomnost dvou zvukových signálů signalizuje chybné připojení. Odpojte měřicí kabel od pacienta a zkontrolujte přípojky kabelu, očistěte klip pro nástroj a retní háček, v případě potřeby navlhčete kanálek a začněte znovu.

Před zahájením lokalizace apexu nejsou potřebná žádná další nastavení.

Apexlokátor lze také automaticky aktivovat z libovolného paměťového programu připojením klipu pro nástroj k ručnímu pilníku, zatímco je připevněn retní háček. V tomto režimu se zobrazuje pouze rozhraní na šířku.

6.4.5.2 Lokalizace apexu

Pomalu zaveďte endodontický pilník do kanálku. První dva modré proužky odpovídají koronálnímu/mediálnímu řezu. Při postupu pilníku v kanálku se postupně zapínají další zelené proužky v apikální oblasti a zkracuje se časový interval mezi zvukovými signály.

Informace

Proužková indikace na displeji endomotoru **X-Smart® Go** nepředstavuje jasnou délku nebo vzdálenost v mm nebo v jiných lineárních jednotkách. Indikuje jednoduše postup pilníku směrem k apexu.

Po dosažení posledního oranžového proužku se ozve nepřerušovaný zvukový signál. Indikace posledního oranžového proužku na displeji endomotoru **X-Smart® Go** se vztahuje k poloze pilníku apikálního průchodu.

6.4.5.3 Nadměrná instrumentace

Červený proužek (překročení) a výstražný zvukový signál (rychlý přerušovaný signál) signalizují, že pilník prošel apikálním průchodem.

6.4.5.4 Dokončení měření

- Před odpojením měřicího kabelu ze zásuvky zařízení odpojte od pacienta retní háček a klip pro nástroj.
- Přesuňte zarážku pilníku ke zvolenému referenčnímu bodu na zubu.
- Jemně vyjměte pilník z kanálku a změřte apikální délku mezi zarážkou a hrotem pilníku.

Informace

Určení pracovní délky pro tvarování kanálku je předmětem odborného posouzení zubního lékaře. Ve většině případů se klinicky přijatelná pracovní délka získává odečtením 0,5 mm od naměřené délky „apikálního průchodu“. Nicméně v každém případě musí zubní lékař určit správnou pracovní délku na základě svých zkušeností, údajů z apexlokátoru, rentgenových snímků a dalších dostupných údajů.

6.4.5.5 Test připojení kabelů

Pokud není zjištěna indikace měření, je třeba provést test připojení kabelů. Součástí endomotoru **X-Smart® Go** je funkce testu připojení pro kontrolu kabelů:

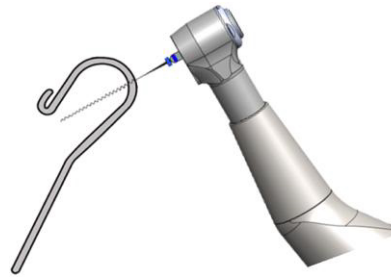
- Připojte měřicí kabel s připevněným klipem pro nástroj a retním háčkem a zapněte zařízení.
- Připojte kovovou část klipu pro nástroj k retnímu háčku. Ujistěte se, že je příslušenství před testem náležitě vyčištěno.



- Na displeji by se měla objevit ikona „Test připojení kabelů“ .



- Pokud se nezobrazí žádný symbol, je třeba vyměnit klip pro nástroj nebo měřicí kabel.
- Opakujte test také s retním háčkem a endodontickým pilníkem připojeným ke kolénku.

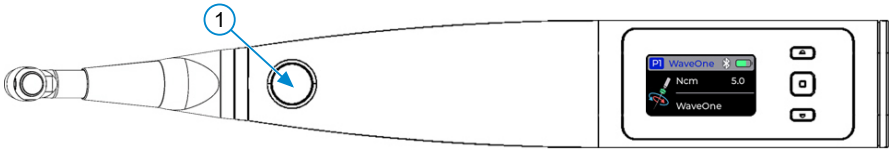


6.4.6 Provoz

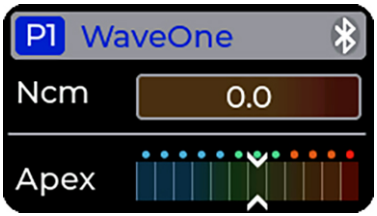
Zvolte paměťový program vhodný pro prováděné ošetření. Vložte endodontický pilník do kolénka a zkontrolujte, zda provozní parametry odpovídají vybranému pilníku.



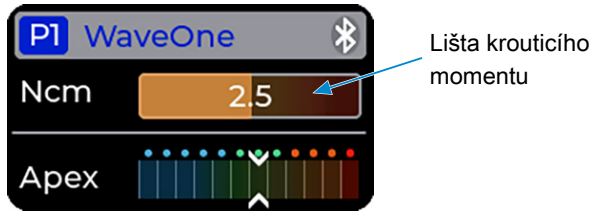
- Jemně zasuňte endodontický pilník do kořenového kanálku a jednou stiskněte tlačítko Start/Stop motoru ①, aby se spustil provoz motoru. Nedržte tlačítko stisknuté.



- Během provozu motoru se v horní části displeje zobrazuje ukazatel krouticího momentu a ve spodní části displeje se zobrazuje stupnice apexlokátoru.

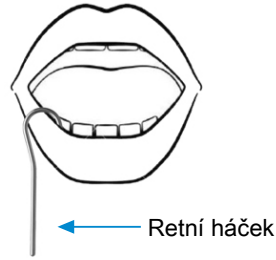


- S rostoucí úrovní krouticího momentu se lišta krouticího momentu mění z oranžové na červenou barvu a náležitě se mění číselná hodnota krouticího momentu.

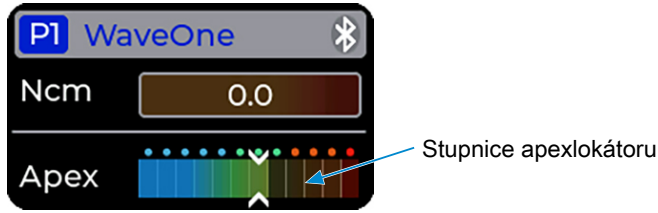


6.4.6.1 Kombinované určení délky

V tomto režimu se pracovní délka určuje během přípravy kořenového kanálku. Chcete-li použít apexlokátor, nasaďte na kolénko ochranné silikonové pouzdro (po jeho sterilizaci), připojte měřicí kabel k násadci a připevněte k pacientovi retní háček (není třeba připojovat klip pro nástroj).



- Během přípravy kořenového kanálku se údaje apexlokátoru zobrazují na spodní stupnici displeje.



Informace

Proužková indikace na displeji endomotoru **X-Smart® Go** nepředstavuje jasnou délku nebo vzdálenost v mm nebo v jiných lineárních jednotkách. Indikuje jednoduše postup pilníku směrem k apexu.

7 Údržba a příprava na opětovné použití

7.1 Všeobecná doporučení

- Zařízení neobsahuje díly, jejichž servis může provádět uživatel. Servis a opravy smějí provádět pouze servisní pracovníci vyškolení ve výrobním závodě.
- Po každém použití musí všechny předměty, které přišly do styku s infekčními látkami, projít kompletním cyklem přípravy na opětovné použití, který zahrnuje:
  1. Předčištění: Pomocí jednorázových ubrousků nebo měkkého hadříku napuštěného roztokem dezinfekčního a čisticího prostředku (baktericidní, fungicidní roztok bez obsahu aldehydů) podle pokynů výrobce. Doporučujeme používat dezinfekční roztok, který má schválenou účinnost (seznam VAH/DGHM, označení CE, schválení FDA). Použití chemických látek může způsobit poškození přístroje. Doporučujeme ubrousky na jedno použití (např. CaviWipes™ nebo CaviCide™).
  2. Důkladné čištění.
  3. Dezinfekce.
  4. Sterilizace (u sterilizovatelných součástí).
- Před prvním použitím a mezi jednotlivými pacienty je třeba připravit na opětovné použití následující součásti: kolénko a jeho ochranné silikonové pouzdro, retní háček a klip pro nástroj.
- Násadec, powerbanku, měřicí kabel a nabíječku nelze sterilizovat, ale je nutné je mezi jednotlivými pacienty dezinfikovat metodou čištění a dezinfekce (otírání).
- Veškeré poškozené příslušenství je třeba okamžitě zlikvidovat. Znečištěné příslušenství je třeba vyčistit, dezinfikovat a sterilizovat postupem popsaným v části [▸ 7.3].
- Maximální počet sterilizačních cyklů:
  - Klip pro nástroj: 200.
  - Retní háček: 200.
  - Kolénko: 200.
  - Ochranné silikonové pouzdro: 200.

7.2 Přehled dílů určených k přípravě na opětovné použití

Díl	Čištění a dezinfekce			Parní sterilizace
	Ruční		Automatické	
	Otírání	Kartáč (pouze čištění)	Mycí dezinfektor*	
Motorový násadec	X			
Powerbanka	X			
Měřicí kabel	X			
Nabíječka	X			
Kolénko		X	X	X
Ochranné silikonové pouzdro		X	X	X
Retní háček		X		X
Klip pro nástroj		X		X

X: Požadovaný krok přípravy na opětovné použití

**: Čisticí a dezinfekční vybavení*

7.3 Postup čištění, dezinfekce a sterilizace

Úvod

Z důvodu hygienické a sanitární bezpečnosti je nutné před každým použitím vyčistit, vydezinfikovat a sterilizovat retní háček, klip pro nástroj, kolénko a ochranné silikonové pouzdro, aby se předešlo jakékoli křížové kontaminaci mezi pacienty. To se týká prvního, a také následných použití. Mějte na paměti, že násadec zařízení, powerbanku, nabíječku a měřicí kabel nelze sterilizovat.

Všeobecná doporučení

- Používejte pouze dezinfekční roztok, který má schválenou účinnost (seznam VAH/DGHM, označení CE, schválení FDA) podle návodu k použití od výrobce dezinfekčního roztoku. U všech kovových nástrojů se doporučuje používat antikorozní dezinfekční čisticí prostředky.
- V zájmu své bezpečnosti používejte osobní ochranné pomůcky (rukavice, brýle, masku).
- Uživatel odpovídá za sterilitu výrobku při prvním cyklu a při každém dalším použití a také za použití poškozených nebo znečištěných nástrojů v příslušných případech po sterilizaci.

- Omezení a restrikce týkající se přípravy na opětovné použití:
  Výskyt vad, jako jsou praskliny, deformace (ohnutí, zkroucení), koroze nebo ztráta barvy, je známkou toho, že zařízení není schopno plnit zamýšlený účel s požadovanou úrovní bezpečnosti.
- Pro všechny kroky čištění a oplachování používejte čistou vodu.

Popis postupu krok za krokem

Motorový násadec, powerbanka, měřicí kabel a nabíječka

Čištění a dezinfekce (otírání):

- Po každém použití u pacienta odstraňte a vyhoďte ochranné pouzdro násadce.
- Vyčistěte a vydezinfikujte motorový násadec, powerbanku, měřicí kabel a nabíječku pomocí jednorázového ubrousku nebo měkkého hadříku namočeného v dezinfekčním roztoku, schváleného z hlediska účinnosti (seznam VAH/DGHM, označení CE, schválení FDA), a v souladu s pokyny výrobce dezinfekčního roztoku.
- Doporučujeme ubrousky na jedno použití (např. CaviWipes™ nebo CaviCide™). Pro důkladné vyčištění a dezinfekci otíráním dodržujte pokyny výrobce dezinfekčního prostředku.
- Po uplynutí doby působení otřete dezinfekční prostředek suchým, čistým hadříkem, který nepouští vlákna. Po dezinfekci nesmějí být na zařízeních žádné viditelné nečistoty nebo kapalina.
- Kontrolu provádějte při jasném světle (nejméně 500 luxů). V případě trvajícího znečištění opakujte postup.
- Před dalším použitím nebo před opětovným nasazením nového ochranného pouzdra nechte motorový násadec důkladně uschnout.



⚠ VÝSTRAHA

Pokud používáte dezinfekční a čisticí roztok, nestříkejte jej přímo na součásti zařízení. Používejte měkký hadřík napuštěný roztokem.

Kolénko, ochranné silikonové pouzdro, retní háček a klip pro nástroj

Čištění, dezinfekce a sterilizace:

Krok	Provoz	Návod	Detaily a varování
1	Demontáž	• Odpojte pilník a oddělte kolénko od motorového násadce. Je-li použito ochranné silikonové pouzdro, odstraňte ho z kolénka. • Odpojte měřicí kabel od zařízení a oddělte od měřicího kabelu retní háček a klip pro nástroj.	V zájmu své bezpečnosti používejte osobní ochranné pomůcky (rukavice, brýle, masku).
2	Předběžná dezinfekce	Dezinfekčními ubrousky proveďte ihned po použití předběžnou dezinfekci kolénka, ochranného silikonového pouzdra, retního háčku a klipu pro nástroj (nejméně 30 sekund) a přesvědčte se, že je celý povrch vlhký (zvláštní pozornost věnujte obtížně dostupným místům: tlačítko, sklíčidlo kolénka a spoje různých dílů).	• Postupujte podle pokynů výrobce dezinfekčních ubrousků. • Používejte dezinfekční roztok schválený z hlediska účinnosti (seznam VAH/DGHM, označení CE, schválení FDA) a podle pokynů výrobce dezinfekčního roztoku. • Používejte jen ubrousky, které nemají účinek vázání bílkovin (tj. neobsahují aldehydy) a neobsahují chloridy. Doporučujeme ubrousky na jedno použití CaviWipes™ nebo CaviCide™.

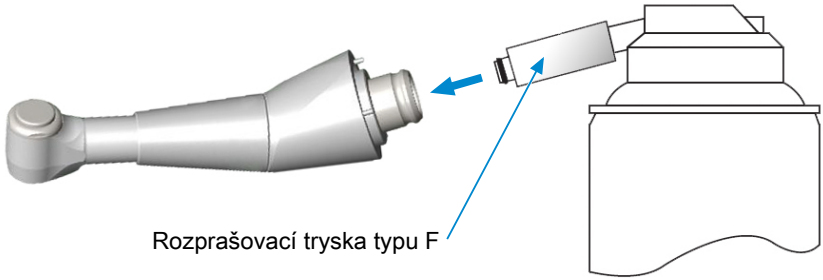
Krok	Provoz	Návod	Detaily a varování
3	Ruční čištění (kartáček)	• Důkladně oplachujte (nejméně 1 minutu) pod tekoucí vodou (teplota okolního prostředí) včetně ručního kartáčování po dobu nejméně 15 sekund. • Kontrolu provádějte při jasném světle (nejméně 500 luxů). V případě trvajícího znečištění opakujte postup. • Po vyčištění nesmí zůstat na příslušenství žádné viditelné nečistoty. • Po vyčištění promažte kolénko.	• K oplachování používejte vodu z vodovodu. • V každém případě musí být kolénko ručně očištěno měkkým kartáčem (vyrobeným z nylonu, polypropylenu, akrylu), zejména na nepřístupných místech: tlačítko, sklíčidlo kolénka a spoje různých dílů. • Kartáček musí být vydezinfikovaný a vyčištěný a musí se denně vyměňovat. • Během procesu čištění je nutné aktivovat klip pro nástroj (několikrát stisknout a uvolnit).

Krok	Provoz	Návod	Detaily a varování
4	Automatické čištění v mycím dezinfektoru *Pouze pro kolénko a silikonové ochranné pouzdro*	• Umístěte kolénko a silikonové pouzdro do držáku z nerezové oceli nebo titanu, aby nedošlo ke styku mezi jednotlivými položkami. • Vložte držák do mycího dezinfektoru a spusťte schválený cyklus, např. čištění při 65°C po dobu 5 minut a dezinfekce při 90°C po dobu 5 minut (hodnota Ao > 3000). • Používejte čisticí prostředek s čisticími vlastnostmi, například Neodisher Mediclean Forte v koncentraci 0,4%. • Po skončení cyklu se ujistěte, že jsou všechny díly zcela suché. Otřete veškerou zbytkovou kapalinu jednorázovým hadříkem z netkané textilie. • Kontrolu provádějte při jasném světle (nejméně 500 luxů). V případě trvajícího znečištění opakujte postup. • Namažte kolénko ihned po tepelné dezinfekci.	Mycí dezinfektor musí být schválen výrobcem pro čištění a dezinfekci těchto výrobků a musí splňovat požadavky normy ISO 15883-1/-2, např. 90°C a doba působení 5 min. Příslušné použití je popsáno v návodu k použití konkrétního zařízení.
5	Balení	• Před sterilizací je nutné namazat kolénko podle části „Mazání kolénka [▸ 7.4]“. • Balte do sterilizačních sáčků v obalech vhodných pro sterilizaci a skladování.	Používejte obaly, které jsou odolné proti teplotám do 141°C a splňují normu ISO 11607.

Krok	Provoz	Návod	Detaily a varování
6	Parní sterilizace	Sterilizace párou při: 135°C pro dobu 10 minut Doba sušení po sterilizaci – 30 minut Nebo 134°C po dobu 3 minut Doba sušení po sterilizaci – 20 minut	• Všechny sterilizovatelné součásti: kolénko, ochranné silikonové pouzdro, retní háček (všechny varianty) a klip pro nástroj (všechny varianty) musí být po vyčištění a dezinfekci sterilizovány párou. • Parní sterilizátory, které splňují požadavky normy EN 13060, třída B nebo třída S, a jsou vhodné i pro sterilizaci těchto výrobků. • Dodržujte postupy údržby a obsluhy autoklávu, které vám poskytne výrobce.
7	Skladování	Všechny sterilizované položky uchovávejte ve sterilizačních sáčcích v suchém a čistém prostředí.	Sterilitu nelze zaručit, pokud je balení otevřené nebo poškozené (před použitím nástrojů zkontrolujte balení).

7.4 Mazání kolénka

- Mazání kolénka provádějte pouze sprejem určeným k tomuto účelu. K mazání doporučujeme KaVo Spray nebo W&H Service Oil MD-400.
- Mazání kolénka je povinné po každém použití a před sterilizací.
  - Našroubujte na sprej rozprašovací trysku přibližně 10 otáčkami.



  - Zasuňte rozprašovací trysku do zadní části kolénka.
  - Pevně držte kolénko, aby se tlakem spreje neoddělilo, a mažte 2–3 sekundy, dokud z hlavy kolénka nezačne vytékat olej.
  - Před upevněním promazaného kolénka k motorovému násadci otřete přebytečný olej. Položte je na jeho konec nebo je nakloňte pro odtok gravitací. Namontujte ji po odtečení přebytečného oleje.

⚠ VÝSTRAHA

- Nepromazávejte motorový násadec.
- Nikdy nepoužívejte nádobku spreje dnem vzhůru.

8 Odstraňování poruch

8.1 Odstraňování poruch

Pokud zjistíte na endomotoru **X-Smart® Go** nějakou závadu, prostudujte si níže uvedený kontrolní seznam. Jestliže závada přetrvává i po provedení následujících navržených řešení, kontaktujte svého dodavatele.



⚠ VÝSTRAHA

Následující faktory související s pacientem mohou bránit přesnému měření apexlokátoru:

- Zablokované kořenové kanálky.
- Zuby s velkými apexy.
- Zlomenina nebo perforace kořene.
- Kovové korunky nebo můstky, pokud se dostanou do styku s pilníkem nebo retním háčkem.

#	Problém	Možná příčina	Řešení
1	Při stisknutí tlačítka „Hlavní vypínač“ se nezapne zařízení.	Tlačítko má nesprávnou funkci.	Zkuste stisknout tlačítko „Hlavní vypínač“ několikrát. Pokud se zařízení stále nezapne, spojte se se svým dodavatelem.
		Baterie je vybitá.	Nabijte baterii.
		Nesprávná funkce elektroniky.	Spojte se se svým dodavatelem.
2	Zařízení se během provozu vypne.	Baterie je málo nabitá.	Nabijte baterii.
3	Motorový násadec neběží.	Program je pravděpodobně nastaven na režim AL.	Změňte režim programů z režimu AL.
4	Zařízení nereaguje nebo je zamrzlé.	Závada softwaru nebo dočasná chyba systému.	Proveďte tvrdý reset. Stiskněte a přidržte tlačítko zapnutí/vypnutí po dobu asi 8 sekund, dokud se zařízení nevypne, a poté ho znovu spusťte.

#	Problém	Možná příčina	Řešení
5	Zařízení se nenabíjí, když je umístěno na powerbance.	Baterie powerbanky je vybitá.	Připojte k powerbance nabíječku.
6	Během provozu žádný zvukový signál.	Ovládání zvuku je nastaveno na úroveň „Mute“ (Ztlumeno).	V menu Nastavení upravte hlasitost zvuku.
7	Stupnice apexlokátoru na displeji není během měření kořenového kanálku stálá.	Mezi retním háčkem a sliznicí ústní dutiny není žádný kontakt.	Zajistěte dobrý kontakt mezi sliznicí a retním háčkem (umístěte retní háček v ústním koutku protilehlém k zubu, který se má ošetřovat).
		Klip pro nástroj je znečištěný.	Vyčistěte klip pro nástroj pomocí ubrousků na jedno použití.
		Hluboký zubní kaz způsobuje vodivou cestu mimo kanálek.	Zablokujte externí vodivou cestu.
		Perforace.	Vyjměte pilník, uzavřete perforaci a opakujte proces detekce apexu opatrným vložením pilníku do kanálku.
		Velký laterální kanálek.	Pokuste se pokračovat v postupu jemným posunováním pilníku vpřed.

#	Problém	Možná příčina	Řešení
8	Přenos elektrického signálu apexlokátoru je přerušený. Zařízení neindikuje postup pilníku v kanálku.	Špatný elektrický kontakt.	Proveďte testovací sekvenci připojení kabelů podle popisu v uživatelské příručce, část [▶ 6.4.5.5].
		Klip pro nástroj není správně připojený k nástroji.	Umístěte klip pro nástroj na kovovou část pilníku pod plastovou rukojeť.
		Kořenový kanálek je obliterován.	Zkontrolujte komparativní rentgenový snímek jako vodítko.
		V případě opakovaného ošetření: zbytky materiálu staré výplně mohou blokovat kořenový kanálek.	Před použitím odstraňte zbytky materiálu staré výplně.
		Kořenový kanálek může být zablokován zbytky léčiv (např. hydroxid vápenatý).	Před použitím zcela odstraňte zbytky.
		Kořenový kanálek je mimořádně suchý.	Vypláchněte kořenový kanálek roztokem NaCl. Vysušte přístupovou kavitu pomocí bavlněné pelety / vzduchové trysky.
		Zvolený pilník je pro velký kořenový kanálek příliš malý.	Pokud nedojde ke správnému kontaktu se stěnou kořenového kanálku, použijte pilník větší velikosti ISO. Důležité: Přesně lícující pilníky napomáhají k přesným výsledkům.
		Nesprávná funkce elektroniky.	Spojte se se svým dodavatelem.

#	Problém	Možná příčina	Řešení
9	Reakce displeje je chybná: Pozice apikálního průchodu nebo „překročení“ se objeví na displeji dříve, než je dosaženo apikální oblasti.	Zkrat v důsledku nadměrného množství tekutiny (vyplachovací roztok, sliny, krev) v dřeňové dutině.	Vysušte přístupovou kavitu pomocí bavlněné pelety / vzduchové trysky. V případě nadměrného krvácení vyčkejte, až se zastaví.
		Přímý styk pilníku s dásněmi nebo dásňovými proliferacemi, nebo s kovovou korunkou.	Pro izolaci: Odpovídající přípravná výplň přístupové kavity; používejte kofferdam.
		Přímý styk pilníku s kovovými náhradami (korunka, parapulpální čep, amalgámová výplň).	Před použitím izolujte pilník vložením do malé izolované trubky.

8.2 Abnormální zastavení

Endomotor může přestat fungovat v níže uvedených případech:

#	Problém	Možná příčina	Řešení
1	Upozornění Přetížení motoru	Endomotor je trvale vystaven silnému zatížení, například když se pilník zasekne v kanálku a motor se nemůže otáčet.	Stiskněte tlačítko Start/ Stop motoru, aby se spustil provoz motoru.
2	Vybitý akumulátor	Napájení akumulátoru je příliš slabé nebo byl motor krátkodobě vystaven silnému zatížení.	Stiskněte tlačítko Start/ Stop motoru, aby se spustil provoz motoru. Nabijte endomotor na jeho powerbance.
3	E.7	Zjištěn nadproud nebo vysoká teplota motoru.	Nechte motor ochladit.
4	E.11	Během kalibrace nebylo možné dosáhnout maximálních otáček.	Restartujte endomotor a zkuste znovu provést kalibraci. Zkuste to bez kolénka.

#	Problém	Možná příčina	Řešení
5	E.12	Během kalibrace byla zjištěna vysoká úroveň krouticího momentu.	Zkuste to bez kolénka, potom kolénko namažte a zkuste to znovu.

8.3 Chybové kódy

V případě, že je zjištěna chyba nebo problém, zastaví se endomotor a na displeji se zobrazí chybový kód. Restartujte endomotor, a pokud se chybový kód objeví znovu, přestaňte endomotor používat a kontaktujte svého distributora. Při žádosti o pomoc nahlaste chybový kód.

Chybový kód	Popis	Co dělat
E.1	Hlavní řídicí systém přestal reagovat.	Znovu zapněte endomotor. Pokud se hlášení opakuje, obraťte se na svého distributora.
E.2	Motorový pohon přestal reagovat.	Restartujte endomotor. Pokud se to bude opakovat, obraťte se na svého distributora.
E.3	Verze SW motorového pohonu není kompatibilní.	Restartujte endomotor. Pokud se to bude opakovat, obraťte se na svého distributora.
E.4	Verze měřicího SW není kompatibilní.	Restartujte endomotor. Pokud se to bude opakovat, obraťte se na svého distributora.
E.8	Knihovna systémových souborů nepracuje správně.	Restartujte endomotor. Pokud se to bude opakovat, obraťte se na svého distributora.
E.9	Motorový pohon není schopen komunikovat s řídicí jednotkou.	Restartujte endomotor. Pokud se to bude opakovat, obraťte se na svého distributora.
E.10	Motor se nepodařilo správně nastartovat.	Spojte se se svým dodavatelem.
E.13	Apexlokátor neprošel úspěšně autotestem.	Restartujte endomotor a zkuste provést test apexlokátoru. Pokud se to bude opakovat, obraťte se na svého distributora.

9 Záruka

Na endomotor, násadec a powerbanku **X-Smart® Go** se poskytuje záruka v trvání 24 měsíců od data zakoupení. Na kolénko se poskytuje záruka v trvání 12 měsíců od data zakoupení a na příslušenství zařízení (měřicí kabel, nabíječka, retní háček, klip pro nástroj, ochranné silikonové pouzdro a baterie) se poskytuje záruka v trvání 6 měsíců od data zakoupení. Výrobce se zavazuje, že během záruční doby podle svého výhradního uvážení bezplatně opraví nebo vymění vadný kus.

Tento výrobek byl vyvinut speciálně pro použití v zubním lékařství a je určen pouze pro kvalifikované zubní lékaře v souladu s pokyny uvedenými v tomto návodu. Bez ohledu na jakékoli ustanovení tohoto dokumentu je však za posouzení vhodnosti výrobku pro zamýšlený účel a za způsob jeho použití vždy odpovědný výhradně uživatel. Jakýkoli návod k použití technologie nabízený výrobcem nebo jeho jménem, ať už písemný, ústní nebo formou demonstrace, nezbavuje zubního lékaře povinnosti kontrolovat výrobek a provádět kompletní odborné posouzení týkající se jeho použití.

S výjimkou záruk výslovně uvedených v tomto návodu neposkytuje výrobce žádné záruky ani garance jakéhokoli druhu vztahující se na výrobek, ať už výslovné nebo předpokládané, včetně, mimo jiné, záruk prodejnosti nebo vhodnosti ke konkrétnímu účelu. Jakoukoli reklamaci poškození nebo zničení výrobku během přepravy je třeba uplatnit neprodleně po zjištění u dopravce.

Záruka je platná pro normální podmínky používání. Jakékoli poškození způsobené v důsledku nehody, zneužití, nesprávného použití nebo servisu či úprav provedených osobou neautorizovanou výrobcem má za následek zánik platnosti záruky.

10 Vyloučení odpovědnosti

Výrobce, jeho zástupci a distributoři nenesou žádnou odpovědnost ani ručení vůči zákazníkům ani žádné jiné osobě či subjektu, pokud jde o jakékoli ručení, ztrátu nebo škodu způsobené nebo údajně způsobené přímo nebo nepřímo zařízením, které jsme prodali nebo dodali, včetně, mimo jiné, jakéhokoli přerušení provozu, ztráty obchodu nebo předpokládaného zisku, nebo následných škod, které vyplynou z použití či provozu zařízení.

Výrobce si vyhrazuje právo kdykoli provést změny a úpravy výrobku, revidovat tuto publikaci a provést změny v jejím obsahu, aniž by byl povinen o těchto změnách, úpravách nebo revizích kohokoli informovat.

11 Certifikace

Endomotor **X-Smart® Go** splňuje následující normy: IEC 60601-1 (Bezpečnost) a IEC 60601-1-2 (Elektromagnetická kompatibilita), včetně zkoušek odolnosti proti vedeným a vyzařovaným poruchám, jak je stanoveno pro zařízení skupiny 1 třídy B.

Pro **X-Smart® Go** platí certifikát „Označení shody CE“. Zařízení je opatřeno následující identifikační značkou CE:

CE 0483

12 Evropský zplnomocněný zástupce

Evropský zplnomocněný zástupce, který byl zmocněn k uzavírání závazků naším jménem:

EU REP

AR Experts B.V.
Boeingavenue 209
1119 PD, Schiphol-Rijk
The Netherlands
info@ar-experts.eu

13 Likvidace výrobku



Recyklace: NEVYHAZUJTE! Tento výrobek a všechny jeho součásti musí být recyklovány prostřednictvím vašeho dodavatele.

14 Hlášení incidentů výrobci

Uživatelé jsou povinni nahlásit výrobci každý závažný incident související se zařízením, a to na této e-mailové adrese: info@forumtec.net. Veškeré osobní údaje obsažené v tomto e-mailu jsou považovány za důvěrné a budou přístupné pouze oprávněným pracovníkům.

Každá závažná událost, ke které dojde v souvislosti se zařízením, musí být rovněž nahlášena kompetentnímu orgánu členského státu, ve kterém má uživatel a/nebo pacient sídlo/bydliště.

15 Technické parametry

Endomotor **X-Smart® Go** s integrovaným apexlokátorem je programovatelný elektrický zdravotnický prostředek, který patří do následující kategorie zdravotnických prostředků:

- Zařízení třídy II
- Zařízení s interním napájením
- Aplikované díly typu BF
- Nevhodné pro použití v přítomnosti hořlavých anestetických směsí se vzduchem, kyslíkem a oxidem dusným
- Nepřetržitý provoz
- Předpokládaná životnost: 3 roky
- Vniknutí kapalin – bez ochrany
- Zařízení je určeno k použití jen uvnitř budov
- Okolní podmínky během skladování/přepravy:
  - Teplota: -20°C až +60°C (-4°F až 140°F)
  - Relativní vlhkost: 10% až 90%, nekondenzující
  - Atmosférický tlak: 106 kPa až 50 kPa
- Okolní podmínky během používání zařízení:
  - Teplota: 10°C až 40°C (50°F až 104°F)
  - Relativní vlhkost: 10% až 90%, nekondenzující
  - Atmosférický tlak: 106 kPa až 70 kPa

Endomotor **X-Smart® Go** je určen k použití v elektromagnetickém prostředí specifikovaném pro zařízení skupiny 1 třídy B.

Specifikace:

Název prostředku	X-Smart® Go
Rozměry násadec s kolénkem (d × h × v)	210 × 26 × 28 mm
Rozměry powerbanka (š × h × v)	55 × 111 × 90 mm
Hmotnost – násadec s kolénkem	154 g
Typ displeje	Barevný TFT displej
Elektrické napájení	3,6V lithium-iontový akumulátor (600 mAh – násadec) (3 200 mAh – powerbanka)
Spínaná nabíječka	Vstup: 100–240 VAC ~ 50–60 Hz Výstup: 5 VDC, 2 000 mA
Převodový poměr kolénka	6:1
Upevnění stopky pilníku	Ø 2,35 mm ISO 1797-1 typ 1
Minimální lícovaná délka stopky	9,5 mm
Maximální celková délka mechanizovaného pilníku	46 mm
Typ sklíčidla	Tlačítko

Popis	Základní UDI-DI	Třída EU
X-Smart® Go	++D100B00XSGO00000093	Třída IIa
Měřicí kabel X-Smart® Go	++D100B00XSGOAC0001MT	Třída I
Klip pro nástroj X-Smart® Go	++D100B00XSGOAC0002MV	Třída I
Retní háček X-Smart® Go	++D100B00XSGOAC0003MX	Třída I
Nabíječka X-Smart® Go	++D100B00XSGOAC0004MZ	Nemedicínská
Powerbanka X-Smart® Go	++D100BSPXSGOAC0005TL	Třída I
Kolénko 6:1 X-Smart® Go	++D100B00XSGOAC0006N5	Třída I
Ochranné silikonové pouzdro X-Smart® Go	++D100B00XSGOAC0007N7	Třída I

Informace o radiové komunikaci:

- Komunikace Bluetooth 5.0 Low Energy
- Frekvenční pásmo: 2 402 až 2 480 GHz
- Efektivní vyzařovaný výkon je nižší než 5 mW
- Evropa: EU EN 300 328 V2.1.1
- USA: Obsahuje FCC ID: RYYEYSHSN

16 Popis symbolů

Symboly použité v tomto návodu k použití, na obalu, na zařízení a na součástech.

Symbol	Identifikace
	Výrobní číslo
	Katalogové číslo
	Číslo šarže
	Stejnosměrný proud (připojení napájení)
	Výrobce
	Datum výroby
	Zařízení třídy II
	Příložná část typu BF
	Prostudujte si návod k použití
	Viz návod k použití / příručka
	Recyklace NEVYHAZUJTE! Tento výrobek a všechny jeho součásti se musí kompletně recyklovat prostřednictvím vašeho dodavatele.
	Nepoužívejte opakovaně
	Rozsah teplot
	Omezení vlhkosti

Symbol	Identifikace
	Omezení atmosférického tlaku
	Dodatečné informace, vysvětlení o provozu a funkcích
	Varování
MD	Zdravotnická zařízení
EU REP	Autorizovaný zástupce v Evropské unii
	Udává jméno a fyzickou adresu dovozce
CH REP	Autorizovaný zástupce ve Švýcarsku
UK REP	Autorizovaný zástupce ve Velké Británii
UK CA	Označení UK Conformity Assessed
Segurança UL BR	Označení INMETRO
CE 0483	Označení CE
Rx	Upozornění: Federální zákon (USA) omezuje prodej tohoto zařízení pouze na licencované zdravotnické pracovníky nebo na jejich objednávku.
134°C 135°C	Lze sterilizovat v parním sterilizátoru (autoklávu) při uvedené teplotě
NON STERILE	Nesterilní
X	Označuje počet kusů v balení. „X“ je nahrazeno počtem kusů v balení.

Symbol	Identifikace
	Uchovávejte v suchu

Dodatek

Elektromagnetická kompatibilita

Poznámky:

- Endomotor **X-Smart® Go** vyžaduje zvláštní opatření týkající se elektromagnetické kompatibility.
- Musí být nainstalován a připraven k použití podle popisu v části [▶ 6.3].
- Určité typy bezdrátových radiových komunikačních zařízení, například mobilní telefony, mohou rušit endomotor **X-Smart® Go**.
- Musí být proto dodržovány doporučené úrovně vyzařování bezdrátového radiového komunikačního zařízení předepsané v tomto odstavci.
- Endomotor **X-Smart® Go** se nesmí používat v blízkosti jiného zařízení nebo na něm. Pokud se tomu nelze vyhnout, je nutné – před klinickým použitím – zkontrolovat správné fungování zařízení za podmínek použití.

Elektromagnetické emise

Poznámky:

- Endomotor **X-Smart® Go** je určen k použití v elektromagnetickém prostředí profesionálních zdravotnických zařízení, popsaném v níže uvedených tabulkách.
- Uživatel a/nebo montér jednotky musí zajistit, aby byla v takovém prostředí používána.
- Toto zařízení je díky svým EMISNÍM vlastnostem vhodné k použití v průmyslových prostorech a nemocnicích (CISPR 11 třída A). Pokud je toto zařízení použito v obytných oblastech (pro které je obvykle vyžadována třída B podle CISPR 11), nemusí zaručit dostatečnou ochranu pro radiofrekvenční komunikační služby. Může být nutné přijmout opatření ke zmírnění dopadu, například přemístění nebo změnu orientace zařízení.

Prohlášení – elektromagnetické emise		
Test emisí	***Shoda***	***Elektromagnetické prostředí – pokyny***
RF emise CISPR 11	Skupina 1 třída A	Endomotor **X-Smart® Go** používá radiofrekvenční energii jen pro svou vnitřní funkci. Jeho radiofrekvenční emise jsou proto extrémně nízké a je nepravděpodobné, že by mohly způsobit jakékoli rušení blízkých elektronických zařízení.
Harmonické emise IEC 61000-3-2	Třída A	Endomotor **X-Smart® Go** je vhodný k použití ve všech zařízeních kromě domácností a smí se použít v domácím prostředí a v zařízeních přímo připojených k veřejné rozvodné síti nízkého napětí, která zásobuje budovy používané pro účely bydlení, pokud je dodrženo následující varování: Varování: Toto zařízení/systém je určeno jen k použití zdravotnickými pracovníky. Toto zařízení/systém může způsobit radiové rušení nebo může rušit provoz zařízení v blízkosti. Může být nutné přijmout zmírňující opatření, jako je změna orientace, přemístění endomotoru **X-Smart® Go**, popř. stínění stanoviště.
Kolísání napětí a blikání IEC 61000-3-3:2013	Splňuje	

Prohlášení – elektromagnetická odolnost			
Test imunity	***IEC 60601 Úroveň testu***	***Úroveň shody***	***Elektromagnetické prostředí – pokyny***
Elektrostatický výboj (ESD) IEC 61000-4-2	Kontakt 8 kV	Kontakt 8 kV	Podlahy musí být dřevěné, betonové nebo z keramických dlaždic. Jsou-li podlahy pokryty syntetickým materiálem, musí být hodnota relativní vlhkosti minimálně 30%.
	2, 4, 8, 15 kV vzduch	2, 4, 8, 15 kV vzduch	
Rychlé elektrické přechodné jevy / skupiny impulzů IEC 61000-4-4	2 kV pro napájecí vedení	2 kV pro napájecí vedení	Kvalita elektrické napájecí sítě musí odpovídat typickému komerčnímu nebo nemocničnímu prostředí.
	1 kV pro vstupní/výstupní vedení	Nepoužívá se	
Rázové proudy IEC 61000-4-5	1 kV vedení vůči vedení	1 kV vedení vůči vedení	Kvalita elektrické napájecí sítě musí odpovídat typickému komerčnímu nebo nemocničnímu prostředí.
	2 kV vedení vůči zemi	2 kV vedení vůči zemi	
	2 kV signál (vstup/výstup) vůči zemi	Nejsou k dispozici	
Krátkodobé poklesy napětí, krátká přerušení a pomalé změny napětí napájecího vstupního vedení IEC 61000-4-11	0% UT; 0,5 cyklu při 0°, 45°, 90°, 135°,180°, 225°, 270° a 315°	0% UT; 0,5 cyklu při 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° a 315°	Kvalita elektrické napájecí sítě musí odpovídat typickému komerčnímu nebo nemocničnímu prostředí. Pokud uživatel endomotoru **X-Smart® Go** vyžaduje nepřetržitý provoz během přerušení dodávky elektrické energie, doporučuje se, aby byl endomotor **X-Smart® Go** napájen z nepřerušitelného napájecího zdroje nebo z baterie.
	0% UT; 1 cyklus a 70% UT; 25/30 cyklů	0% UT; 1 cyklus a 70% UT; 25/30 cyklů	
	Jednofázové při 0° 0% UT; 250/300 cyklů	Jednofázové při 0° 0% UT; 250/300 cyklů	

Prohlášení – elektromagnetická odolnost			
Test imunity	***IEC 60601 Úroveň testu***	***Úroveň shody***	***Elektromagnetické prostředí – pokyny***
Frekvenční (50/60 Hz) magnetické pole IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Frekvenční magnetická pole musí dosahovat hodnot typických pro komerční nebo nemocniční prostředí.
Vedená RF IEC 61000-4-6	3 V, 6 V	3 Vrms, 6 V	Přenosná a mobilní radiová komunikační zařízení se nesmí používat blíže k žádné části endomotoru **X-Smart® Go**, včetně kabelů, než je doporučená oddělovací vzdálenost vypočtená podle rovnice platné pro frekvenci vysílače. **Doporučená oddělovací vzdálenost** $d = [\frac{3.5}{V_1}]\sqrt{P}$ $d = [\frac{12}{V_2}]\sqrt{P}$ $d = [\frac{12}{E_1}]\sqrt{P}$ 80 MHz až 800 MHz $d = [\frac{23}{E_1}]\sqrt{P}$ 800 MHz až 2,5 GHz kde P je maximální výstupní výkon vysílače ve wattech (W) podle výrobce vysílače a d je doporučená oddělovací vzdálenost v metrech (m). Intenzity polí z pevných radiových vysílačů, stanovené na základě elektromagnetického průzkumu, musí být v každém frekvenčním rozsahu nižší, než je požadovaná úroveň shody. V blízkosti zařízení může docházet k interferencím označeným tímto symbolem: 
	3 V/m	3 V/m	
	3 V/m od 0,15 do 80 MHz; 6 V/m od 0,15 do 80 MHz a 80% AM při 1 kHz	3 V/m od 0,15 do 80 MHz; 6 V/m od 0,15 do 80 MHz a 80% AM při 1 kHz	
Vyzařovaná RF IEC 61000-4-3	3 V/m od 80 MHz do 2,7 GHz	3 V/m od 80 MHz do 2,7 GHz	

Doporučené oddělovací vzdálenosti mezi přenosným nebo mobilním radiovým komunikačním zařízením a endomotorem X-Smart® Go				
Jmenovitý maximální výkon vysílače (W)	**Oddělovací vzdálenost podle frekvence vysílače (m)**			
	150 kHz až 80 MHz mimo pásma ISM $d = [\frac{3.5}{V_1}]\sqrt{P}$	**150 kHz až 80 MHz v pásmech ISM** $d = [\frac{12}{V_2}]\sqrt{P}$	**80 MHz až 800 MHz** $d = [\frac{12}{E_1}]\sqrt{P}$	**800 MHz až 2,5 GHz** $d = [\frac{23}{E_1}]\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,2	0,4	1
0,1	0,37	0,64	1,3	2,6
1	1,17	2	4	8
10	3,7	6,4	13	26
100	11,7	20	40	80

Zkušební specifikace pro IMUNITU PORTU KRYTU pro RF bezdrátové komunikační zařízení							
Zkušební frekvence (MHz)	Pásmo [a] (MHz)	Služba [a]	Modulace [b]	Maximální výkon (W)	Vzdálenost (m)	Úroveň testu imunity (V/m)	Úroveň shody (V/m)
385	380–390	TETRA 400	Pulzní modulace [b] 18 Hz	1,8	0,3	27	27
450	430–470	GMRS 460, FRS 460	FM [c] Odchylka ± 5 kHz 1 kHz sinusová	2	0,3	28	28
710 745 780	704–787	Pásmo LTE 13, 17	Pulzní modulace [b] 217 Hz	0,2	0,3	9	9
810 870 930	800–960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE pásmo 5	Pulzní modulace [b] 18 Hz	2	0,3	28	28
1720 1845 1970	1700–1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; pásmo LTE 1, 3, 4, 25; UMTS	Pulzní modulace [b] 217 Hz	2	0,3	28	28
2450	2400–2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, pásmo LTE 7	Pulzní modulace [b] 217 Hz	2	0,3	28	28
5240 5500 5785	5100–5800	WLAN 802.11 a/n	Pulzní modulace [b] 217 Hz	0,2	0,3	9	9

[a] Pro některé služby jsou uvedeny pouze frekvence uplinku.

[b] Nosič je třeba modulovat pomocí 50% obdélníkového signálu pracovního cyklu.

[c] Vedle FM modulace lze alternativně použít 50% pulzní modulaci při 18 Hz, protože i když nepředstavuje skutečnou modulaci, jedná se o nejnepříznivější případ.

Poslední revize je k dispozici na této e-mailové adrese: info@forumtec.net

dentsplysirona.com

Dentsply Sirona

CE 0483

Forum Engineering Technologies (96) Ltd.
40 Hutsot Hayotser St.
Ashkelon 7878563, Israel
P. O. Box 3095
Tel: +972-8-6788217
Fax: +972-8-6788218
info@forumtec.net
www.forumtec.net

Dovozce do EU:

Dentsply Sirona Europe GmbH
Sirona Straße 1
5071 Wals bei Salzburg
Austria

EU REP **AR Experts B.V.**
Boeingavenue 209
1119 PD, Schiphol-Rijk
The Netherlands
info@ar-experts.eu

UK REP **UKCA Experts Ltd**
6th Fl. City Gate East
Toll House Hill
Nottingham, NG1 5FS
United Kingdom
info@ar-experts.eu

CH REP **MedEnvoy Switzerland**
Gotthardstrasse 28
6302 Zug
Switzerland
Info@MedEnvoyGlobal.com

Dentsply Sirona

X-Smart® Go

Bezdrôtový endodontický motor s integrovaným apexlokátorom

Návod na použitie



Len na dentálne použitie ℞

SK

Obsah

	Úvod	**973**
1	**Indikácie na použitie**	**973**
1.1	Zamýšľaný účel	973
1.2	Zamýšľané použitie	973
1.3	Cieľová skupina pacientov	973
1.4	Zamýšľaní používatelia	973
2	**Kontraindikácie**	**974**
3	**Varovania**	**974**
4	**Bezpečnostné opatrenia**	**974**
5	**Nežiaduce reakcie**	**975**
6	**Podrobné pokyny**	**976**
6.1	Obsah	976
6.2	Prehľad častí endodontického motora X-Smart® Go	977
6.3	Nastavenie	978
6.3.1	Zapojenie/odpojenie kolienka	978
6.3.2	Nasaďte ochranné puzdro násadca	978
6.3.3	Pripojenie adaptéra AC/DC	979
6.3.4	Nabíjanie batérie	979
6.3.5	Nabíjanie powerbanku	980
6.3.6	Nabíjanie endodontického motora X-Smart® Go	980
6.4	Prevádzka motora	982
6.4.1	Opis motorového násadca	982
6.4.2	Inštalácia nástroja	983
6.4.3	Režimy prevádzky a nastavenie parametrov	984
6.4.3.1	Režim (len pre pamäťové programy M1 – M5, ktoré si môže naprogramovať používateľ)	985
6.4.3.2	Rýchlosť	985
6.4.3.3	Krútiaci moment	986
6.4.3.4	Úkon týkajúci sa krútiaceho momentu	986
6.4.3.5	Apikálny úkon	987
6.4.3.6	Výber lekára	987
6.4.4	Nastavenia zariadenia	988
6.4.4.1	Úprava možnosti Hlasitosť – Zvuk	989
6.4.4.2	Automatické vypnutie	989
6.4.4.3	Dominantná ruka	989
6.4.4.4	Kalibrácia motora	990
6.4.4.5	Testovanie apexlokátora	991
6.4.4.6	Výstražný zvuk CCW	991
6.4.4.7	Kontrolky LED apexlokátora	992
6.4.4.8	Bluetooth	992
6.4.4.9	Nastavenie predvolených nastavení z výroby	993
6.4.5	Meranie kanálika	993
6.4.5.1	Samostatné určenie dĺžky (s ručným nástrojom)	994

6.4.5.2 Lokalizácia apexu ... 997
6.4.5.3 Nadmerné používanie nástrojov ... 997
6.4.5.4 Dokončenie meraní ... 997
6.4.5.5 Skúška káblového pripojenia ... 998
6.4.6 Prevádzka ... 999
6.4.6.1 Kombinované určenie dĺžky ... 1000
7 Údržba a renovovanie ... 1001
7.1 Všeobecné odporúčania ... 1001
7.2 Prehľad súčastí, ktoré sa majú renovovať ... 1002
7.3 Postup čistenia, dezinfekcie a sterilizácie ... 1003
7.4 Mazanie kolienka ... 1009
8 Odstraňovanie problémov ... 1010
8.1 Odstraňovanie problémov ... 1010
8.2 Abnormálne zastavenie ... 1014
8.3 Chybové kódy ... 1015
9 Záruka ... 1016
10 Zrieknutie sa záruk ... 1016
11 Certifikácia ... 1017
12 Európsky splnomocnený zástupca ... 1017
13 Likvidácia výrobku ... 1017
14 Nahlásenie incidentu výrobcovi ... 1017
15 Technické vlastnosti ... 1018
16 Opis symbolov ... 1021
Dodatok ... 1024

Ďalšie jazykové verzie nájdete na našej webovej stránke: dentsplysirona.com/ifu

Technické zmeny nášho výrobku sa neoznamujú.

Fotografie našich zariadení nie sú zmluvného charakteru.

Úvod

Blahoželáme vám k nákupu výrobku **X-Smart® Go**.

Endodontický motor **X-Smart® Go** je určený na ošetrenie koreňových kanálikov. Poháňa nepretržitú rotáciu endodontických nástrojov s riadeným krútiacim momentom a vratným pohybom a má zabudovaný apexlokátor.

V záujme optimálnej bezpečnosti a výkonu zdravotníckej pomôcky si pred použitím pozorne prečítajte tento návod na použitie. Skôr než pristúpite k ošetreniu koreňového kanálika, uistite sa, že ste pochopili a dodržali klinické bezpečnostné opatrenia, ako aj všeobecné varovania, bezpečnostné opatrenia a kontraindikácie. Návod na použitie si uschovajte na použitie v budúcnosti.

1 Indikácie na použitie

X-Smart® Go je bezdrôtový násadec s funkciou lokalizácie apexu, ktorý sa používa na pohon nástrojov v režime nepretržitej rotácie, ako aj v režime vratného pohybu počas endodontického zákroku na rozšírenie koreňových kanálikov. Zároveň umožňuje sledovať polohu špičky endodontického nástroja vnútri kanálika.

1.1 Zamýšľaný účel

Zamýšľaným účelom určenia tejto zdravotníckej pomôcky je pomoc zubným lekárom pri rozširovaní kanálikov alebo lokalizácii apexu a pri určovaní pracovnej dĺžky počas ošetrenia koreňových kanálikov.

1.2 Zamýšľané použitie

Zamýšľaným použitím zdravotníckej pomôcky je pomoc zubným lekárom pri rozširovaní kanálikov a/alebo lokalizácii apexu a pri určovaní pracovnej dĺžky počas ošetrenia koreňových kanálikov.

1.3 Cieľová skupina pacientov

Cieľovou skupinou pacientov sú pacienti, ktorí musia podstúpiť ošetrenie koreňových kanálikov.

1.4 Zamýšľaní používatelia

Prístroj smú používať kvalifikovaní endodontickí odborníci alebo kvalifikovaní zubní lekári vykonávajúci ošetrenie koreňových kanálikov.

2 Kontraindikácie

Neodporúča sa používať edodontický motor **X-Smart® Go** u pacientov, ktorí majú kardiostimulátor alebo iné implantované elektrické zariadenia.

3 Varovania

- Endodontický motor **X-Smart® Go** smú používať len kvalifikovaní odborníci v odbore endodoncie alebo kvalifikovaní zubní lekári vykonávajúci ošetrenie koreňových kanálikov v nemocničnom prostredí, na klinikách alebo v zubných ordináciách.
- Je potrebné vyhýbať sa používaniu endodontického motora v blízkosti iných zariadení alebo tak, že motor je postavený na iných zariadeniach, pretože by to mohlo mať za následok nesprávnu prevádzku. Ak sa takémuto spôsobu použitia zdravotníckej pomôcky nedá vyhnúť, endodontický motor a ostatné zariadenia treba pozorovať, aby sa overilo ich normálne fungovanie.
- Použitie iného príslušenstva, prevodníkov a káblov než sú špecifikované alebo dodané výrobcom endodontického motora môže mať za následok zvýšenie elektromagnetických emisií alebo zníženie elektromagnetickej odolnosti tohto zariadenia a jeho nesprávnu prevádzku.
- Prenosné rádiové komunikačné zariadenia (vrátane periférnych zariadení, ako sú anténové káble a externé antény) by sa nemali používať bližšie ako 30 cm od akejkoľvek časti endodontického motora **X-Smart® Go**, a to vrátane káblov určených výrobcom. V opačnom prípade by mohlo dôjsť k zhoršeniu výkonu zariadenia.

4 Bezpečnostné opatrenia

- Endodontický motor **X-Smart® Go** nepoužívajte v blízkosti zariadení vyžarujúcich elektromagnetický šum, ako sú röntgenové prehliadače so žiarivkami, filmové prehliadače, ultrazvukové zariadenia atď.
- Chráňte endodontický motor **X-Smart® Go** pred náhodným rozliatím kvapalín a priamym postriekaním kvapalinami vrátane čistiacich a dezinfekčných prostriedkov.
- Nepoužívajte endodontický motor **X-Smart® Go** v prítomnosti horľavých materiálov.
- Endodontický motor **X-Smart® Go** by sa mal používať len s originálnym príslušenstvom výrobcu.
- Nestláčajte tlačidlo kolienka, keď je motorový násadec spustený alebo keď sa zastavuje. Viedlo by to k odpojeniu nástroja alebo k prehriatiu tlačidla.

- Počas prevádzky neodstraňujte kolienko z motorového násadca.
- Používajte len nepoškodené nástroje určené pre koreňové kanáliky. Prečítajte si informácie poskytnuté výrobcom.
- Endodontický nástroj nasádzajte len vtedy, keď sa kolienko nehýbe.
- Keď je nástroj v chode alebo sa zastavuje, nikdy neklaďte prsty na jeho pohyblivé časti.
- Používajte len originálne kolienko.
- Na zlepšenie účinnosti integrovaného apexlokátora sa dôrazne odporúča používať počas endodontického zákroku kofferdamový systém.
- Aby merania apexlokátora nepriaznivo neovplyvnili skraty, obzvlášť opatrne postupujte u pacientov s kovovými korunkami, mostíkmi alebo veľkými kovovými výplňami (vyhnite sa akémukoľvek kontaktu nástroja alebo labiálnej svorky s kovmi).
- Vysoké koncentrácie chlórnanu sodného môžu mať za následok nižšiu presnosť meraní apexlokátora. Na stanovenie pracovnej dĺžky odporúčame použiť roztok chlórnanu sodného s maximálnou koncentráciou 5%.
- Skontrolujte, či je kanálik dostatočne vlhký, aby sa zabezpečila spoľahlivosť merania apexlokátora.
- Dbajte na to, aby sa kolienko alebo nástroj nedotýkali iných nástrojov.
- Vyhnite sa nadmernému množstvu kvapalín vnútri zubnej dutiny, aby nedošlo k pretečeniu a nesprávnemu meraniu apexlokátora.
- Zuby s otvorenými apexmi môžu spôsobiť nepresnosti vo výsledkoch apexlokátora.
- Používanie samotných apexlokátorov bez predoperačnej a pooperačnej röntgenovej snímky sa neodporúča, pretože apexlokátory nemusia fungovať správne za všetkých podmienok. Pracovnú dĺžku určenú pomocou apexlokátora je potrebné rádiograficky potvrdiť.
- V záujme vlastnej bezpečnosti používajte osobné ochranné prostriedky (rukavice, masku).

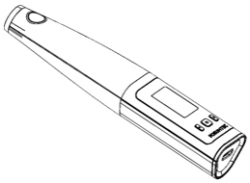
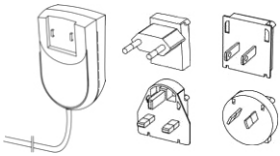
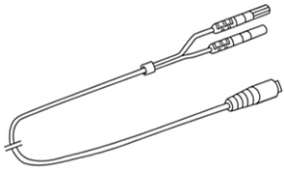
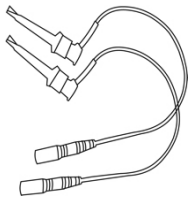
5 Nežiaduce reakcie

Žiadne.

6 Podrobné pokyny

6.1 Obsah

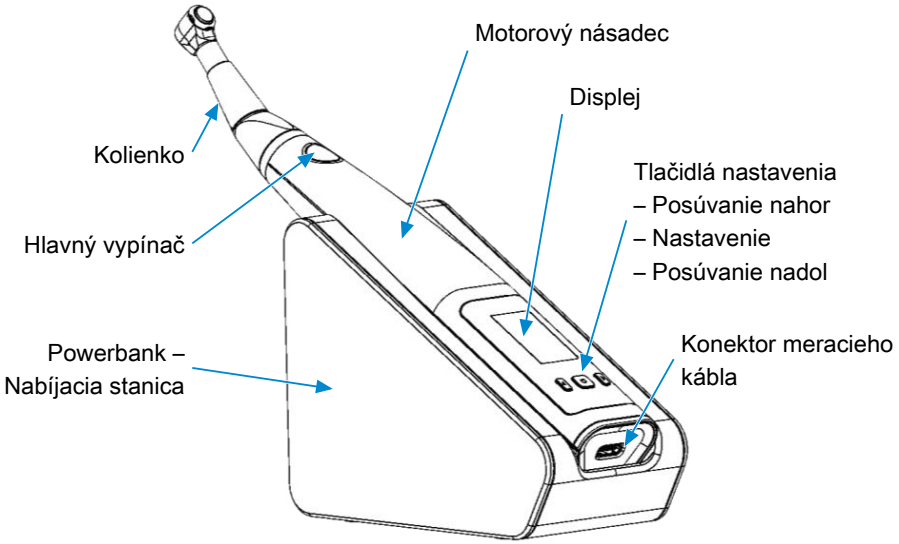
Pred použitím skontrolujte obsah zariadenia:

Motorový násadec 	Kolienko 6:1 	Powerbank 
Nabíjačka 	Merací kábel 	Labiálna svorka (2 ks) 
Svorka nástroja (2 ks) 	Rozprašovacia tryska typu F 	Ochranné silikónové puzdro na kolienko (2 ks) 
Jednorazové ochranné puzdro na násadec, na výmenu u jednotlivých pacientov (10 ks) 		

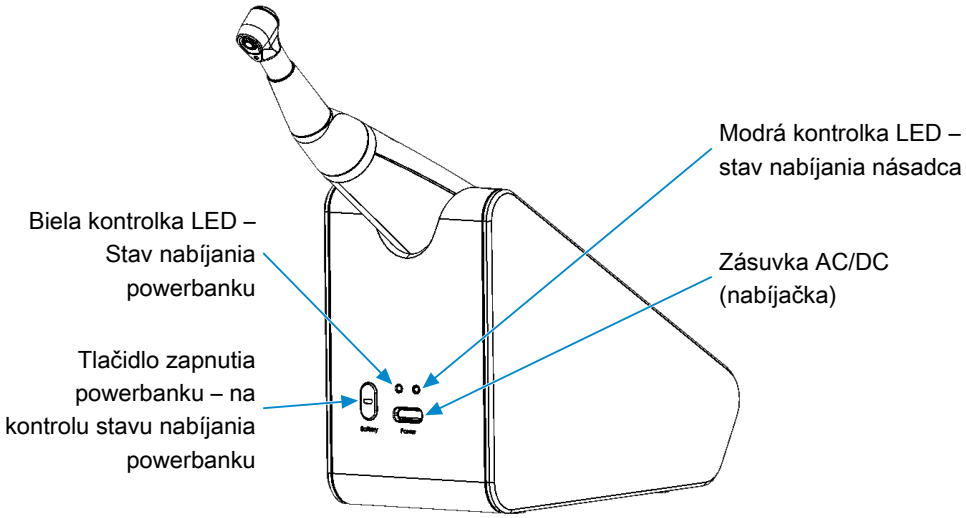
Informácie

Medzi časti zariadenia, ktoré sa dostanú do kontaktu s pacientom (aplikované časti), patria: kolienko s ochranným silikónovým puzdrom, merací kábel s pripojenou labiálnou svorkou a svorkou nástroja.

6.2 Prehľad častí endodontického motora X-Smart® Go



Obr. 1 : Pohľad spredu



Obr. 2 : Pohľad zozadu

6.3 Nastavenie

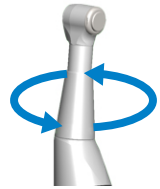
6.3.1 Zapojenie/odpojenie kolienka

- Nasaďte kolienko do motorového násadca – pozri [▶ Obr. 3]. Zatlačte kolienko až nadoraz, kým sa neozve cvaknutie. To signalizuje, že kolienko je bezpečne pripojené.



Obr. 3 : Zapojenie kolienka

- Kolienko sa otáča o 360°, takže displej je vždy ľahko viditeľný.



- Ak chcete kolienko vytiahnuť z násadca, vyťahujte ho vodorovne, keď motorový násadec nie je v chode.



Obr. 4 : Odpojenie kolienka

6.3.2 Nasaďte ochranné puzdro násadca

Nasaďte na násadec ochranné puzdro.

⚠ VÝSTRAHA

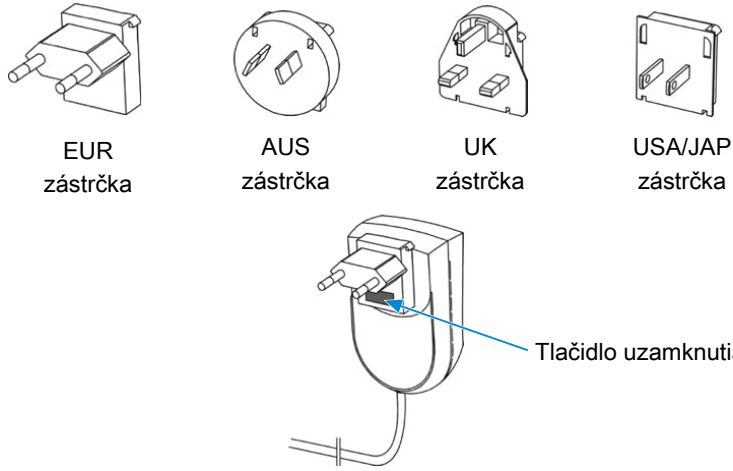
Aby ste zabránili krížovej kontaminácii medzi pacientmi, u každého pacienta použite nové puzdro. Puzdrá nikdy nepoužívajte opakovane.

Po nasadení skontrolujte, či sa puzdro neroztrhlo.

Použité ochranné puzdro stiahnite a vyhoďte.

6.3.3 Pripojenie adaptéra AC/DC

Zvoľte adaptér zástrčky, ktorý zodpovedá vašej elektrickej zásuvke.



Obr. 5 : Zástrčkové adaptéry pre nabíjačku

Zástrčkový adaptér zasuňte do otvorov smerom nadol, kým sa s cvaknutím nezaistí na určenom mieste. Ak chcete adaptér odpojiť, stlačte tlačidlo uzamknutia (pozri [▶ Obr. 5]) a adaptér vytiahnite.

6.3.4 Nabíjanie batérie

Endodontický motor **X-Smart® Go** je prenosné zariadenie napájané lítio-ovo-iónovou nabíjateľnou batériou. Násadec sa nabíja indukčným (bezdrôtovým) nabíjaním po jeho umiestnení na príslušný powerbank. Stav batérie sa zobrazuje na obrazovke.



Obr. 6 : Indikátor stavu batérie

Keď je batéria motorového násadca vybitá, indikátor batérie na obrazovke sa rozsvieti červeno, čo znamená, že batériu treba dobiť. Endodontický motor **X-Smart® Go** však bude normálne fungovať aj so slabou batériou, takže ošetrenie pacienta možno dokončiť skôr, než sa zariadenie vypne.

Powerbank je takisto batériová jednotka napájaná vnútornou lítiovo-iónovou nabíjateľnou batériou a slúži ako nabíjacia stanica na nabíjanie násadca prostredníctvom indukčného (bezdrôtového) nabíjania. Stav batérie powerbanku počas prevádzky sa zobrazuje na stavových kontrolkách LED.

⚠ VÝSTRAHA

Výmenu lítiovo-iónových nabíjateľných batérií môže vykonávať len vyškolený servisný personál.

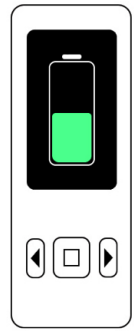
6.3.5 Nabíjanie powerbanku

- Pripojte nabíjací kábel k nabíjacej zásuvke na powerbanku (pozri [▶ Obr. 2]). Zapojte nabíjačku do elektrickej zásuvky.
- Biela kontrolka LED na powerbanku začne blikať, čo znamená, že sa batéria powerbanku nabíja. Po dokončení nabíjania prestane biela kontrolka LED blikať a rozsvieti sa neprerušovaným bielym svetlom. Nabíjanie powerbanku po úplnom vybití batérie trvá približne 3 hodiny.

6.3.6 Nabíjanie endodontického motora X-Smart® Go

- Umiestnite endodontický motor **X-Smart® Go** na powerbank. Ak je batéria vybitá a treba ju dobiť, nabíjanie sa spustí automaticky.
- Ak kontrolka LED na powerbanku svieti nabielo, znamená to, že je nabitá, zatiaľ čo svietiaca modrá kontrolka LED signalizuje, že motor sa práve nabíja.

- Počas nabíjania sa na obrazovke motora zobrazuje ikona batérie (pozri [▶ Obr. 7]). Po skončení nabíjania sa obrazovka motora a modrá kontrolka LED na powerbanku vypnú.



Obr. 7 : Endodontický motor **X-Smart® Go** sa nabíja

⚠ VÝSTRAHA

Počas nabíjania powerbanku by sa nabíjačka a powerbank mali nachádzať mimo prostredia pacienta (aspoň 1,5 m od pacienta).

Trvanie nabíjania pri úplnom vybití batérie motorového násadca: približne 3 hodiny.

Informácie

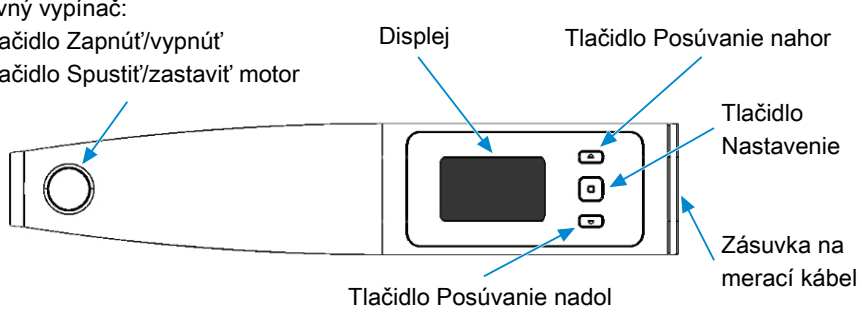
- Používajte iba originálnu nabíjačku.
- Keď sa endodontický motor **X-Smart® Go** nabíja, nesmie sa používať.

Ak je batéria úplne vybitá a zariadenie sa nezapne, obráťte sa na distribútora a požiadajte ho o výmenu batérie kvalifikovaným servisným technikom.

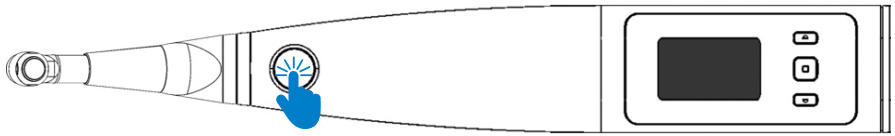
6.4 Prevádzka motora

6.4.1 Opis motorového násadca

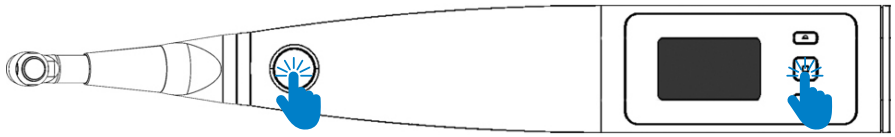
Hlavný vypínač:
– Tlačidlo Zapnúť/vypnúť
– Tlačidlo Spustiť/zastaviť motor



- Pripojte kolienko k násadcu a zapnite zariadenie stlačením tlačidla Hlavný vypínač.

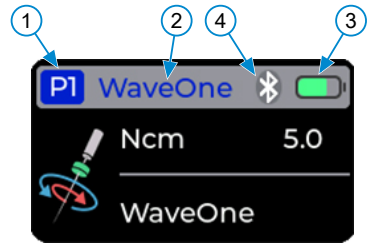


- Ak chcete násadec vypnúť, stlačte tlačidlo Hlavné nastavenia spolu s tlačidlom Hlavný vypínač.



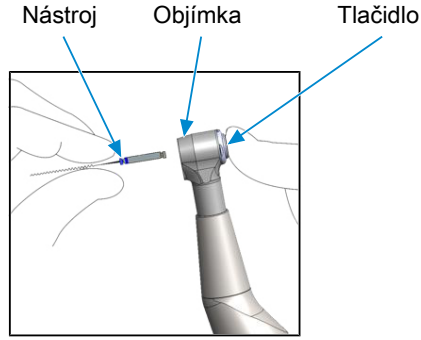
- Po zapnutí zariadenia sa zobrazí hlavná obrazovka (po krátkej animácii loga). Stavový riadok sa nachádza v hornej časti displeja. Stavový riadok tvorí:

  1. Číslo slotu programovej pamäte
  2. Pamäť
  3. Indikátor úrovne nabitia batérie
  4. Indikátor pripojenia Bluetooth
     - Bluetooth je odpojené
     - Bluetooth je pripojené
     - Bluetooth je vypnuté



6.4.2 Inštalácia nástroja

- Zasúvajte nástroj do objímky kolienka, kým sa nezastaví.
- Stlačte tlačidlo na hlavici kolienka a nástrojom jemne otáčajte, kým nezapadne do západkového mechanizmu. Zatlačením dovnútra zacvaknite a uvoľnite tlačidlo. Jemným potiahnutím za nástroj sa ubezpečte, že drží na určenom mieste.
- Ak chcete nástroj uvoľniť, stlačte tlačidlo na hlavici kolienka a nástroj vytiahnite.



⚠ VÝSTRAHA

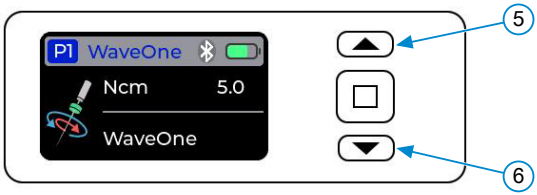
Pred vložením a vytiahnutím nástroja sa motorový násadec musí zastaviť.

6.4.3 Režimy prevádzky a nastavenie parametrov

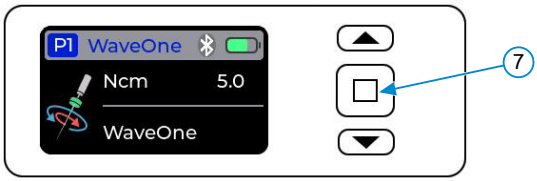
Zariadenie **X-Smart® Go** obsahuje 10 pamäťových programov, ktoré sú rozdelené do nasledujúcich kategórií:

Pamäť	Opis
	Prednastavené pamäťové programy obsahujúce zabudované nástrojové systémy:
P1	**WaveOne®**
P2	**Reciproc®**
P3	**ProTaper Ultimate®**
P4	**TruNatomy®**
AL	Určené na elektronické meranie; funguje v režime apexlokátora bez rotácie motora.
M1	Pamäťové programy, ktoré si používateľ môže nakonfigurovať sám, umožňujúce vlastné nastavenia rotácie a konfigurácie.
M2	
M3	
M4	
M5	

- Ak chcete prechádzať medzi programami v pamäti zariadenia, použite tlačidlá Posúvanie nahor (5) alebo Posúvanie nadol (6).

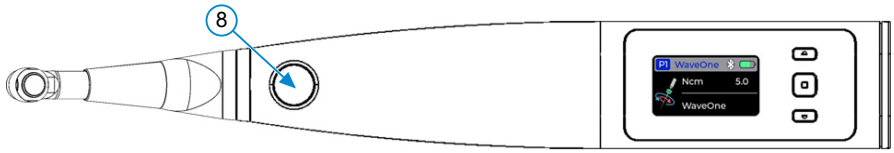


- Stlačením a podržaním tlačidla Hlavné nastavenia (7) získate prístup k nastaveniam parametrov vybraného programu a môžete ich upraviť.



- Ak chcete potvrdiť výber a prejsť na ďalší parameter, stlačte tlačidlo Hlavné nastavenia (7).

- Výber potvrdíte a ukončíte stlačením tlačidla Hlavný vypínač (8).



Informácie

Vybrané parametre pre vložené nástroje sú nastavené na hodnoty odporúčané výrobcom nástroja.

6.4.3.1 Režim (len pre pamäťové programy M1 – M5, ktoré si môže naprogramovať používateľ)

Stlačením tlačidla Posúvanie nahor alebo Posúvanie nadol vyberte prevádzkový režim motora:

Režim	Opis
CW	Rotácia v smere chodu hodinových ručičiek. Zariadenie pracuje v režime nepretržitej rotácie.
CCW	Rotácia proti smeru chodu hodinových ručičiek. Zariadenie nepretržite rotuje v opačnom smere. * *Pri použití tohto režimu sa aktivuje výstražný zvuk.*

6.4.3.2 Rýchlosť

Rýchlosť rotácie nástroja nastavíte stlačením tlačidiel Posúvanie nahor alebo Posúvanie nadol (pre rýchle posúvanie stlačte a podržte stlačené tlačidlo posúvania).

Rýchlosť	Opis
50 – 2 500 otáčok za minútu	Rýchlosť rotácie endodontického nástroja.

Ak chcete potvrdiť výber a prejsť na ďalší parameter, stlačte tlačidlo Hlavné nastavenia.

6.4.3.3 Krútiaci moment

Maximálnu hodnotu krútiaceho momentu nastavíte stlačením tlačidla Posúvanie nahor alebo Posúvanie nadol (pre rýchle posúvanie stlačte a podržte stlačené tlačidlo posúvania).

Krútiaci moment	Opis
0,4 – 6,0 Ncm	Maximálny krútiaci moment, ktorý možno použiť pri endodontickom nástroji: • 6,0 Ncm pre otáčky od 50 do 400 ot./min. • 5,0 Ncm pre otáčky od 450 do 500 ot./min. • 4,0 Ncm pre otáčky od 550 do 650 ot./min. • 3,0 Ncm pre otáčky od 700 do 1200 ot./min. • 2,0 Ncm pre otáčky od 1 250 do 1 500 ot./min. • 1,5 Ncm pre otáčky od 1 550 do 2 000 ot./min. • 1,0 Ncm pre otáčky od 2 050 do 2 500 ot./min.



⚠ VÝSTRAHA

Používajte nastavenia krútiaceho momentu a rýchlosti odporúčané výrobcom nástroja.

6.4.3.4 Úkon týkajúci sa krútiaceho momentu

Vyberte úkon, ktorý má motor vykonať, ak aplikovaný krútiaci moment na endodontický nástroj dosiahne maximálny vymedzený krútiaci moment.

Úkon týkajúci sa krútiaceho momentu	Opis
Uvoľnenie krútiaceho momentu	Nástroj automaticky zmení smer, kým sa neuvoľní krútiaci moment, a potom sa vráti k normálnej rotácii.
Spätný chod	Nástroj naďalej rotuje v opačnom smere, kým sa nestlačí tlačidlo Spustiť/zastaviť motor.

6.4.3.5 Apikálny úkon

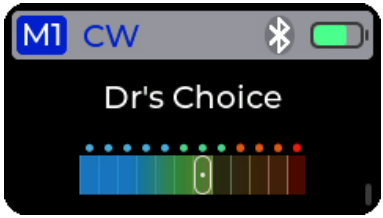
Vyberte úkon, ktorý má motor vykonať, keď špička endodontického nástroja dosiahne apikálnu hranicu.

Apikálny úkon	Opis
Vypnutie	Žiadny úkon
Spätný chod	Nástroj automaticky zmení smer, kým sa nestiahne z apikálnej hranice, a potom sa vráti k normálnej rotácii.
Zastavenie	Nástroj sa automaticky zastaví, kým nestlačíte tlačidlo Spustiť/zastaviť motor, aby sa spustil v opačnom smere. Keď sa nástroj stiahne z apikálnej hranice, vráti sa k normálnej rotácii.

6.4.3.6 Výber lekára

Táto funkcia umožňuje označiť individuálnu vopred určenú referenčnú polohu v požadovanej vzdialenosti od apexu. Túto variabilnú apikálnu líniu možno nastaviť medzi tretím modrým pruhom a posledným oranžovým pruhom. Po nastavení apikálnej línie Výber lekára sa zobrazí jasný vizuálny a zaznie jasný zvukový signál, že špička nástroja dosiahla vopred zvolenú polohu.

Výber úkonu, ktorú má motor vykonať, keď špička endodontického nástroja dosiahne definovanú polohu Výber lekára (pozri [▶ 6.4.3.5]).



Informácie

Po dosiahnutí apikálnej polohy (posledný oranžový pruh) zaznie stály tón bez ohľadu na polohu Výber lekára.

6.4.4 Nastavenia zariadenia

- Ak chcete vstúpiť do ponuky Nastavenia, prejdite do nej pomocou tlačidiel Posúvanie nahor (1) alebo Posúvanie nadol (2).



- Stlačením a podržaním stlačeného tlačidla Hlavné nastavenia (3) získate prístup k nastaveniam zariadenia a môžete ich upraviť.
- Pomocou tlačidiel Posúvanie nahor (1) alebo Posúvanie nadol (2) upravte nastavenia zariadenia. Pomocou tlačidla Hlavné nastavenia (3) prejdite do ponuky nastavení.
- Stlačením tlačidla Hlavný vypínač uložíte nastavenia a ukončíte ponuku.

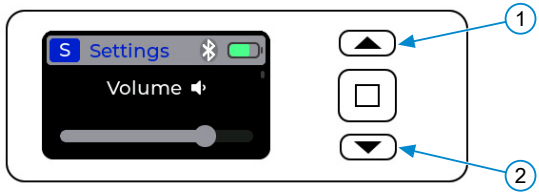
Ponuka Nastavenia obsahuje tieto možnosti:

Hlasitosť	Nastavenie úrovne hlasitosti v rozpätí „Mute“ (Stlmená) až „High“ (Vysoká).
Automatické vypnutie	Nastavenie časovača automatického vypnutia.
Dominantná ruka	Otočenie používateľského rozhrania o 180°.
Kalibrácia motora	Automatická kalibrácia motora s kolienkom.
Testovanie apexlokátora	Automatizované samotestovanie apexlokátora.
Výstražný zvuk CCW	Povolenie alebo zakázanie výstražného zvuku, keď je spustený režim CCW.
Kontrolky LED apexlokátora	Povolenie alebo zakázanie blikania kontroliek LED hlavného vypínača podľa apikálnej polohy.
Bluetooth	Povolenie alebo zakázanie Bluetooth (určené výlučne na servisné účely).
Nastavenie predvolených nastavení z výroby	Obnovenie predvolených nastavení zariadenia z výroby.
Informácie o verzii	Informácie o firmvéri zariadenia.

6.4.4.1 Úprava možnosti Hlasitosť – Zvuk

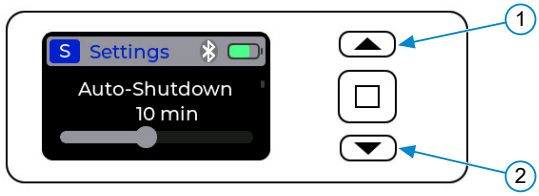
Endodontický motor **X-Smart® Go** je vybavený zvukovým signálom, ktorý umožňuje sledovať krútiaci moment a postup nástroja v kanáliku ako doplnok k vizuálnemu sledovaniu.

Hlasitosť môžete nastaviť stlačením tlačidla Posúvanie nahor ① alebo Posúvanie nadol ②.



6.4.4.2 Automatické vypnutie

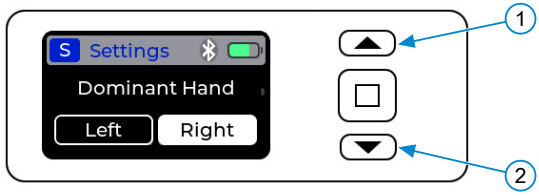
Automatické vypnutie endodontického motora **X-Smart® Go** je možné nastaviť v rozmedzí 2 minúty až 20 minút nečinnosti zariadenia. Stlačením tlačidla Posúvanie nahor ① alebo Posúvanie nadol ② jednoducho nastavíte posuvník Automatické vypnutie na požadovanú dĺžku trvania.



6.4.4.3 Dominantná ruka

Táto funkcia otočí smer zobrazenia o 180°.

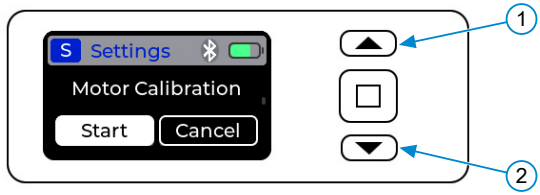
Použite tlačidlá Posúvanie nahor ① alebo Posúvanie nadol ② pre „Pravú“ alebo „Ľavú“ ruku v závislosti od dominantnej ruky používateľa.



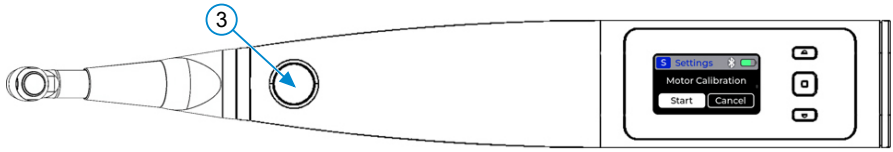
6.4.4.4 Kalibrácia motora

Kalibráciou motora sa automaticky nastaví rýchlosť rotácie, aby sa zabezpečila presnosť krútiaceho momentu. Motorový násadec kalibrujte po každej sterilizácii, mazaní alebo výmene kolienka.

- Pred vykonaním kalibrácie vytiahnite z kolienka endodontický nástroj.
- Skontrolujte, či je kolienko správne pripevnené k násadcu.
- Pomocou tlačidiel Posúvanie nahor (1) alebo Posúvanie nadol (2) vyberte možnosť Spustiť.



- Stlačením tlačidla Hlavný vypínač (3) spustite proces kalibrácie.



- Kalibrácia sa vykoná automaticky.

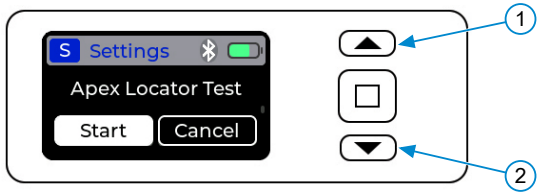
⚠ VÝSTRAHA

Počas kalibrácie nevkladajte žiadne nástroje. Hrozí riziko úrazu, pretože motor počas kalibrácie mení hodnotu rýchlosti rotácie z minimálnej na maximálnu.

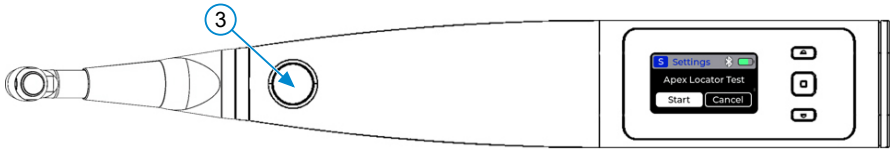
6.4.4.5 Testovanie apexlokátora

Automatizované samotestovanie funkcie apexlokátora overuje presnosť a funkčnosť zariadenia pred jeho použitím. Vykonáva sériu interných kontrol, aby sa zabezpečilo správne fungovanie zariadenia.

- Pomocou tlačidiel Posúvanie nahor (1) alebo Posúvanie nadol (2) vyberte možnosť Spustiť.



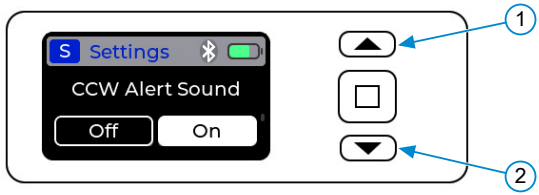
- Samotestovanie spustíte stlačením tlačidla Hlavný vypínač (3).



6.4.4.6 Výstražný zvuk CCW

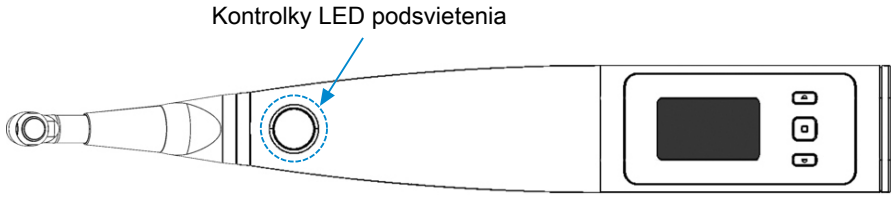
Povolenie alebo zakázanie výstražného zvuku, keď je spustený režim CCW.

Pomocou tlačidiel Posúvanie nahor (1) alebo Posúvanie nadol (2) zapnite alebo vypnite výstražný zvuk počas rotácie v režime CCW.

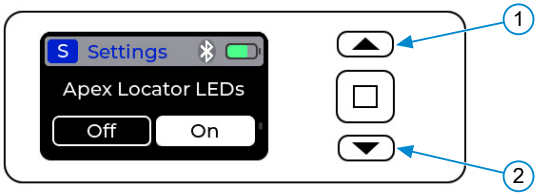


6.4.4.7 Kontrolky LED apexlokátora

Povolenie alebo zakázanie blikania kontroliek LED podsvietenia hlavného vypínača podľa apikálnej polohy.



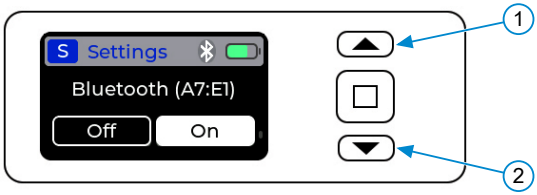
Pomocou tlačidiel Posúvanie nahor (1) alebo Posúvanie nadol (2) zapnite alebo vypnite funkciu blikania kontroliek LED.



6.4.4.8 Bluetooth

Funkcia Bluetooth je určená výlučne na servisné účely, napríklad na aktualizáciu softvéru. Povolenie alebo zakázanie funkcie Bluetooth v endodontickom motore.

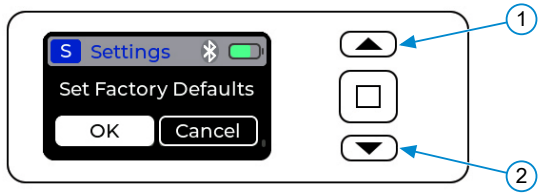
Pomocou tlačidiel Posúvanie nahor (1) alebo Posúvanie nadol (2) zapnite alebo vypnite funkciu Bluetooth.



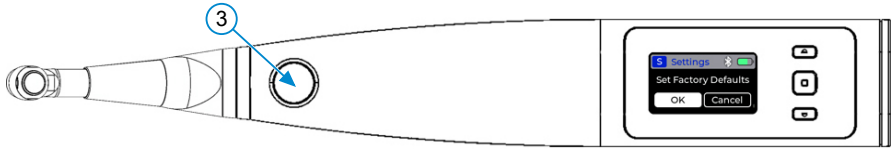
6.4.4.9 Nastavenie predvolených nastavení z výroby

Táto možnosť umožňuje resetovať pôvodné nastavenia všetkých parametrov, ktoré si používateľ prispôsobil.

- Pomocou tlačidiel Posúvanie nahor (1) alebo Posúvanie nadol (2) vyberte možnosť „OK“.



- Predvolené nastavenia obnovíte stlačením tlačidla Hlavný vypínač (3).



Informácie

Po resetovaní parametrov upravených používateľom tieto parametre už nemožno obnoviť.

6.4.5 Meranie kanálika

X-Smart® Go je vybavený integrovaným apexlokátorom na určenie dĺžky koreňového kanálika.

Apexlokátor možno použiť 2 spôsobmi:

- Samostatné určenie dĺžky: Pracovná dĺžka sa určuje manuálne (bez motora) pomocou svorky nástroja a labiálnej svorky.
- Kombinované určenie dĺžky (pozri [▶ 6.4.6.1]): Pracovná dĺžka sa určuje počas prípravy koreňového kanálika. Motor a apexlokátor sú teda aktívne súbežne použitím endodontického nástroja vnútri kolienka a labiálnej svorky.

6.4.5.1 Samostatné určenie dĺžky (s ručným nástrojom)

Zapnite zariadenie a vyberte režim AL (pozri [▶ 6.4.3]).

Apexlokátor možno nakonfigurovať pre rozhranie na šírku alebo na výšku.

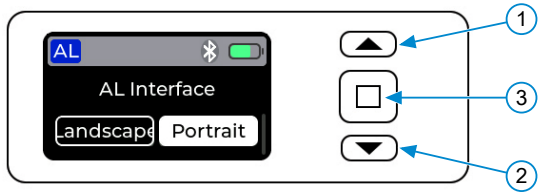


Rozhranie na výšku

Rozhranie na šírku



Stlačením a podržaním stlačeného tlačidla Hlavné nastavenia (3) získate prístup k nastaveniam AL a môžete ich upraviť. Stlačením tlačidla Hlavné nastavenia (3) sa dostanete k výberu rozhrania AL.

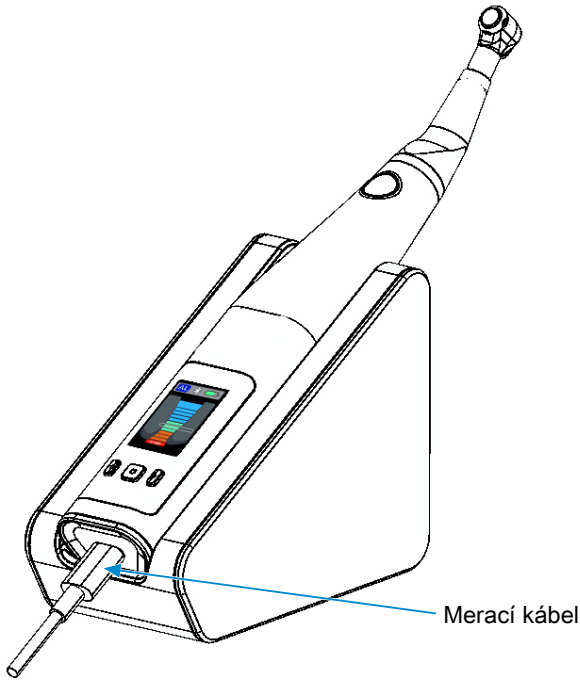


Pomocou tlačidiel Posúvanie nahor (1) alebo Posúvanie nadol (2) môžete zmeniť rozhranie AL medzi zobrazením na výšku a na šírku.

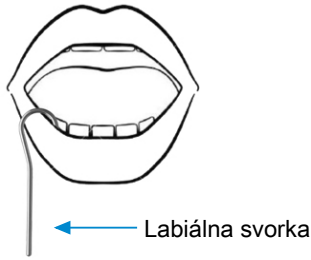
Stlačením tlačidla Hlavný vypínač uložíte nastavenia a ukončíte ponuku.

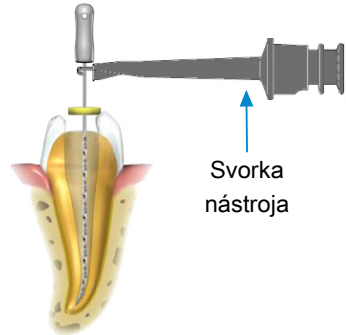
Pred pripojením meracieho kábla s pripojenou labiálnou svorkou a svorkou nástroja k pacientovi zapojte merací kábel do zásuvky zariadenia.

Na dosiahnutie optimálneho uhla zobrazenia displeja umiestnite násadec do powerbanku.



Pripevnite labiálnu svorku k perám pacienta, opatrne vložte nástroj do kanálika a pripojte svorku nástroja ku kovovému drieku nástroja.

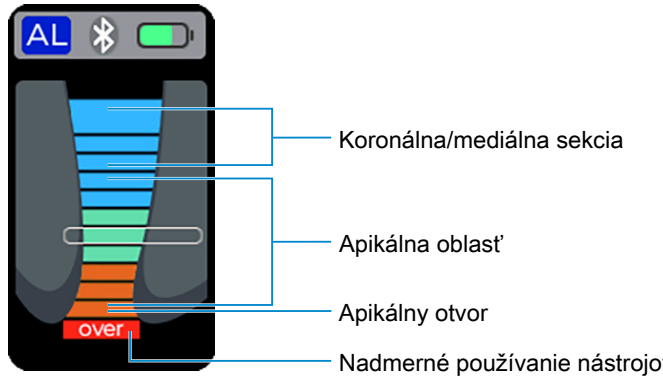


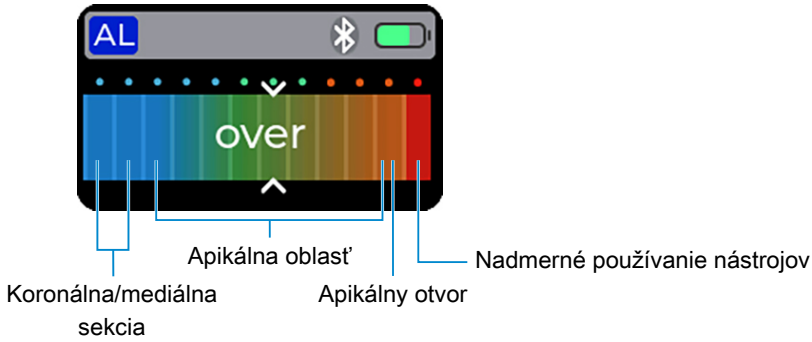


Informácie

Aby sa zabezpečila optimálna výkonnosť, veľkosť nástroja sa musí prispôsobiť priemeru kanálika.

Dve úvodné pípnutia signalizujú uzavretý merací obvod a začiatok určovania dĺžky. Pohyb nástroja v kanáliku sa zobrazuje na obrazovke.





Informácie

Ak nezaznejú dve pípnutia zvukového signálu, znamená to chybné pripojenie. Odpojte merací kábel od pacienta a skontrolujte káblové pripojenia, očistite svorku nástroja a labiálnu svorku, v prípade potreby navlhčite kanálik a začnite znova.

Pred začatím lokalizácie apexu sa nevyžadujú žiadne ďalšie úpravy.

Apexlokátor sa môže aktivovať aj automaticky z ľubovoľného pamäťového programu, a to pripojením svorky nástroja k ručnému nástroju, keď je pripojená labiálna svorka. V tomto režime sa zobrazuje iba rozhranie na šírku.

6.4.5.2 Lokalizácia apexu

Endodontickým nástrojom pomaly postupujte do kanálika. Prvé dva modré pruhy zodpovedajú koronálnej/mediálnej sekcii. Ako nástroj postupuje v kanáliku, postupne sa zapínajú ďalšie zelené pruhy v apikálnej oblasti a interval medzi zvukovými signálmi sa skracuje.

Informácie

Signalizovanie pruhov na obrazovke endodontického motora **X-Smart® Go** nepredstavuje určitú dĺžku ani vzdialenosť v mm či iných lineárnych jednotkách. Jednoducho označuje postup nástroja smerom k apexu.

Po dosiahnutí posledného oranžového pruhu zaznie stály tón. Signalizácia posledného oranžového pruhu na obrazovke endodontického motora **X-Smart® Go** sa vzťahuje na polohu nástroja apikálneho otvoru.

6.4.5.3 Nadmerné používanie nástrojov

Červený pruh (nadmerné) a zvukový varovný signál (rýchly prerušovaný signál) signalizujú, že nástroj prešiel apikálnym otvorom.

6.4.5.4 Dokončenie meraní

- Pred odpojením meracieho kábla zo zásuvky zariadenia odpojte od pacienta labiálnu svorku a svorku nástroja.
- Presuňte zarážku nástroja k zvolenému referenčnému bodu na zube.
- Jemne vyberte nástroj z kanálika a zmerajte apikálnu dĺžku medzi zarážkou a špičkou nástroja.

Informácie

Určenie pracovnej dĺžky pre tvarovanie kanálikov závisí od odborného posúdenia zubného lekára. Vo väčšine prípadov sa klinicky prijateľná pracovná dĺžka stanoví odčítaním 0,5 mm od nameranej dĺžky apikálneho otvoru. Napriek tomu by mal zubný lekár v každom prípade určiť správnu pracovnú dĺžku na základe svojich skúseností, údajov z apexlokátora, röntgenových snímok a ďalších dostupných údajov.

6.4.5.5 Skúška káblového pripojenia

V prípade, že sa nezistí indikácia merania, je potrebné vykonať skúšku pripojenia kábla. Súčasťou endodontického motora **X-Smart® Go** je skúška pripojenia na kontrolu káblov:

- Pripojte merací kábel s pripojenou svorkou nástroja a labiálnou svorkou a zapnite zariadenie.
- Pripojte kovovú časť svorky nástroja k labiálnej svorke. Pred skúškou skontrolujte, či je príslušenstvo riadne vyčistené.

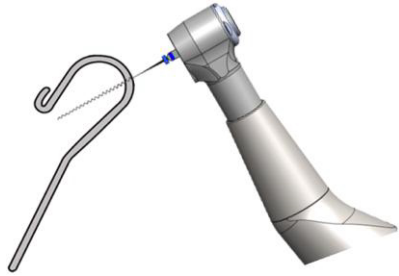


- Na obrazovke by sa mala zobraziť ikona Skúška káblového pripojenia →||←.



- Ak sa nezobrazí žiadna ikona, treba vymeniť svorku nástroja alebo merací kábel.

- Skúšku zopakujte aj s labiálnou svorkou a endodontickým nástrojom pripojeným ku kolienku.

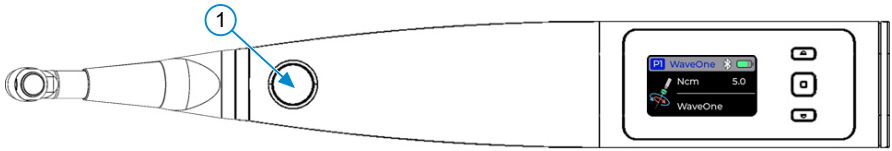


6.4.6 Prevádzka

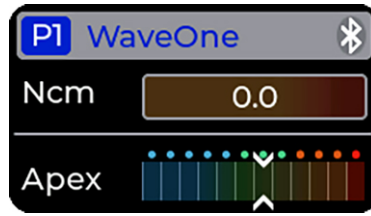
Zvoľte pamäťový program zodpovedajúci vykonávanému ošetreniu. Vložte endodontický nástroj do kolienka a skontrolujte, či sa prevádzkové parametre zhodujú s vybraným nástrojom.



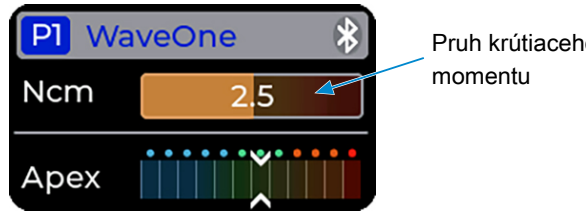
- Opatrne vložte endodontický nástroj do koreňového kanálika a jeden raz stlačte tlačidlo Spustiť/zastaviť motor (1), čím sa motor uvedie do prevádzky. Tlačidlo nedržte stlačené.



- Počas prevádzky motora sa v hornej časti obrazovky zobrazuje pruh krútiaceho momentu a v dolnej časti obrazovky stupnica apexlokátora.

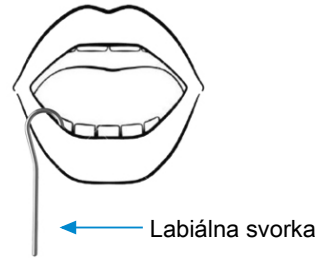


- Ako sa úroveň krútiaceho momentu zvyšuje, pruh krútiaceho momentu sa vyplňuje z oranžovej farby na červenú a podľa toho sa mení číselná hodnota krútiaceho momentu.

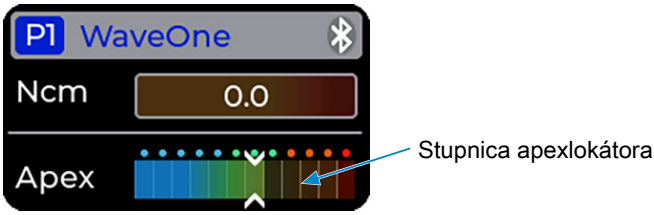


6.4.6.1 Kombinované určenie dĺžky

V tomto režime sa pracovná dĺžka určuje počas prípravy koreňového kanálika. Ak chcete použiť apexlokátor, nasaďte na kolienko ochranné silikónové puzdro (najprv puzdro sterilizujte), pripojte merací kábel k násadcu a na peru pacienta pripevnite labiálnu svorku (nie je potrebné pripájať svorku nástroja).



- Počas prípravy koreňového kanálika sa na spodnej stupnici na obrazovke zobrazujú údaje z apexlokátora.



Informácie

Signalizovanie pruhov na obrazovke endodontického motora **X-Smart® Go** nepredstavuje určitú dĺžku ani vzdialenosť v mm či iných lineárnych jednotkách. Jednoducho označuje postup nástroja smerom k apexu.

7 Údržba a renovovanie

7.1 Všeobecné odporúčania

- Zariadenie neobsahuje diely, ktoré by mohol opraviť používateľ. Servis a opravy smie vykonávať len servisný personál vyškolený vo výrobnom závode.
- Po každom použití musia všetky predmety, ktoré boli v kontakte s infekčnými činiteľmi, prejsť kompletným cyklom renovovania, ktorý pozostáva z týchto úkonov:
  1. Predbežné čistenie: Použite jednorazové obrúsky alebo mäkkú handričku napustenú dezinfekčným a čistiacim roztokom (baktericídny fungicídny roztok bez obsahu aldehydu) podľa pokynov výrobcu. Odporúčame používať len dezinfekčný roztok, ktorý má schválenú účinnosť (zoznam VAH/DGHM, označenie CE, schválenie FDA). Použitie chemických prostriedkov môže spôsobiť poškodenie zariadenia. Odporúčame jednorazové obrúsky (napr. CaviWipes™ alebo CaviCide™).
  2. Dôkladné čistenie.
  3. Dezinfekcia.
  4. Sterilizácia (pre sterilizovateľné komponenty).

- Pred prvým použitím a medzi jednotlivými pacientmi sa musia renovovať tieto komponenty: kolienko a jeho ochranné silikónové puzdro, labiálna svorka a svorka nástroja.
- Násadec, powerbank, merací kábel a nabíjačku nie je možné sterilizovať, ale medzi jednotlivými pacientmi sa musia dezinfikovať podľa postupu čistenia a dezinfekcie (obrúskom).
- Všetko poškodené príslušenstvo by sa malo okamžite zlikvidovať. Znečistené príslušenstvo sa musí vyčistiť, vydezinfikovať a sterilizovať podľa postupu opísaného v časti [▶ 7.3].
- Maximálny počet sterilizačných cyklov je:
  - Svorka nástroja: 200.
  - Labiálna svorka: 200.
  - Kolienko: 200.
  - Ochranné silikónové puzdro: 200.

7.2 Prehľad súčastí, ktoré sa majú renovovať

Súčasť	Čistenie a dezinfekcia			Parná sterilizácia
	Manuálne		Automatické	
	Utierka	Kefka (iba čistenie)	Umývačka s dezinfekčnou funkciou*	
Motorový násadec	X			
Powerbank	X			
Merací kábel	X			
Nabíjačka	X			
Kolienko		X	X	X
Ochranné silikónové puzdro		X	X	X
Labiálna svorka		X		X
Svorka nástroja		X		X

X: Požadovaný krok renovovania

**: Čistiace a dezinfekčné zariadenie*

7.3 Postup čistenia, dezinfekcie a sterilizácie

Úvod

Z hygienických a sanitárnych dôvodov sa labiálna svorka, svorka nástroja, kolienko a ochranné silikónové puzdro musia pred každým použitím vyčistiť, vydezinfikovať a sterilizovať, aby sa zabránilo akejkoľvek krížovej kontaminácii medzi pacientmi. Týka sa to prvého použitia, ako aj ďalších použití. Upozorňujeme, že násadec prístroja, powerbank, nabíjačka a merací kábel sa nedajú sterilizovať.

Všeobecné odporúčania

- Používajte len dezinfekčný roztok, ktorý je schválený z hľadiska účinnosti (zoznam VAH/DGHM, označenie CE, schválenie FDA), podľa návodu na použitie výrobcu dezinfekčného roztoku. Pre všetky kovové nástroje sa odporúča používať antikorózne dezinfekčné a čistiace prostriedky.
- Z dôvodu vlastnej bezpečnosti používajte osobné ochranné prostriedky (rukavice, okuliare, masku).
- Používateľ je zodpovedný za sterilitu výrobku pri prvom cykle a pri každom ďalšom použití, ako aj za prípadné použitie poškodených alebo znečistených nástrojov po sterilizácii.
- Obmedzenia týkajúce sa renovovania:
  Výskyt nedostatkov, ako sú praskliny, deformácie (ohnutie, skrútenie), korózia či odfarbenie, je známkou toho, že zdravotnícke pomôcky nie sú spôsobilé na určené použitie s požadovanou úrovňou bezpečnosti.
- Pri všetkých krokoch čistenia a oplachovania používajte len čistú vodu.

Podrobný postup

Motorový násadec, powerbank, merací kábel a nabíjačka

Čistenie a dezinfekcia (utierka):

- Po každom použití u pacienta odstráňte ochranné puzdro násadca a zlikvidujte ho.
- Motorový násadec, powerbank, merací kábel a nabíjačku čistite a dezinfikujte pomocou jednorazovej utierky alebo mäkkej handričky namočenej v dezinfekčnom roztoku, ktorého účinnosť bola overená (zoznam VAH/DGHM, označenie CE, schválenie FDA), a v súlade s pokynmi výrobcu dezinfekčného roztoku.
- Odporúčame jednorazové obrúsky (napr. CaviWipes™ alebo CaviCide™). V záujme dôkladného čistenia a dezinfekcie pomocou utierok dodržiavajte pokyny výrobcu dezinfekčného prostriedku.
- Po uplynutí času pôsobenia dezinfekčného prostriedku utrite prostriedok čistou suchou handričkou, ktorá nezanecháva vlákna. Po dezinfekcii by na zariadení nemali zostať žiadne viditeľné nečistoty ani kvapalina.
- Kontrolu vykonajte pri jasnom svetle (najmenej 500 luxov). Ak znečistenie pretrváva, postup zopakujte.
- Pred ďalším použitím alebo pred opätovným nasadením nového ochranného puzdra nechajte motorový násadec dôkladne vyschnúť.



⚠ VÝSTRAHA

Ak používate dezinfekčný a čistiaci roztok, nenanášajte ho priamo na súčasti zariadenia. Použite mäkkú handričku napustenú roztokom.

Kolienko, ochranné silikónové puzdro, labiálna svorka a svorka nástroja

Čistenie, dezinfekcia a sterilizácia:

Krok	Prevádzka	Pokyny	Podrobnosti a varovanie
1	Demontáž	• Odpojte nástroj a oddeľte kolienko od motorového násadca. V prípade potreby odstráňte z kolienka ochranné silikónové puzdro. • Odpojte od zariadenia merací kábel a z meracieho kábla odpojte labiálnu svorku a svorku nástroja.	Z dôvodu vlastnej bezpečnosti používajte osobné ochranné prostriedky (rukavice, okuliare, masku).
2	Predbežná dezinfekcia	Kolienko, ochranné silikónové puzdro, labiálnu svorku a svorku nástroja ihneď po použití dezinfikujte dezinfekčnými obrúskami (najmenej 30 sekúnd) a uistite sa, že je celý povrch mokrý (venujte osobitnú pozornosť ťažko prístupným miestam: tlačidlu, objímke kolienka a spojom jednotlivých častí).	• Postupujte podľa pokynov výrobcu dezinfekčných obrúskov. • Používajte dezinfekčný roztok, ktorý je schválený z hľadiska svojej účinnosti (zoznam VAH/DGHM, označenie CE, schválenie FDA) a v súlade s pokynmi výrobcu dezinfekčného roztoku. • Používajte len obrúsky, ktoré nemajú účinok viazania bielkovín (t. j. neobsahujú aldehyd) a neobsahujú chlorid. Odporúčame jednorazové obrúsky CaviWipes™ alebo CaviCide™.

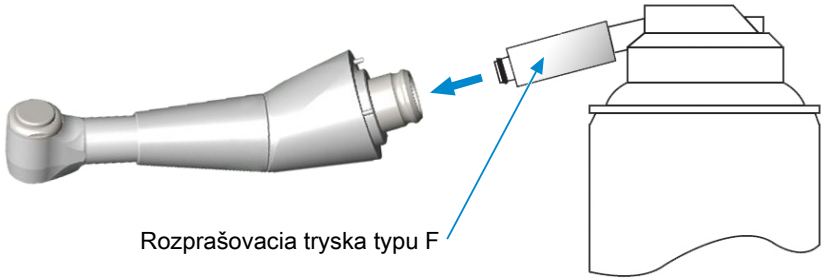
Krok	Prevádzka	Pokyny	Podrobnosti a varovanie
3	Ručné čistenie (kefka)	• Dostatočné oplachovanie (najmenej 1 minútu) pod tečúcou vodou (teplota okolia) vrátane manuálneho čistenia kefkou najmenej 15 sekúnd. • Kontrolu vykonajte pri jasnom svetle (najmenej 500 luxov). Ak znečistenie pretrváva, postup zopakujte. • Po vyčistení by na príslušenstve nemali zostať žiadne viditeľné nečistoty. • Po vyčistení namažte kolienko.	• Na oplachovanie používajte vodu z vodovodu. • V každom prípade sa musí kolienko manuálne čistiť mäkkou kefkou (vyrobenou z nylonu, polypropylénu alebo akrylu), a to najmä v uzavretých oblastiach: tlačidlo, objímka kolienka a spoje jednotlivých častí. • Kefka sa musí dezinfikovať a čistiť a musí sa denne vymieňať. • Počas čistenia by sa mala aktivovať svorka nástroja (niekoľkokrát stlačiť a uvoľniť).

Krok	Prevádzka	Pokyny	Podrobnosti a varovanie
4	Automatické čistenie s použitím dezinfekčnej umývačky *Len pre kolienko a silikónové ochranné puzdro*	• Umiestnite kolienko a silikónové puzdro do držiaka z nehrdzavejúcej ocele alebo titánu, aby ste zabránili kontaktu medzi predmetmi. • Vložte držiak do dezinfekčnej umývačky a spustite schválený cyklus, napr. čistenie pri teplote 65°C počas 5 minút a dezinfekcia pri teplote 90°C počas 5 minút (hodnota Ao > 3000). • Použite čistiaci prostriedok s čistiacimi vlastnosťami, napríklad Neodisher Mediclean Forte s 0,4%. • Uistite sa, že sú všetky časti po skončení cyklu úplne suché. Zvyšnú tekutinu utrite jednorazovou netkanou textíliou. • Kontrolu vykonajte pri jasnom svetle (najmenej 500 luxov). Ak znečistenie pretrváva, postup zopakujte. • Bezprostredne po tepelnej dezinfekcii namažte kolienko.	Dezinfekčná umývačka musí byť schválená výrobcom na čistenie a dezinfekciu týchto výrobkov a musí spĺňať požiadavky normy ISO 15883-1/-2, napr. 90°C a 5 minútový čas pôsobenia. Pozrite si návod na použitie zariadenia pre príslušné použitie.
5	Balenie	• Pred sterilizáciou sa musí kolienko namazať podľa časti Mazanie kolienka [▶ 7.4]. • Balenie v sterilizačných vreckách v obaloch vhodných na sterilizáciu a uchovávanie.	Používajte obaly, ktoré sú odolné do teploty 141°C a vyhovujú norme ISO 11607.

Krok	Prevádzka	Pokyny	Podrobnosti a varovanie
6	Parná sterilizácia	Parná sterilizácia pri: 135°C počas 10 minút Čas sušenia po sterilizácii – 30 minút alebo 134°C počas 3 minút Čas sušenia po sterilizácii – 20 minút	• Všetky sterilizovateľné komponenty: kolienko, ochranné silikónové puzdro, labiálna svorka (všetky varianty) a svorka nástroja (všetky varianty) sa musia po vyčistení a dezinfekcii sterilizovať parou. • Parné sterilizátory, ktoré spĺňajú požiadavky normy EN 13060, trieda B alebo trieda S a sú vhodné aj na sterilizáciu týchto výrobkov. • Dodržiavajte postupy údržby a prevádzky autoklávu poskytnuté výrobcom.
7	Skladovanie	Všetky sterilizované predmety uchovávajte v sterilizačných vreckách v suchom a čistom prostredí.	Sterilitu nemožno zaručiť, ak je obal otvorený alebo poškodený (pred použitím príslušenstva skontrolujte obal).

7.4 Mazanie kolienka

- Kolienko mažte iba špeciálnym sprejom. Odporúčame používať KaVo Spray alebo W&H Service Oil MD-400.
- Mazanie kolienka je povinné po každom použití a pred sterilizáciou.
  - Naskrutkujte rozprašovaciu trysku na sprej približne 10 otáčkami.



  - Vložte rozprašovaciu trysku do zadnej časti kolienka.
  - Držte kolienko pevne, aby sa pod tlakom aerosólu neoddelilo, a mažte 2–3 sekundy, kým z hlavice kolienka nezačne vytekať olej.
  - Pred nasadením namazaného kolienka na motorový násadec utrite prebytočný olej. Postavte kolienko na koniec alebo šikmo nakloňte, aby mohol vytiecť pod vplyvom gravitácie. Po vytečení prebytočného oleja kolienko namontujte späť na násadec.

⚠ VÝSTRAHA

- Motorový násadec nemažte.
- Nikdy nepoužívajte nádobu s rozprašovačom tak, že ju obrátite dnom nahor.

8 Odstraňovanie problémov

8.1 Odstraňovanie problémov

Ak sa vyskytne problém s endodontickým motorom **X-Smart® Go**, nahliadnite do nasledujúceho kontrolného zoznamu. Ak problém pretrváva aj po vykonaní navrhovaných riešení, obráťte sa na svojho distribútora.



⚠ VÝSTRAHA

Tieto faktory súvisiace s pacientom môžu brániť presnému odčítaniu výsledkov apexlokátora:

- Zablokované koreňové kanáliky.
- Zuby s veľkými apexmi.
- Fraktúra alebo perforácia koreňa.
- kovové korunky alebo mostíky, ak sa dostanú do kontaktu s nástrojom alebo labiálnou svorkou.

Č.	Problém	Možná príčina	Riešenie
1	Zariadenie sa nezapne stlačením tlačidla Hlavný vypínač.	Tlačidlo nefunguje správne.	Skúste niekoľkokrát stlačiť tlačidlo Hlavný vypínač. Ak sa zariadenie ani potom nezapne, obráťte sa na svojho distribútora.
		Batéria je vybitá.	Nabite batériu.
		Nesprávne fungovanie elektroniky.	Obráťte sa na svojho distribútora.
2	Zariadene sa vypne počas zákroku.	Batéria je slabo nabitá.	Nabite batériu.
3	Motorový násadec nefunguje.	Program je pravdepodobne nastavený na režim AL.	Zmeňte režim programov z režimu AL.
4	Zariadenie nereaguje alebo je zamrznuté.	Porucha softvéru alebo dočasná chyba systému.	Vykonajte tvrdý reset. Stlačte a približne 8 sekúnd podržte stlačené tlačidlo Zapnúť/vypnúť, kým sa zariadenie nevypne, potom ho reštartujte.

Č.	Problém	Možná príčina	Riešenie
5	Zariadenie je umiestnené na powerbanku, ale nenabíja sa.	Batéria powerbanku je vybitá.	Pripojte k powerbanku nabíjačku.
6	Žiadny zvuk počas zákroku.	Ovládanie zvuku je nastavené na úroveň „Mute“ (Stlmená).	Úroveň zvuku upravte v ponuke Nastavenia.
7	Stupnica apexlokátora na displeji nie je počas merania koreňového kanálika stabilná.	Medzi labiálnou svorkou a sliznicou ústnej dutiny nie je dobrý kontakt.	Zabezpečte dobrý kontakt medzi sliznicou a labiálnou svorkou (labiálnu svorku umiestnite do labiálneho uhla oproti ošetrovaného zubu).
		Svorka nástroja je znečistená.	Svorku nástroja vyčistite pomocou jednorazových obrúskov.
		Hlboký zubný kaz poskytuje vodivú cestu mimo kanálika.	Zablokujte externú vodivú cestu.
		Perforácia.	Vyberte nástroj, uzavrite perforáciu a opatrným vložením nástroja do kanálika zopakujte postup detekcie apexu.
		Veľký bočný kanálik.	Skúste pokračovať v postupe jemným posúvaním nástroja.

Č.	Problém	Možná príčina	Riešenie
8	Prenos elektrického signálu apexlokátora sa preruší. Zariadenie nezobrazuje postup nástroja vnútri kanálika.	Zlý elektrický kontakt.	Vykonajte sekvenciu skúšky káblového pripojenia podľa opisu v používateľskej príručke, časť [▶ 6.4.5.5].
		Svorka nástroja nie je správne pripojená k nástroju.	Svorku nástroja umiestnite na kovovú časť nástroja pod plastovú rukoväť.
		Koreňový kanálik je obliterovaný.	Napovedia vám porovnávacie röntgenové snímky.
		V prípade opätovného ošetrenia: zvyšky starých výplňových materiálov môžu blokovať koreňový kanálik.	Pred použitím odstráňte zvyšky materiálu starej výplne.
		Koreňový kanálik môže byť zablokovaný zvyškami liekov (napr. hydroxidom vápenatým).	Pred použitím úplne odstráňte zvyšky.
		Koreňový kanálik je extrémne suchý.	Koreňový kanálik vypláchnite roztokom NaCl. Prístupovú dutinu vysušte pomocou bavlnenej pelety/vzduchovej dýzy.
		Vybraný nástroj je príliš malý pre veľký koreňový kanálik.	Ak nedochádza k správnemu kontaktu so stenou koreňového kanálika, použite nástroj väčšej veľkosti ISO. Dôležité upozornenie: presne vyhovujúce nástroje vedú k presným výsledkom.
		Nesprávne fungovanie elektroniky.	Obráťte sa na svojho distribútora.

Č.	Problém	Možná príčina	Riešenie
9	Reakcia displeja je chybná: pozícia apikálneho otvoru alebo nápis „Over“ (nadmerné) sa na obrazovke zobrazí skôr, ako sa dosiahne apikálna oblasť.	Skrat spôsobený prebytkom tekutiny (vyplachovací roztok, sliny, krv) v dreňovej komore.	Prístupovú dutinu vysušte pomocou bavlnenej pelety/vzduchovej dýzy. Ak dôjde k nadmernému krvácaniu, počkajte, kým sa nezastaví.
		Priamy kontakt nástroja s ďasnami alebo ďasnovými výrastkami, príp. kovovou korunkou.	Na izoláciu: primeraná prípravná výplň prístupovej dutiny; použite kofferdam.
		Priamy kontakt nástroja s kovovými zubnými náhradami (korunka, parapulpálny čap, amalgámová výplň).	Nástroj pred použitím izolujte tak, že ho vložíte do malej izolovanej trubičky.

8.2 Abnormálne zastavenie

Endodontický motor môže prestať fungovať v prípadoch uvedených nižšie:

Č.	Problém	Možná príčina	Riešenie
1	Pozor Preťaženie motora	Endodontický motor je neustále vystavený veľkému zaťaženiu, napríklad keď sa nástroj zasekne v kanáliku a motor nemôže rotovať.	Motor uveďte do prevádzky stlačením tlačidla Spustiť/zastaviť.
2	Nízky stav nabitia batérie	Napájanie batérie je príliš nízke alebo bol motor na chvíľu vystavený veľkej záťaži.	Motor uveďte do prevádzky stlačením tlačidla Spustiť/zastaviť. Endodontický motor nabíjajte prostredníctvom jeho powerbanku.
3	E.7	Zistený nadprúd alebo vysoká teplota motora.	Nechajte motor vychladnúť.
4	E.11	Počas kalibrácie nebolo možné dosiahnuť maximálnu rýchlosť.	Endodontický motor reštartujte a skúste kalibráciu zopakovať. Skúste to bez kolienka.
5	E.12	Počas kalibrácie sa zistila vysoká úroveň krútiaceho momentu.	Skúste kalibrovať bez kolienka, potom kolienko namažte a skúste to znova.

8.3 Chybové kódy

V prípade zistenia chyby alebo problému sa edndodontický motor zastaví a na displeji sa zobrazí chybový kód. Reštartujte endodontický motor. Ak sa chybový kód zobrazí znova, prestaňte motor používať a kontaktujte distribútora. Pri žiadosti o pomoc nahláste chybový kód.

Chybový kód	Opis	Čo robiť
E.1	Hlavný riadiaci systém prestal reagovať.	Opäť zapnite endodontický motor. Ak sa správa opakuje, obráťte sa na distribútora.
E.2	Motorový pohon prestal reagovať.	Reštartujte endodontický motor. Ak sa chyba opakuje, obráťte sa na distribútora.
E.3	Verzia SW motorového pohonu nie je kompatibilná.	Reštartujte endodontický motor. Ak sa chyba opakuje, obráťte sa na distribútora.
E.4	Verzia meracieho SW nie je kompatibilná.	Reštartujte endodontický motor. Ak sa chyba opakuje, obráťte sa na distribútora.
E.8	Knižnica systémových nástrojov nefunguje správne.	Reštartujte endodontický motor. Ak sa chyba opakuje, obráťte sa na distribútora.
E.9	Motorový pohon nemôže komunikovať s riadiacou jednotkou.	Reštartujte endodontický motor. Ak sa chyba opakuje, obráťte sa na distribútora.
E.10	Motor sa nezapol správne.	Obráťte sa na svojho distribútora.
E.13	Apexlokátor neprešiel samotestovaním.	Reštartujte endodontický motor a skúste vykonať ovanie apexlokátora. Ak sa chyba opakuje, obráťte sa na distribútora.

9 Záruka

Na endodontický motorový násadec **X-Smart® Go** a powerbank sa vzťahuje záruka 24 mesiacov od dátumu zakúpenia. Záruka na kolienko je 12 mesiacov od dátumu zakúpenia a na príslušenstvo zariadenia (merací kábel, nabíjačka, labiálna svorka, svorka nástroja, ochranné silikónové puzdro a batérie) je záruka 6 mesiacov od dátumu zakúpenia. Výrobca sa zaväzuje, že počas záručnej lehoty podľa vlastného uváženia bezplatne opraví alebo vymení chybný výrobok.

Tento výrobok bol vyvinutý osobitne na použitie v stomatológii a smú ho obsluhovať len kvalifikovaní zubní lekári v súlade s pokynmi uvedenými v tomto návode. Bez ohľadu na všetky ustanovenia tohto dokumentu je však za určenie vhodnosti výrobku na zamýšľaný účel a spôsob jeho použitia vždy zodpovedný výlučne používateľ. Akékoľvek pokyny týkajúce sa použitia technológie ponúkané výrobcom alebo v jeho mene, či už písomné, ústne alebo formou demonštrácie, nezbavujú zubného lekára povinnosti kontrolovať výrobok a vykonať všetky odborné posúdenia týkajúce sa jeho použitia.

Okrem záruk výslovne uvedených v tejto príručke výrobca neposkytuje žiadne záruky ani záruky akéhokoľvek druhu vzťahujúce sa na výrobok, či už výslovné alebo implicitné, vrátane, bez obmedzenia, akýchkoľvek záruk týkajúcich sa predajnosti alebo vhodnosti na konkrétny účel. Akúkoľvek reklamáciu v prípade poškodenia alebo rozbitia výrobku počas prepravy je potrebné uplatniť u dopravcu ihneď po zistení.

Záruka platí pre bežné podmienky používania. Akékoľvek poškodenie spôsobené nehodou, zneužitím, nesprávnym používaním alebo v dôsledku servisu alebo úpravy vykonanej inou osobou ako osobou splnomocnenou výrobcom bude mať za následok zneplatnenie záruky.

10 Zrieknutie sa záruk

Výrobca, jeho zástupcovia a distribútori nenesú žiadnu zodpovednosť voči zákazníkom ani žiadnej inej osobe alebo subjektu v súvislosti s akoukoľvek zodpovednosťou, stratou alebo škodou spôsobenou alebo údajne spôsobenou priamo alebo nepriamo nami predaným alebo dodaným zariadením vrátane okrem iného akéhokoľvek prerušenia prevádzky, straty obchodu alebo predpokladaného zisku alebo následných škôd vyplývajúcich z používania alebo prevádzky zariadenia.

Výrobca si vyhradzuje právo kedykoľvek vykonať zmeny a úpravy výrobku, revidovať túto publikáciu a vykonať zmeny v jej obsahu bez povinnosti informovať o týchto zmenách, úpravách alebo revíziách akúkoľvek osobu.

11 Certifikácia

Endodontický motor **X-Smart® Go** je v súlade s požiadavkami týchto noriem: IEC 60601-1 (Bezpečnosť) a IEC 60601-1-2 (Elektromagnetická kompatibilita) vrátane skúšok vedenej a vyžarovanej odolnosti, ako je špecifikované pre zariadenia skupiny 1 triedy B.

Na **X-Smart® Go** sa vzťahuje certifikát „Označenie CE“. Táto zdravotnícka pomôcka má toto identifikačné označenie CE:

CE 0483

12 Európsky splnomocnený zástupca

Európsky splnomocnený zástupca, ktorý je oprávnený prijímať záväzky v našom mene:

EU REP

AR Experts B.V.
Boeingavenue 209
1119 PD, Schiphol-Rijk
The Netherlands
info@ar-experts.eu

13 Likvidácia výrobku



Recyklácia: PROSÍM, NEVYHADZUJTE! Tento výrobok a všetky jeho komponenty sa musia recyklovať prostredníctvom vášho dodávateľa.

14 Nahlásenie incidentu výrobcovi

Používatelia sú povinní oznámiť výrobcovi akýkoľvek závažný incident týkajúci sa zariadenia prostredníctvom tohto e-mailu: info@forumtec.net. Všetky osobné údaje obsiahnuté v tomto e-maile sa považujú za dôverné a majú k nim prístup len oprávnení zamestnanci.

Každý závažný incident, ktorý sa vyskytol v súvislosti s pomôckou, by sa mal nahlásiť aj príslušnému orgánu členského štátu, v ktorom má používateľ a/alebo pacient sídlo.

15 Technické vlastnosti

Endodontický motor **X-Smart® Go** s integrovaným apexlokátorom je programovateľná elektrická zdravotnícka pomôcka, ktorá patrí do kategórie zdravotníckych pomôcok:

- Zariadenie triedy II
- Zariadenia s vnútorným pohonom
- Aplikované časti typu BF
- Nevhodné na použitie v prítomnosti horľavých anestetických zmesí so vzduchom, kyslíkom alebo oxidom dusným
- Nepretržitá prevádzka
- Predpokladaná životnosť: 3 roky
- Vniknutie kvapalín – nie je chránené
- Zariadenie je určené len na použitie v interiéri
- Podmienky prostredia počas skladovania/prepravy:
  - Teplota: -20°C až +60°C
  - Relatívna vlhkosť: 10% až 90%, bez kondenzácie
  - Atmosférický tlak: 106 kPa až 50 kPa
- Podmienky prostredia počas používania zariadenia:
  - Teplota: 10°C až 40°C
  - Relatívna vlhkosť: 10% až 90%, bez kondenzácie
  - Atmosférický tlak: 106 kPa až 70 kPa

X-Smart® Go endodontický motor je určený na použitie v elektromagnetickom prostredí špecifikovanom pre zariadenia skupiny 1 triedy B.

Špecifikácie:

Názov pomôcky	X-Smart® Go
Rozmery Násadec s kolienkom (D × H × V)	210 × 26 × 28 mm
Rozmery Powerbank (Š × H × V)	55 × 111 × 90 mm
Hmotnosť násadca s kolienkom	154 g
Typ obrazovky	Farebný TFT displej
Napájanie	3,6 V lítiovo-iónová nabíjateľná batéria (600 mAh – násadec) (3 200 mAh – powerbank)
Spínacia nabíjačka	Vstup: 100 – 240 V AC ~ 50 – 60 Hz Výstup: 5 V jednosm. prúd, 2 000 mA
Prevodový pomer kolienka	6:1
Pripojenie drieku nástroja	Ø 2,35 mm ISO1797-1 typ 1
Minimálna montážna dĺžka drieku	9,5 mm
Maximálna celková dĺžka mechanizovaného nástroja	46 mm
Typ objímky	Tlačidlo

Opis	Základný UDI-DI	Trieda EÚ
X-Smart® Go	++D100B00XSGO00000093	Trieda IIa
X-Smart® Go Merací kábel	++D100B00XSGOAC0001MT	Trieda I
X-Smart® Go Svorka nástroja	++D100B00XSGOAC0002MV	Trieda I
X-Smart® Go Labiálna svorka	++D100B00XSGOAC0003MX	Trieda I
X-Smart® Go Nabíjačka	++D100B00XSGOAC0004MZ	Nemedicínske
X-Smart® Go Powerbank	++D100BSPXSGOAC0005TL	Trieda I
X-Smart® Go Kolienko 6:1	++D100B00XSGOAC0006N5	Trieda I
X-Smart® Go Ochranné silikónové puzdro	++D100B00XSGOAC0007N7	Trieda I

Informácie o rádiovej komunikácii:

- Komunikácia Bluetooth Low Energy 5.0
- Frekvenčné pásmo: 2,402 až 2,480 GHz
- Efektívny vyžiarený výkon je nižší ako 5 mW
- Európa: EU EN 300 328 V2.1.1
- USA: Obsahuje FCC ID: RYYEYSHSN

16 Opis symbolov

Symboly použité v tomto návode na použitie, na obale, zariadení a na jeho častiach.

Symbol	Význam
	Sériové číslo
	Katalógové číslo
	Číslo šarže
	Jednosmerný prúd (pripojenie na napájanie)
	Výrobca
	Dátum výroby
	Zariadenie triedy II
	Použitá časť typu BF
	Nahliadnite do návodu na použitie
	Prečítajte si návod na používanie/brožúru
	Recyklácia – PROSÍM NEVYHADZUJTE! Tento výrobok a všetky jeho komponenty sa musia úplne recyklovať prostredníctvom vášho distribútora.
	Nepoužívajte opakovane
	Obmedzenie teploty
	Obmedzenie vlhkosti

Symbol	Význam
	Limit atmosférického tlaku
	Dodatočné informácie, vysvetlenia týkajúce sa prevádzky a výkonu
	Varovanie
MD	Zdravotnícka pomôcka
EU REP	Splnomocnený zástupca v Európskej únii
	Identifikuje názov a fyzickú adresu dovozcu
CH REP	Splnomocnený zástupca vo Švajčiarsku
UK REP	Splnomocnený zástupca v Spojenom kráľovstve
UK CA	Označenie posudzovanej zhody v Spojenom kráľovstve
Segurança UL BR INMETRO	Označenie INMETRO
CE 0483	Označenie CE
Rx	Upozornenie: Federálny zákon (USA) obmedzuje predaj tohto zariadenia na predaj licencovaným zdravotníckym pracovníkom alebo na ním vydaný predpis.
134°C 135°C	Dá sa sterilizovať v parnom sterilizátore (autokláve) pri stanovených teplotách
NON STERILE	Nesterilné
X	Označuje počet kusov v balení. „X“ sa nahradí počtom kusov v balení.

Symbol	Význam
	Uchovávajte v suchu

Dodatok

Elektromagnetická kompatibilita

Poznámky:

- Endodontický motor **X-Smart® Go** si vyžaduje špeciálne bezpečnostné opatrenia týkajúce sa elektromagnetickej kompatibility.
- Musí sa nainštalovať a pripraviť na použitie podľa opisu v časti [▶ 6.3].
- Niektoré typy rádiových bezdrôtových komunikačných zariadení, ako sú mobilné telefóny, môžu endodontický motor **X-Smart® Go** rušiť.
- Preto sa musia dodržiavať odporúčané úrovne vyžarovania bezdrôtových rádiofrekvenčných komunikačných zariadení uvedené v tomto odseku.
- Endodontický motor **X-Smart® Go** sa nesmie používať v blízkosti iného zariadenia alebo na ňom. Ak sa tomu nedá vyhnúť, je potrebné – pred klinickým použitím motora – skontrolovať správnu činnosť zariadenia v podmienkach používania.

Elektromagnetické emisie

Poznámky:

- Endodontický motor **X-Smart® Go** je určený na použitie v elektromagnetickom prostredí profesionálnych zdravotníckych zariadení, ktoré je špecifikované v nižšie uvedených tabuľkách.
- Používateľ a/alebo inštalatér jednotky musí zabezpečiť, aby sa jednotka používala v takomto prostredí.
- Toto zariadenie je vďaka svojim EMISNÝM charakteristikám vhodné na použitie v priemyselných oblastiach a nemocniciach (CISPR 11 trieda A). Ak sa používa v obytnom prostredí (pre ktoré sa zvyčajne vyžaduje trieda B podľa CISPR 11), nemusí poskytovať primeranú ochranu rádiofrekvenčných komunikačných služieb. Používateľ možno bude musieť prijať zmierňujúce opatrenia, napríklad premiestniť zariadenie alebo zmeniť jeho orientáciu.

Vyhlásenie – Elektromagnetické emisie		
Emisná skúška	***Dodržiavanie***	***Elektromagnetické prostredie – usmernenie***
Vysokofrekvenčné emisie CISPR 11	Skupina 1 Trieda A	Endodontický motor **X-Smart® Go** využíva rádiofrekvenčnú energiu len pre svoju vnútornú funkciu. Preto sú jeho vysokofrekvenčné emisie veľmi nízke a pravdepodobne nespôsobia žiadne rušenie v blízkych elektronických zariadeniach.
Harmonické emisie IEC 61000-3-2	Trieda A	Zariadenie **X-Smart® Go** je vhodné na použitie vo všetkých prevádzkach okrem domácností; v domácich prostrediach a prevádzkach priamo napojených na verejnú sieť nízkeho napätia, ktorá zásobuje budovy používané na domáce účely, sa môže používať vtedy, keď sa dodrží nasledujúce varovanie: Varovanie: Toto zariadenie/systém je určené len pre zdravotníckych pracovníkov. Toto zariadenie/systém môže spôsobovať rádiové rušenie alebo môže narušať prevádzku okolitých zariadení. Možno bude potrebné prijať zmierňujúce opatrenia, ako je zmena orientácie alebo premiestnenie endodontického motora **X-Smart® Go** alebo tienenie miesta.
Kolísanie napätia a blikanie IEC 61000-3-3:2013	Spĺňa	

Vyhlásenie – Elektromagnetická odolnosť			
Skúška odolnosti	***IEC 60601 Skúšobná úroveň***	***Úroveň zhody***	***Elektromagnetické prostredie – usmernenie***
Elektrostatický výboj (ESD) IEC 61000-4-2	8 kV pri kontakte	8 kV pri kontakte	Podlahy by mali byť drevené, betónové alebo z keramických dlaždíc. Ak sú podlahy pokryté syntetickým materiálom, relatívna vlhkosť by mala byť aspoň 30%.
	2, 4, 8, 15 kV vo vzduchu	2, 4, 8, 15 kV vo vzduchu	
Rýchle elektrické prechodové javy/skupiny impulzov IEC 61000-4-4	2 kV pre napájacie vedenia	2 kV pre napájacie vedenia	Kvalita elektrickej siete by mala zodpovedať typickému komerčnému alebo nemocničnému prostrediu.
	1 kV pre vstupné/výstupné vedenia	Neuplatňuje sa	
Rázové prúdy IEC 61000-4-5	1 kV Vedenie (-a) k vedeniu (-iam)	1 kV Vedenie (-a) k vedeniu (-iam)	Kvalita elektrickej siete by mala zodpovedať typickému komerčnému alebo nemocničnému prostrediu.
	2 kV Vedenie (-a) k zemi	2 kV Vedenie (-a) k zemi	
	2 kV Signál (vstup/výstup) k zemi	–	
Poklesy napätia, krátke prerušenia a zmeny napätia na vstupných napájacích vedeniach IEC 61000-4-11	0% UT; 0,5 cyklu pri uhloch 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° a 315°	0% UT; 0,5 cyklu pri uhloch 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° a 315°	Kvalita elektrickej siete by mala zodpovedať typickému komerčnému alebo nemocničnému prostrediu. Ak používateľ endododntického motora **X-Smart® Go** vyžaduje nepretržitú prevádzku počas výpadkov elektrickej siete, odporúča sa, aby bol motor **X-Smart® Go** napájaný z neprerušiteľného zdroja napájania alebo z batérie.
	0% UT; 1 cyklus a 70% UT; 25/30 cyklov	0% UT; 1 cyklus a 70% UT; 25/30 cyklov	
	Jednofázové pri 0° 0% UT; 250/300 cyklov	Jednofázové pri 0° 0% UT; 250/300 cyklov	

<table>
<tr><th colspan="4">Vyhlásenie – Elektromagnetická odolnosť</th></tr>
<tr><th>Skúška odolnosti</th><th>IEC 60601
Skúšobná úroveň</th><th>Úroveň zhody</th><th>Elektromagnetické prostredie
– usmernenie</th></tr>
<tr><td>Magnetické pole sieťovej frekvencie (50/60 Hz)
IEC 61000-4-8</td><td>30 A/m</td><td>30 A/m</td><td>Výkonové magnetické polia by mali byť na úrovni charakteristickej pre typické miesto v typickom komerčnom alebo nemocničnom prostredí.</td></tr>
<tr><td rowspan="4">Vedená RF
IEC 61000-4-6

Vyžarovaná RF
IEC 61000-4-3</td><td>3 V, 6 V</td><td>3 Vrms, 6 V</td><td rowspan="4">Prenosné a mobilné rádiové komunikačné zariadenia by sa nemali používať bližšie k žiadnej časti endododntického motora X-Smart® Go, vrátane káblov, než je odporúčaná odstupová vzdialenosť vypočítaná podľa rovnice platnej pre frekvenciu vysielača.
Odporúčaná odstupová vzdialenosť
$d = [\frac{3.5}{V_1}]\sqrt{P}$
$d = [\frac{12}{V_2}]\sqrt{P}$
$d = [\frac{12}{E_1}]\sqrt{P}$ 80 MHz až 800 MHz
$d = [\frac{23}{E_1}]\sqrt{P}$ 800 MHz až 2,5 GHz
kde P je maximálny výstupný výkon vysielača vo wattoch (W) podľa výrobcu vysielača a d je odporúčaná vzdialenosť v metroch (m).
Intenzita poľa z pevných rádiofrekvenčných vysielačov, určená elektromagnetickým prieskumom lokality, by mala byť v každom frekvenčnom rozsahu nižšia ako úroveň zhody.
V blízkosti zariadení označených nasledujúcim symbolom môže dôjsť k rušeniu:
</td></tr>
<tr><td>3 V/m</td><td>3 V/m</td></tr>
<tr><td>3 V/m od 0,15 do 80 MHz; 6 V/m od 0,15 do 80 MHz a 80% AM pri 1 kHz</td><td>3 V/m od 0,15 do 80 MHz; 6 V/m od 0,15 do 80 MHz a 80% AM pri 1 kHz</td></tr>
<tr><td>3 V/m od 80 MHz do 2,7 GHz</td><td>3 V/m od 80 MHz do 2,7 GHz</td></tr>
</table>

Odporúčané vzdialenosti medzi prenosnými a mobilnými rádiofrekvenčnými komunikačnými zariadeniami a endodontickým motorom X-Smart® Go				
Maximálny menovitý výstupný výkon vysielača (W)	**Odstupová vzdialenosť podľa frekvencie vysielača (m)**			
	150 kHz až 80 MHz mimo pásiem ISM $d = [\frac{3.5}{V_1}]\sqrt{P}$	**150 kHz až 80 MHz v pásmach ISM** $d = [\frac{12}{V_2}]\sqrt{P}$	**80 MHz až 800 MHz** $d = [\frac{12}{E_1}]\sqrt{P}$	**800 MHz až 2,5 GHz** $d = [\frac{23}{E_1}]\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,2	0,4	1
0,1	0,37	0,64	1,3	2,6
1	1,17	2	4	8
10	3,7	6,4	13	26
100	11,7	20	40	80

Špecifikácie skúšky ODOLNOSTI PORTU KRYTU voči bezdrôtovým rádiofrekvenčným komunikačným zariadeniam							
Skúšobná frekvencia (MHz)	Pásmo [a] (MHz)	Služba [a]	Modulácia [b]	Maximálny výkon (W)	Vzdialenosť (m)	Úroveň skúšky odolnosti (V/m)	Úroveň zhody (V/m)
385	380 – 390	TETRA 400	Pulzná modulácia [b] 18 Hz	1,8	0,3	27	27
450	430 – 470	GMRS 460, FRS 460	FM [c] odchýlka ± 5 kHz 1 kHz sínusová vlna	2	0,3	28	28
710 745 780	704 – 787	Pásmo LTE 13, 17	Pulzná modulácia [b] 217 Hz	0,2	0,3	9	9
810 870 930	800 – 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, pásmo LTE 5	Pulzná modulácia [b] 18 Hz	2	0,3	28	28
1720 1845 1970	1 700 – 1 990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; pásmo LTE 1, 3, 4, 25; UMTS	Pulzná modulácia [b] 217 Hz	2	0,3	28	28
2450	2 400 – 2 570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, pásmo LTE 7	Pulzná modulácia [b] 217 Hz	2	0,3	28	28

5240 5500 5785	5 100 – 5 800	WLAN 802.11 a/n	Pulzná modulácia [b] 217 Hz	0,2	0,3	9	9

[a] Pri niektorých službách sú zahrnuté len vzostupné frekvencie.

[b] Nosná vlna je modulovaná pomocou obdĺžnikového signálu s 50% pracovným cyklom.

[c] Ako alternatíva k modulácii FM sa môže použiť 50% pulzná modulácia s frekvenciou 18 Hz, pretože hoci nepredstavuje skutočnú moduláciu, bola by najhorším možným prípadom.

Najnovšia revízia je dostupná prostredníctvom tohto e-mailu: info@forumtec.net

dentsplysirona.com

Dentsply Sirona

CE
0483

Forum Engineering Technologies (96) Ltd.
40 Hutsot Hayotser St.
Ashkelon 7878563, Israel
P. O. Box 3095
Tel: +972-8-6788217
Fax: +972-8-6788218
info@forumtec.net
www.forumtec.net

Dovozca pre EÚ:

Dentsply Sirona Europe GmbH
Sirona Straße 1
5071 Wals bei Salzburg
Austria

EU REP

AR Experts B.V.
Boeingavenue 209
1119 PD, Schiphol-Rijk
The Netherlands
info@ar-experts.eu

UK REP

UKCA Experts Ltd
6th Fl. City Gate East
Toll House Hill
Nottingham, NG1 5FS
United Kingdom
info@ar-experts.eu

CH REP

MedEnvoy Switzerland
Gotthardstrasse 28
6302 Zug
Switzerland
Info@MedEnvoyGlobal.com

Dentsply Sirona

X-Smart® Go

Brezžični endo motor
z integriranim lokatorjem vrha koreninskega kanala

Navodila za uporabo



Samo za zobozdravstveno uporabo ℞

SL

Vsebina

Uvod **1035**

1 Indikacija za uporabo **1035**

1.1 Predvideni namen 1035

1.2 Namen uporabe 1035

1.3 Ciljna skupina bolnikov 1035

1.4 Predvideni uporabniki 1035

2 Kontraindikacije **1036**

3 Opozorila **1036**

4 Previdnostni ukrepi **1036**

5 Neželeni učinki **1037**

6 Navodila po korakih **1038**

6.1 Vsebina 1038

6.2 Pregled endo motorja X-Smart® Go 1039

6.3 Namestitev 1040

6.3.1 Priključitev/odstranitev kolenčnika 1040

6.3.2 Namestite zaščitni tulec ročnika 1040

6.3.3 Priključitev adapterja za vtič AC/DC 1041

6.3.4 Polnjenje baterije 1041

6.3.5 Polnjenje polnilne postaje 1042

6.3.6 Polnjenje endo motorja X-Smart® Go 1042

6.4 Uporaba motorja 1044

6.4.1 Opis motornega ročnika 1044

6.4.2 Namestitev pile 1045

6.4.3 Načini delovanja in nastavitev parametrov 1046

6.4.3.1 Način (samo za uporabniško programirljive pomnilniške programe M1–M5) 1047

6.4.3.2 Hitrost 1047

6.4.3.3 Navor 1048

6.4.3.4 Delovanje z navorom 1048

6.4.3.5 Apikalno delovanje 1049

6.4.3.6 Izbira zdravnika 1049

6.4.4 Nastavitve pripomočka 1050

6.4.4.1 Glasnost – prilagoditev zvoka 1051

6.4.4.2 Samodejni izklop 1051

6.4.4.3 Dominantna roka 1051

6.4.4.4 Kalibracija motorja 1052

6.4.4.5 Test lokatorja vrha koreninskega kanala 1053

6.4.4.6 Opozorilni zvok CCW 1053

6.4.4.7 LED lučke lokatorja vrha koreninskega kanala 1054

6.4.4.8 Bluetooth 1054

6.4.4.9 Nastavljanje privzetih tovarniških vrednosti 1055

6.4.5 Merjenje kanala 1055

6.4.5.1 Ločeno določanje dolžine (z ročno pilo) 1056

6.4.5.2 Lokalizacija vrha koreninskega kanala 1059

6.4.5.3 Prekomerna instrumentacija 1059
6.4.5.4 Zaključek meritev 1059
6.4.5.5 Preizkus povezave kabla 1060
6.4.6 Operacija 1061
6.4.6.1 Kombinirano določanje dolžine 1062
7 Vzdrževanje in ponovna obdelava 1063
7.1 Splošna priporočila 1063
7.2 Pregled delov, ki jih je treba ponovno obdelati 1064
7.3 Postopek čiščenja, razkuževanja in sterilizacije 1065
7.4 Mazanje kolenčnika 1071
8 Odpravljanje težav 1072
8.1 Odpravljanje težav 1072
8.2 Nenormalna zaustavitev 1075
8.3 Kode napak 1076
9 Garancija 1077
10 Izjava o zavračanju odgovornosti 1078
11 Certifikati 1078
12 Pooblaščeni evropski zastopnik 1078
13 Odstranjevanje izdelka 1078
14 Poročanje proizvajalcu o incidentu 1079
15 Tehnične značilnosti 1079
16 Razlaga simbolov 1082
Priponka 1085



Za dodatne jezike obiščite našo spletno stran: dentsplysirona.com/ifu

Predhodno obveščanje o tehničnih spremembah na našem izdelku ni potrebno. Fotografije naših naprav so simbolične.

Uvod

Čestitamo vam za nakup izdelka **X-Smart® Go**.

X-Smart® Go je indiciran za zdravljenje koreninskih kanalov in poganja endodontske pile v neprekinjenem vrtenju z nadzorovanim navorom in recipročnem gibanju z vgrajenim lokatorjem vrha koreninskega kanala.

Za optimalno varnost in učinkovitost pred uporabo natančno preberite ta navodila za uporabo. Preden se lotite zdravljenja koreninskih kanalov, se prepričajte, da ste razumeli in upoštevali klinične previdnostne ukrepe – kot tudi splošna opozorila, previdnostne ukrepe in kontraindikacije. Shranite ta navodila za poznejšo uporabo.

1 Indikacija za uporabo

X-Smart® Go je brezžični ročnik z možnostjo lokalizacije vrha koreninskega kanala, ki se uporablja za premikanje pil v neprekinjenem vrtenju in recipročnem načinu med endodontskim postopkom za širitev koreninskih kanalov, hkrati pa spremlja položaj konice endodontske pile v kanalu.

1.1 Predvideni namen

Namen pripomočka je pomoč zobozdravnikom pri širjenju kanalov in/ali lokalizaciji vrha koreninskega kanala ter določanju delovne dolžine med zdravljenjem koreninskih kanalov.

1.2 Namen uporabe

Namen uporabe je pomoč zobozdravnikom pri širjenju kanalov in/ali lokalizaciji vrha koreninskega kanala ter določanju delovne dolžine med zdravljenjem koreninskih kanalov.

1.3 Ciljna skupina bolnikov

Ciljna populacija bolnikov so bolniki, ki morajo opraviti zdravljenje koreninskih kanalov.

1.4 Predvideni uporabniki

Napravo naj uporabljajo usposobljeni endodontski strokovnjaki ali usposobljeni zobozdravniki, ki izvajajo zdravljenje koreninskih kanalov.

2 Kontraindikacije

X-Smart® Go ni priporočljiv pri bolnikih s srčnim spodbujevalnikom ali drugimi vsajenimi električnimi napravami.

3 Opozorila

- Endo motor **X-Smart® Go** smejo uporabljati usposobljeni endodontisti ali usposobljeni zobozdravniki samo v bolnišničnem okolju, klinikah ali zobozdravstvenih ordinacijah, ki izvajajo zdravljenje koreninskih kanalov.
- Naprave ne uporabljajte v bližini druge opreme ali tako, da je na njej druga oprema, saj lahko pride do nepravilnega delovanja. Če je tovrstna uporaba potrebna, je treba z opazovanjem preveriti, ali ta naprava in druge zadevne naprave pravilno delujejo.
- Uporaba dodatkov, pretvornikov in kablov, ki niso navedeni v navodilih ali ki jih ne dobavlja proizvajalec te opreme, lahko povzroči povečane elektromagnetne emisije ali zmanjšano elektromagnetno odpornost te opreme in privede do nepravilnega delovanja.
- Prenosno opremo za komunikacijo RF (vključno z okoljskimi elementi kot so kabli antene in zunanje antene) se sme uporabljati le na minimalni razdalji 30 cm (12 inčev) do katerega koli dela endo motorja **X-Smart® Go**, vključno s kabli, katere določa proizvajalec. V nasprotnem primeru lahko to povzroči poslabšanje delovanja opreme.

4 Previdnostni ukrepi

- Endo motorja **X-Smart® Go** ne uporabljajte v bližini naprav, ki oddajajo elektromagnetni šum, kot so rentgenski pregledovalniki s fluorescentnimi sijalkami, pregledovalniki filmov, ultrazvočne naprave itd.
- Endo motor **X-Smart® Go** zaščitite pred občasnim razlitjem in neposrednim brizganjem tekočin, vključno s čistili in razkužili.
- Endo motorja **X-Smart® Go** ne uporabljajte v prisotnosti vnetljivih snovi.
- Endo motor **X-Smart® Go** uporabljajte samo z originalno dodatno opremo proizvajalca.
- Ne pritiskajte gumba kolenčnika, ko motorni ročnik deluje ali se ustavlja. To bo povzročilo odklop pile ali pregrevanje gumba.
- Med delovanjem ne odstranjujte kolenčnika z motornega ročnika.
- Uporabljajte samo nepoškodovane koreninske pile. Upoštevajte navodila proizvajalca.
- Pilo vstavljajte le, ko je kolenčnik v mirovanju.

- Nikoli ne polagajte prstov na premikajoče dele pile, medtem ko deluje ali se ustavlja.
- Uporabljajte samo originalni kolenčnik.
- Za izboljšanje učinkovitosti integriranega lokatorja vrha koreninskega kanala je med endodontskim posegom zelo priporočljivo uporabljati sistem koferdam.
- Da kratki stiki ne bi poslabšali meritev lokatorja vrha koreninskega kanala, bodite še posebej previdni pri bolnikih s kovinskimi kronami, mostički ali velikimi kovinskimi zalivkami (izogibajte se stiku pile ali sponke za ustnice s kovinami).
- Visoke koncentracije natrijevega hipoklorita lahko zmanjšajo natančnost meritev lokatorja vrha koreninskega kanala. Za določanje delovne dolžine priporočamo uporabo raztopine natrijevega hipoklorita z največ 5-odstotno koncentracijo.
- Prepričajte se, da je kanal dovolj moker, da se zagotovi zanesljivost meritev lokatorja vrha koreninskega kanala.
- Prepričajte se, da se kolenčnik ali pila ne dotika drugih instrumentov.
- Izogibajte se prekomernemu vnosu tekočin v zobno votlino, da preprečite prelivanje in napačne meritve lokatorja vrha koreninskega kanala.
- Zobje z odprtimi apiksi lahko dajo nenatančne rezultate lokatorja vrha koreninskega kanala.
- Uporaba lokatorjev vrha koreninskega kanala samih brez predoperativne in pooperativne rentgenske slike ni priporočljiva, saj lokatorji vrha koreninskega morda ne bodo mogli pravilno delovati v vseh pogojih. Obvezno je radiografsko potrditi delovno dolžino, določeno z lokatorjem vrha koreninskega kanala.
- Zaradi lastne varnosti uporabljajte osebno zaščitno opremo (rokavice, masko).

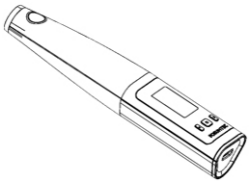
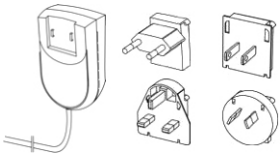
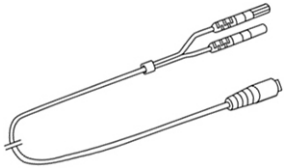
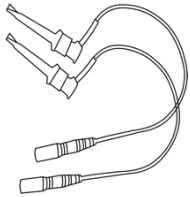
5 Neželeni učinki

Brez.

6 Navodila po korakih

6.1 Vsebina

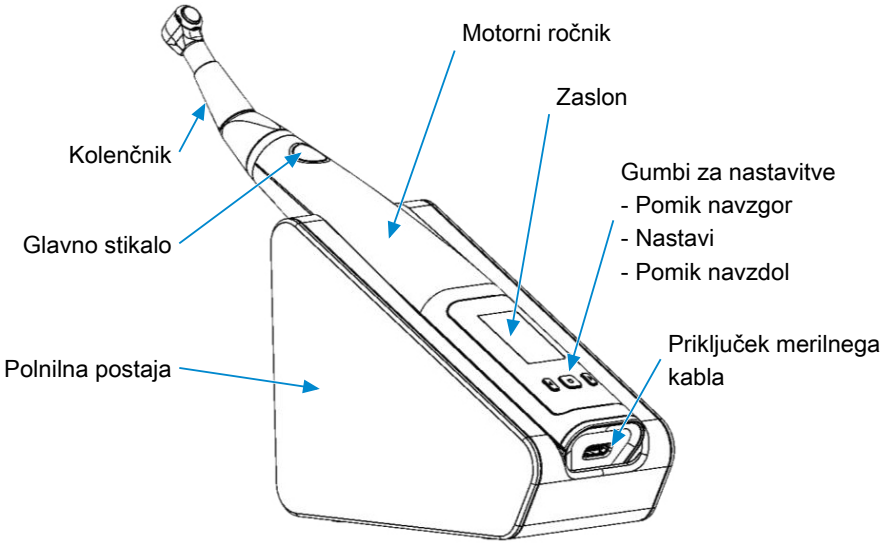
Pred uporabo preverite vsebino opreme:

Motorni ročnik 	Kolenčnik 6:1 	Polnilna postaja 
Polnilnik 	Merilni kabel 	Sponka za ustnice (2 kosa) 
Sponka za pile (2 kosa) 	Razpršilna šoba tipa F 	Zaščitni silikonski tulec za kolenčnik (2 kosa) 
Zaščitni tulec za enkratno uporabo za ročnik, zamenjajte za vsakega bolnika (10 kosov) 		

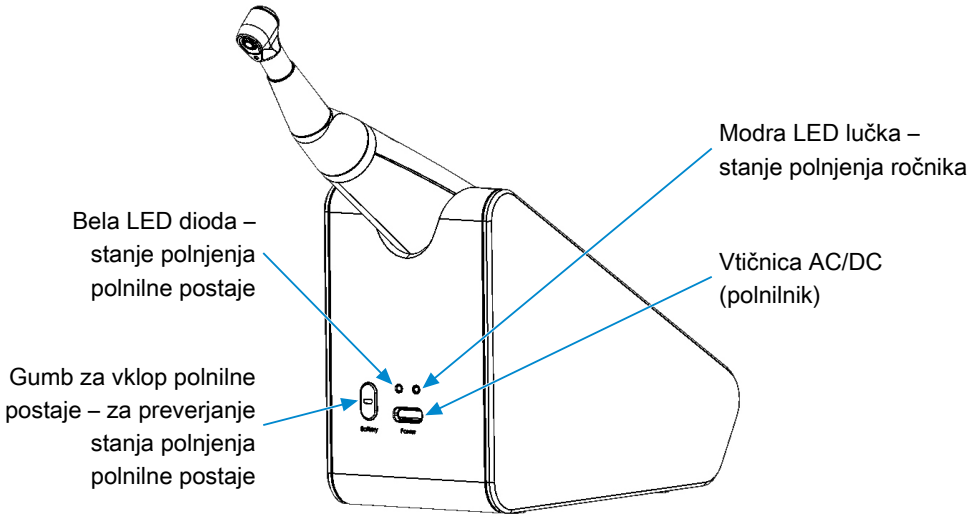
Info

Kolenčnik z zaščitnim silikonskim ovojem, merilni kabel s pritrjeno sponko za ustnice in sponko za pile predstavljajo uporabne dele naprave.

6.2 Pregled endo motorja X-Smart® Go



Sl. 1 : Pogled od spredaj



Sl. 2 : Pogled od zadaj

6.3 Namestitev

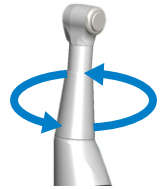
6.3.1 Priključitev/odstranitev kolenčnika

- Vstavite kolenčnik v motorni ročnik – glejte [▸ Sl. 3]. Potisnite kolenčnik do konca, dokler ne zaslišite klika, s čimer se prepričate, da je varno pritrjen.



Sl. 3 : Priključitev kolenčnika

- Kolenčnik se vrti za 360°, tako da je zaslon vedno dobro viden.



- Če želite kolenčnik odstraniti z ročnika, ga izvlecite vodoravno, ko se motorni ročnik ne vrti.



Sl. 4 : Odstranitev kolenčnika

6.3.2 Namestite zaščitni tulec ročnika

Na ročnik namestite zaščitni tulec.

⚠ WARNING

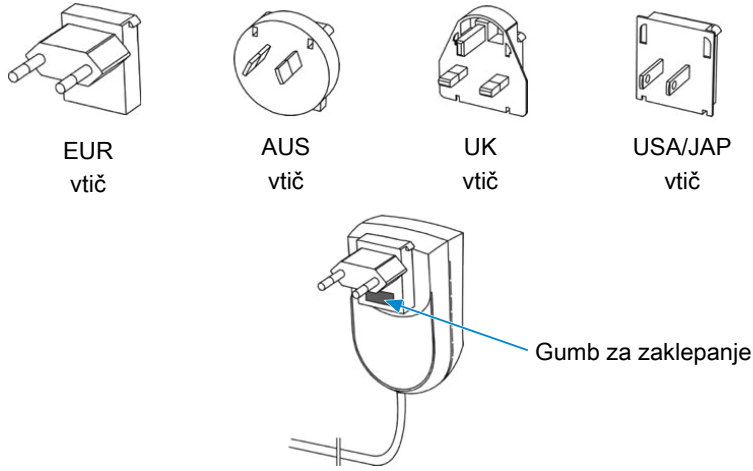
Da preprečite navzkrižno kontaminacijo med bolniki, za vsakega bolnika uporabite nov tulec. Tulcev nikoli ne uporabljajte ponovno.

Po namestitvi se prepričajte, da tulec ni strgan.

Po uporabi odstranite zaščitni tulec in ga zavrzite.

6.3.3 Priključitev adapterja za vtič AC/DC

Izberite adapter za vtič, ki ustreza vaši električni vtičnici.

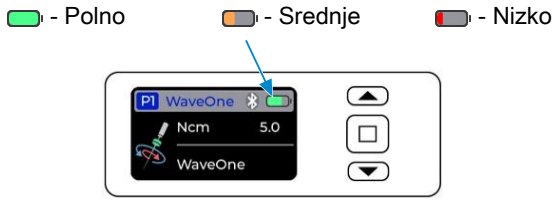


Sl. 5 : Adapterji za vtič za polnilnik

Adapter za vtič potisnite navzdol v reže, dokler se ne zaskoči s klikom. Za odstranitev pritisnite gumb za zaklepanje (glejte [▸ Sl. 5]) in izvlecite vtični adapter.

6.3.4 Polnjenje baterije

Endo motor **X-Smart® Go** je prenosni baterijski pripomoček, ki ga napaja litij-ionska polnilna baterija. Ročnik se polni z induktivnim (brezžičnim) polnjenjem, medtem ko je nameščen na polnilni postaji. Stanje baterije je prikazano na zaslonu.



Sl. 6 : Indikatorji stanja baterije

Ko je baterija motornega ročnika skoraj prazna, se indikator baterije na zaslonu obarva rdeče, kar pomeni, da je treba baterijo napolniti. Vendar pa bo endo motor **X-Smart® Go** nadaljeval z normalnim delovanjem tudi s skoraj prazno baterijo, tako da se lahko zdravljenje bolnika zaključi, preden se naprava izklopi.

Polnilna postaja je tudi baterijska enota, ki jo napaja notranja litij-ionska polnilna baterija in služi kot polnilna postaja za polnjenje ročnika prek induktivnega (brezžičnega) polnjenja. Stanje baterije polnilne postaje med delovanjem je prikazano na LED lučkah stanja.



⚠ WARNING

Zamenjavo litij-ionskih polnilnih baterij lahko opravi samo usposobljeno servisno osebje.

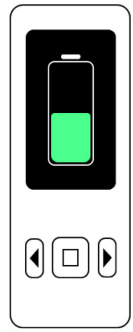
6.3.5 Polnjenje polnilne postaje

- Priključite kabel polnilnika v polnilno vtičnico na polnilni postaji (glejte [▶ Sl. 2]). Polnilnik priključite v električno vtičnico.
- Bela LED lučka na polnilni postaji bo utripala, kar pomeni, da se baterija polnilne postaje polni. Ko je polnjenje končano, bela LED lučka preneha utripati in sveti belo.
  Čas polnjenja polnilne postaje, ko je baterija popolnoma izpraznjena, je približno 3 ure.

6.3.6 Polnjenje endo motorja X-Smart® Go

- Namestite endo motor**X-Smart® Go** na polnilno postajo Polnjenje se bo začelo samodejno, če je baterija skoraj prazna in jo je treba napolniti.
- Bela LED lučka, ki sveti na polnilni postaji pomeni, da je vklopljena, medtem ko modra LED lučka pomeni, da se motor trenutno polni.

- Med polnjenjem se na zaslonu motorja prikaže ikona baterije (glejte [▶ Sl. 7]). Ko je polnjenje končano, se zaslon motorja in modra LED lučka na polnilni postaji izklopita.



Sl. 7 : Endo motor **X-Smart® Go** se polni

⚠ WARNING

Med polnjenjem polnilne postaje morata biti polnilnik in polnilna postaja zunaj bolnikovega okolja (vsaj 1,5 m od bolnika).

Trajanje polnjenja, ko je baterija motornega ročnika prazna: približno 3 ure.

Info

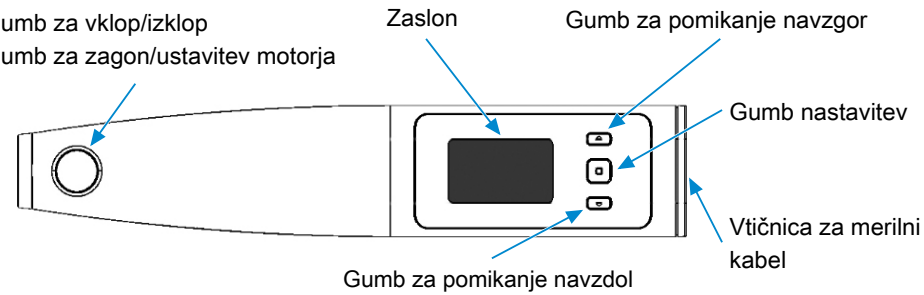
- Uporabljajte samo originalni polnilnik.
- Endo motorja **X-Smart® Go** med polnjenjem ni mogoče upravljati.

Če je baterija popolnoma prazna in se pripomoček ne vklopi, se obrnite na svojega distributerja, da vam baterijo zamenja usposobljen serviser.

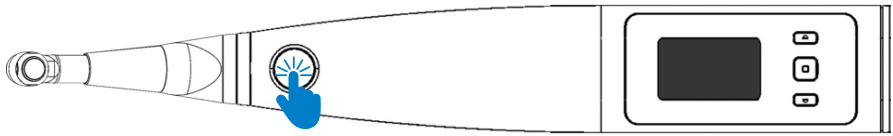
6.4 Uporaba motorja

6.4.1 Opis motornega ročnika

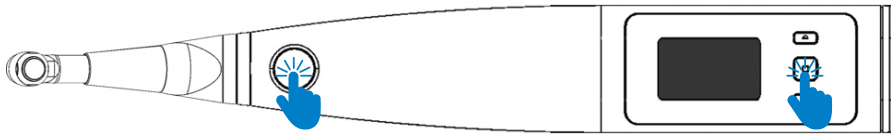
Glavno stikalo:
- Gumb za vklop/izklop
- Gumb za zagon/ustavitev motorja



- Kolenčnik priključite na ročnik in pripomoček vklopite s pritiskom na gumb glavnega stikala.

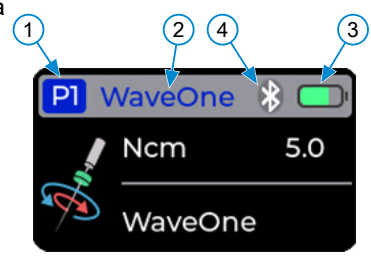


- Za izklop ročnika pritisnite gumb za glavne nastavitve skupaj z gumbom glavnega stikala.



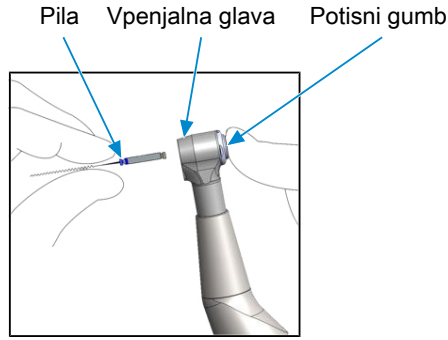
- Po vklopu pripomočka se prikaže glavni zaslon (po kratki animaciji logotipa). Vrstica stanja je v zgornjem delu zaslona. Vrstica stanja vsebuje naslednje:

  1. Številka mesta programskega pomnilnika
  2. Pomnilnik
  3. Indikator napolnjenosti baterije
  4. Indikator povezave Bluetooth
     - Bluetooth je prekinjen
     - Bluetooth je povezan
     - Bluetooth je onemogočen



6.4.2 Namestitev pile

- Pilo potiskajte v vpenjalo kolenčnika, dokler se ne ustavi.
- Pritisnite gumb na glavi kolenčnika in nežno obračajte pilo, dokler se ne zaskoči v zapah. Potisnite navznoter, da kliknete in sprostite gumb. Pilo nežno povlecite in se prepričajte, da je zaklenjena.
- Za sprostitev pile pritisnite gumb na glavi kolenčnik in izvlecite pilo.



⚠ WARNING

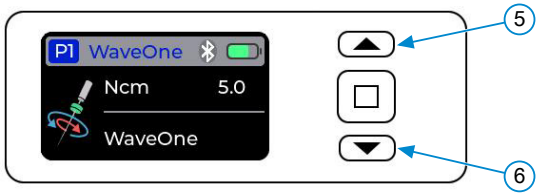
Preden vstavite in izvlečete pilo, mora biti motorni ročnik ustavljen.

6.4.3 Načini delovanja in nastavitev parametrov

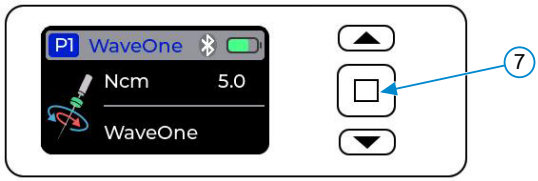
Pripomoček **X-Smart® Go** ima 10 pomnilniških programov, razvrščenih takole:

Pomnilnik	Opis
	Prednastavljeni pomnilniški programi, ki vsebujejo vgrajene datotečne sisteme:
P1	**WaveOne®**
P2	**Reciproc®**
P3	**ProTaper Ultimate®**
P4	**TruNatomy®**
AL	Namenjen elektronskim meritvam; deluje v načinu lokatorja vrha koreninskega kanala brez vrtenja motorja.
M1	Uporabniško nastavljivi pomnilniški programi, ki omogočajo rotacijske nastavitve in konfiguracije po meri.
M2	
M3	
M4	
M5	

- Za pomikanje med pomnilniškimi programi naprave uporabite gumb »Pomikanje navzgor« (5) ali »Pomikanje navzdol« (6).

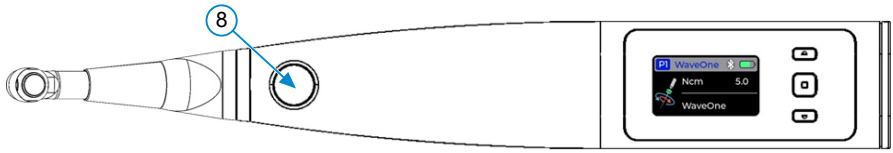


- Pritisnite in držite gumb »Glavne nastavitve« (7) za dostop do nastavitev parametrov za izbrani program in njihovo spreminjanje.



- Za potrditev izbire in prehod na naslednji parameter pritisnite gumb »Glavne nastavitve« (7).

- Za potrditev izbire in izhod pritisnite gumb »Glavno stikalo« (8).



Info

Izbrani parametri za vdelane datoteke so nastavljeni na vrednosti, ki jih priporoča proizvajalec instrumenta.

6.4.3.1 Način (samo za uporabniško programirljive pomnilniške programe M1–M5)

Izberite način delovanja motorja s pritiskom na gumb »Pomikanje navzgor« ali »Pomikanje navzdol«:

Način	Opis
CW	Vrtenje v smeri urinega kazalca. Pripomoček deluje z neprekinjenim vrtenjem.
CCW	Vrtenje v nasprotni smeri urinega kazalca. Pripomoček deluje z neprekinjenim vrtenjem v nasprotni smeri. * *Ko se uporablja ta način, se aktivira opozorilni zvok.*

6.4.3.2 Hitrost

Hitrost vrtenja pile nastavite s pritiskom na gumb »Pomik navzgor« ali »Pomik navzdol« (za hitro pomikanje pritisnite in držite gumb za pomik).

Hitrost	Opis
50–2500 vrt/min	Hitrost vrtenja endodontske pile.

Za potrditev izbire in prehod na naslednji parameter pritisnite gumb »Glavne nastavitve«.

6.4.3.3 Navor

Nastavite najvišjo vrednost navora s pritiskom na gumb »Pomik navzgor« ali »Pomik navzdol« (za hitrejše pomikanje pritisnite in držite gumb za pomik).

Navor	Opis
0,4 – 6,0 Ncm	Največji navor, ki ga je mogoče uporabiti za endodontsko pilo: • 6,0 Ncm za hitrost od 50 do 400 vrt/min • 5,0 Ncm za hitrost od 450 do 500 vrt/min • 4,0 Ncm za hitrost od 550 do 650 vrt/min • 3,0 Ncm za hitrost od 700 do 1200 vrt/min • 2,0 Ncm za hitrost od 1.250 do 1.500 vrt/min • 1,5 Ncm za hitrost od 1.550 do 2.000 vrt/min • 1,0 Ncm za hitrost od 2.050 do 2.500 vrt/min



⚠ WARNING

Uporabite nastavitve navora in hitrosti, ki jih priporoča proizvajalec pile.

6.4.3.4 Delovanje z navorom

Izberite delovanje motorja, če navor, ki se uporablja na endodontski pili, doseže največji določeni navor.

Delovanje z navorom	Opis
Sprostitev navora	Pila samodejno obrne smer, dokler se navor ne sprosti, nato pa se vrne v normalno vrtenje.
Vzvratno	Pila se še naprej vrti v nasprotni smeri, dokler ni pritisnjen gumb za zagon/ustavitev motorja.

6.4.3.5 Apikalno delovanje

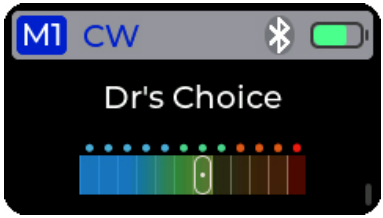
Izberite delovanje motorja, ko konica endodontske pile doseže apikalno mejo.

Apikalno delovanje	Opis
Izključeno	Brez dejanja
Vzvratno	Pila samodejno obrne smer, dokler se ne premakne iz apikalne meje, nato pa se vrne na normalno vrtenje.
Zaustavitev	Pila se samodejno ustavi, dokler ne pritisnete gumba za zagon/ustavitev motorja, da se začne vrteti v obratni smeri. Ko se pila premakne iz apikalne meje, se vrne na normalno vrtenje.

6.4.3.6 Izbira zdravnika

Ta funkcija omogoča označevanje posameznega vnaprej določenega referenčnega položaja na želeni razdalji od vrha koreninskega kanala. To spremenljivo apikalno črto je mogoče nastaviti med 3. modro črtico in zadnjo oranžno črtico. Ko je apikalna črta izbire zdravnika nastavljena, se jasno vizualno in zvočno prikaže, da je konica pile dosegla ta vnaprej izbrani položaj.

Za izbiro delovanja motorja, ko konica endodontske pile doseže določen položaj izbire zdravnika (glejte [▸ 6.4.3.5]).



Info

Ko je dosežen apikalni položaj (zadnja oranžna črtica), se oglasi neprekinjen zvok, ne glede na položaj izbire zdravnika.

6.4.4 Nastavitve pripomočka

- Za vstop v meni z nastavitvami uporabite gumb »Pomik navzgor« (1) ali »Pomik navzdol« (2), da odprete »Nastavitve«.



- Pritisnite in držite gumb »Glavne nastavitve« (3), da dostopite do nastavitev pripomočka in jih spremenite.
- Za spreminjanje nastavitev pripomočka uporabite gumb »Pomik navzgor« (1) ali »Pomik navzdol« (2). Za premikanje po meniju z nastavitvami uporabite gumb »Glavne nastavitve« (3).
- Pritisnite gumb glavnega stikala, da shranite nastavitve in jih zapustite.

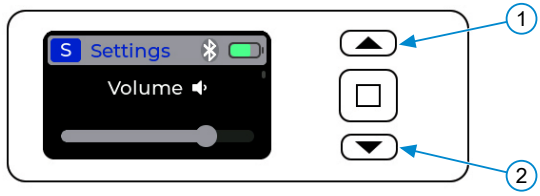
Funkcije menija z nastavitvami:

Glasnost	Nastavite glasnost od Utišaj do Visoko.
Samodejni izklop	Nastavite časovnik samodejnega izklopa.
Dominantna roka	Zavrtite uporabniški vmesnik za 180°.
Kalibracija motorja	Samodejna kalibracija motorja s kolenčnikom.
Test lokatorja vrha koreninskega kanala	Samodejni lastni test lokatorja vrha koreninskega kanala.
Opozorilni zvok CCW	Omogočite ali onemogočite opozorilni zvok, ko deluje način CCW.
LED lučke lokatorja vrha koreninskega kanala	Omogočite ali onemogočite utripanje LED lučke glavnega stikala glede na apikalni položaj.
Bluetooth	Omogočite ali onemogočite Bluetooth (namenjen izključno za servisne namene).
Nastavljanje privzetih tovarniških vrednosti	Ponastavite pripomoček na tovarniške nastavitve.
Informacije o različici	Informacije o vdelani programski opremi pripomočka.

6.4.4.1 Glasnost – prilagoditev zvoka

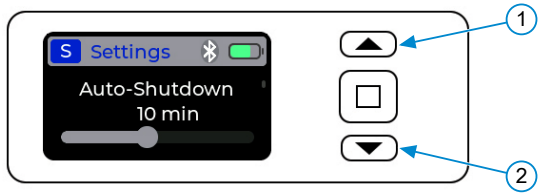
Endo motor **X-Smart® Go** je opremljen z zvočnim signalom, ki omogoča spremljanje navora in napredovanja pile v kanalu poleg vizualnega spremljanja.

Glasnost lahko prilagodite s pritiskom na gumb »Pomik navzgor« (1) ali »Pomik navzdol« (2).



6.4.4.2 Samodejni izklop

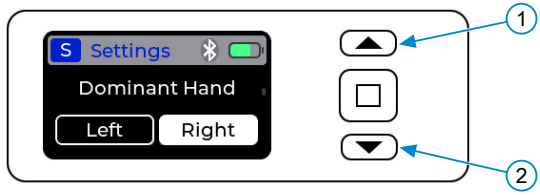
Samodejni izklop endo motorja **X-Smart® Go** je mogoče nastaviti med 2 minutami in 20 minutami neuporabe pripomočka. Preprosto prilagodite drsnik za samodejni izklop na želeni čas trajanja s pritiskom na gumb »Pomik navzgor« (1) ali »Pomik navzdol« (2).



6.4.4.3 Dominantna roka

Ta funkcija bo zasukala smer zaslona za 180°.

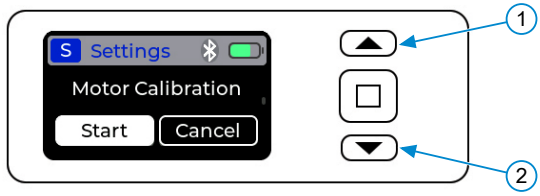
Uporabite gumb »Pomik navzgor« (1) ali »Pomik navzdol« (2) za »Desno« ali »Levo«, odvisno od dominantne roke uporabnika.



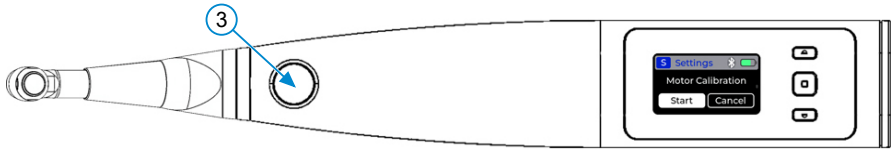
6.4.4.4 Kalibracija motorja

Kalibracija motorja samodejno nastavi hitrost vrtenja, da se zagotovi natančnost navora. Motorni ročnik vedno kalibrirajte po sterilizaciji, mazanju ali zamenjavi kolenčnika.

- Pred kalibracijo odstranite endodontsko pilo iz kolenčnika.
- Prepričajte se, da je kolenčnik pravilno pritrjen na ročnik.
- Z gumboma »Pomik navzgor« (1) ali »Pomik navzdol« (2) izberite »Začni«.



- Pritisnite gumb »Glavno stikalo« (3), da zaženete postopek kalibracije.



- Kalibracija se bo izvedla samodejno.

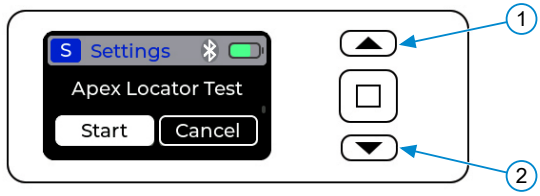
⚠ WARNING

Med kalibracijo ne vstavljajte nobenih pil. Nevarnost poškodb, saj motor med kalibracijo spreminja hitrost vrtenja od najmanjše do največje vrednosti.

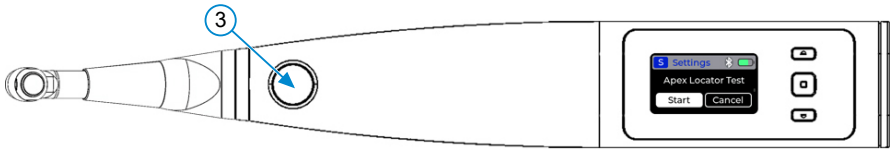
6.4.4.5 Test lokatorja vrha koreninskega kanala

Samodejni lastni test funkcije lokatorja vrha koreninskega kanala pred uporabo preveri natančnost in delovanje naprave. Izvede vrsto notranjih pregledov, da se zagotovi pravilno delovanje naprave.

- Z gumboma »Pomik navzgor« (1) ali »Pomik navzdol« (2) izberite »Začni«.



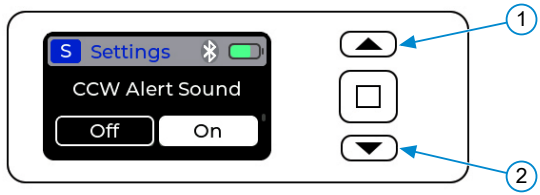
- Pritisnite gumb »Glavno stikalo« (3), da zaženete postopek lastnega testa.



6.4.4.6 Opozorilni zvok CCW

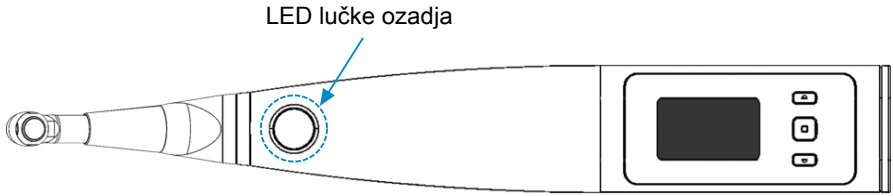
Omogočite ali onemogočite opozorilni zvok, ko deluje način CCW.

Z gumboma »Pomik navzgor« (1) ali »Pomik navzdol« (2) vklopite ali izklopite opozorilni zvok med vrtenjem v nasprotni smeri urinega kazalca.

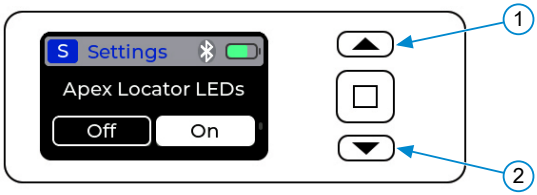


6.4.4.7 LED lučke lokatorja vrha koreninskega kanala

Omogočite ali onemogočite utripanje LED lučk ozadja na glavnem stikalu glede na apikalni položaj.



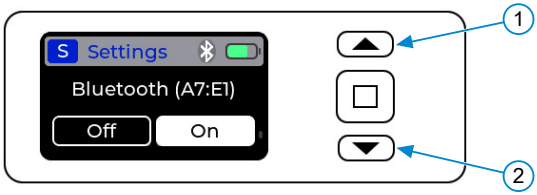
Z gumboma »Pomik navzgor« (1) ali »Pomik navzdol« (2) vklopite ali izklopite utripanje LED lučk.



6.4.4.8 Bluetooth

Funkcija Bluetooth je namenjena izključno servisnim namenom, kot so posodobitve programske opreme. Za omogočanje ali onemogočanje Bluetootha na vaše endo motornem pripomočku.

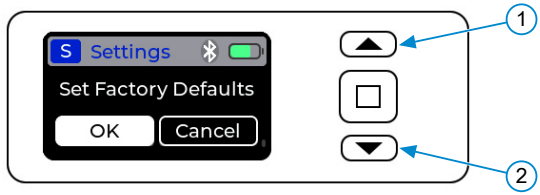
Z gumboma »Pomik navzgor« (1) ali »Pomik navzdol« (2) vklopite ali izklopite funkcijo Bluetooth.



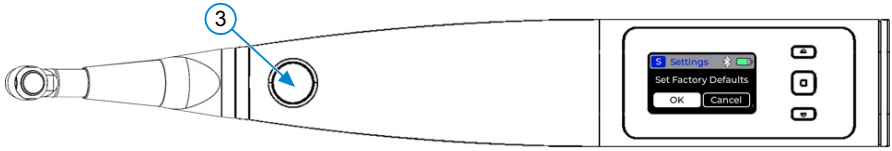
6.4.4.9 Nastavljanje privzetih tovarniških vrednosti

Ta možnost vam omogoča, da vse uporabniško prilagojene parametre ponastavite na prvotne nastavitve.

- Z gumboma »Pomik navzgor« (1) ali »Pomik navzdol« (2) izberite »V redu«.



- Pritisnite gumb »Glavno stikalo« (3), da obnovite privzete nastavitve.



Info

Ko so parametri, ki jih je uporabnik uredil, ponastavljeni, jih ni mogoče obnoviti.

6.4.5 Merjenje kanala

X-Smart® Go ima integriran lokator vrha koreninskega kanala za določanje dolžine koreninskega kanala.

Lokator vrha koreninskega kanala se lahko uporablja na 2 načina:

- Ločeno določanje dolžine: delovna dolžina se določi ročno (brez motorja) z uporabo sponke za pilo in sponke za ustnico.
- Kombinirano določanje dolžine (glejte [▶ 6.4.6.1]): delovna dolžina se določi med pripravo koreninskega kanala. Motor in lokator vrha koreninskega kanala sta tako aktivna hkrati z uporabo endodontske pile v kolenčniku in sponke za ustnico.

6.4.5.1 Ločeno določanje dolžine (z ročno pilo)

Vklopite napravo in izberite način AL (glejte [▶ 6.4.3]).

Lokator vrha koreninskega kanala je mogoče konfigurirati za ležeči ali pokončni vmesnik.

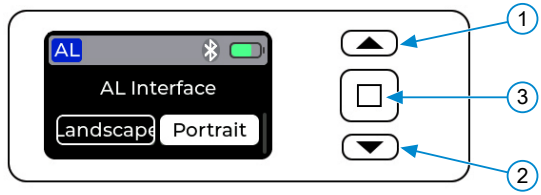


Portretni vmesnik

Ležeči vmesnik



Pritisnite in držite gumb »Glavne nastavitve« (3), da dostopite do nastavitev AL in jih spremenite. Pritisnite gumb »Glavne nastavitve« (3) za dostop do izbire vmesnika AL.

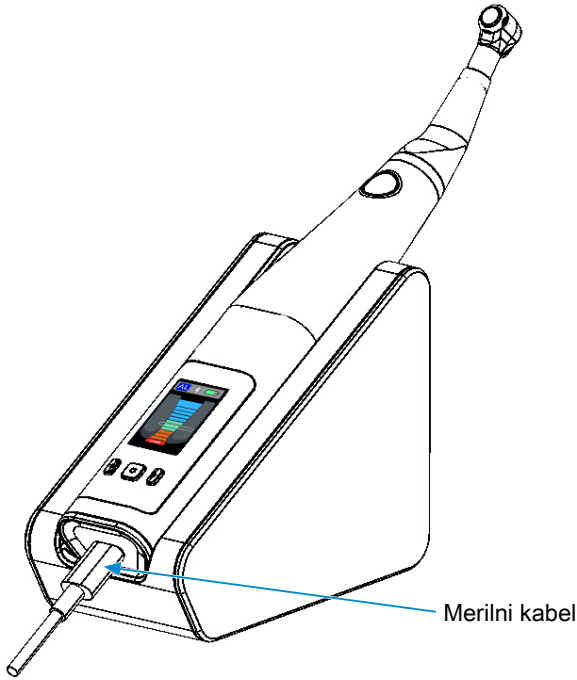


Za preklapljanje med pokončnim in ležečim načinom AL vmesnika uporabite gumba »Pomik navzgor« (1) ali »Pomik navzdol« (2).

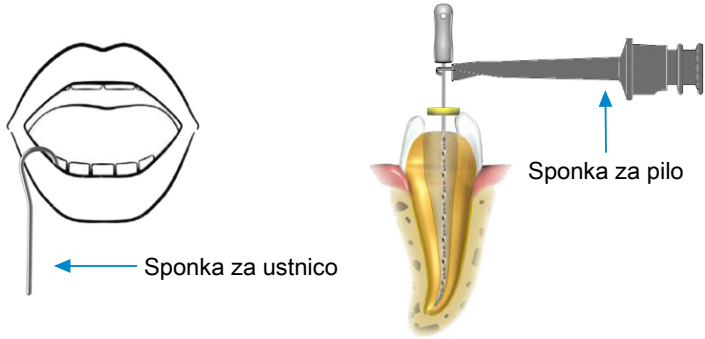
Pritisnite gumb glavnega stikala, da shranite nastavitve in jih zapustite.

Preden merilni kabel s pritrjeno sponko za ustnico in sponko za pilo priključite na bolnika, priključite merilni kabel v vtičnico naprave.

Za optimalen kot gledanja zaslona namestite ročnik v polnilno postajo.



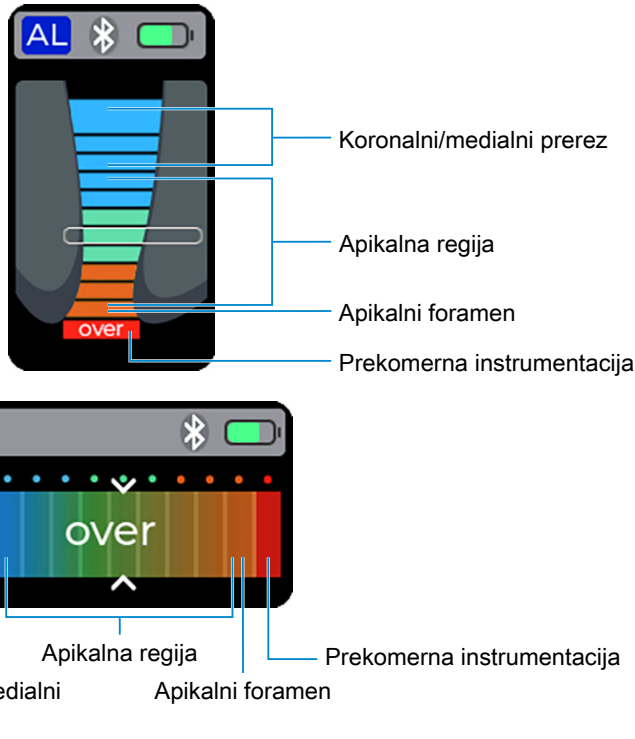
Sponko za ustnico pritrdite na bolnikovo ustnico in pilo nežno vstavite v kanal ter jo priključite na kovinsko steblo pile.



Info

Za optimalno delovanje je treba velikost pile prilagoditi premeru kanala.

Dva začetna piska označujeta zaprt merilni krog in začetek določanja dolžine. Premikanje pile v kanalu je prikazano na zaslonu.



Info

Če ne zaslišite dveh piskov, je povezava napačna. Odklopite merilni kabel s bolnika in preverite kabelske povezave, očistite sponko za pilo in sponko za ustnico, po potrebi navlažite kanal in začnite znova.

Pred začetkom lokalizacije vrha koreninskega kanala niso potrebne nobene druge nastavitve.

Lokator vrha koreninskega kanala se lahko samodejno aktivira tudi iz katerega koli pomnilniškega programa tako, da sponko za pilo priključite na ročno pilo, medtem ko je sponka za ustnico pritrjena. V tem načinu je prikazan samo ležeči vmesnik.

6.4.5.2 Lokalizacija vrha koreninskega kanala

Endodontsko pilo počasi potisnite v kanal. Prvi dve modri črtici ustrezata koronalnemu/medialnemu prerezu. Ko pila napreduje v kanalu, se naslednje zelene črtice v apikalnem predelu postopoma prižigajo, interval med zvočnimi signali pa se krajša.

Info

Prikaz stolpcev na zaslonu endo motorja **X-Smart® Go** ne predstavlja določene dolžine ali razdalje v mm ali drugih linearnih enotah. Preprosto označuje napredovanje pile proti vrhu.

Ko je dosežen zadnji oranžni stolpec, se zasliši neprekinjen zvok. Prikaz zadnjega oranžnega stolpca na zaslonu endo motorja **X-Smart® Go** se nanaša na položaj pile v apikalnem foramenu.

6.4.5.3 Prekomerna instrumentacija

Rdeča črtica (nad) in zvočni opozorilni signal (hiter prekinjajoč signal) pomenita, da je pila prešla apikalni foramen.

6.4.5.4 Zaključek meritev

- Preden odklopite merilni kabel iz vtičnice naprave, odklopite sponko za ustnico in sponko za pilo s bolnika.
- Premaknite zamašek pile na izbrano referenčno točko na zobu.
- Nežno odstranite pilo iz kanala in izmerite apikalno dolžino med zamaškom in konico pile.

Info

Določanje delovne dolžine za oblikovanje kanala je predmet strokovne presoje zobozdravnika. V večini primerov odštevanje 0,5 mm od izmerjene dolžine »apikalne odprtine« zagotavlja klinično sprejemljivo delovno dolžino. Kljub temu mora zobozdravnik v vsakem primeru določiti ustrezno delovno dolžino na podlagi svojih izkušenj, odčitkov lokatorja vrha koreninskega kanala, rentgenskih slik in drugih razpoložljivih podatkov.

6.4.5.5 Preizkus povezave kabla

Če ni zaznan noben meritveni indikator, je treba izvesti preizkus povezave kabla. Funkcija preizkusa povezave je vključena v endo motor **X-Smart® Go** za preverjanje kablov:

- Priključite merilni kabel s pritrjeno sponko za pilo in sponko za ustnico ter vklopite napravo.
- Priključite kovinski del sponke za pilo na sponko za ustnico. Pred preizkusom se prepričajte, da so pripomočki pravilno očiščeni.

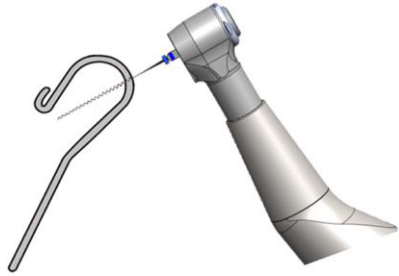


- Na zaslonu se mora prikazati ikona  »Preizkus povezave kabla«.



- Če se ikona ne prikaže, je treba sponko za pilo ali merilni kabel zamenjati.

- Preizkus ponovite tudi s sponko za ustnico in endodontsko pilo, priključeno na kolenčnik.

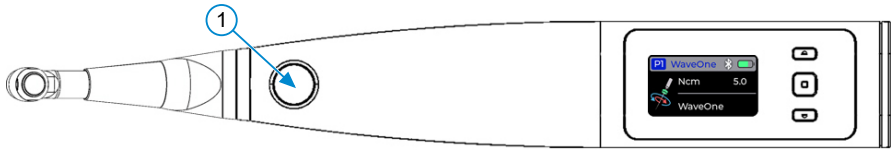


6.4.6 Operacija

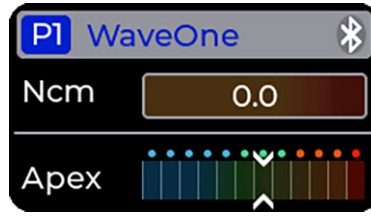
Izberite pomnilniški program, ki ustreza zdravljenju, ki ga je treba izvesti. Vstavite endodontsko pilo v kolenčnik in preverite, ali se delovni parametri ujemajo z izbrano pilo.



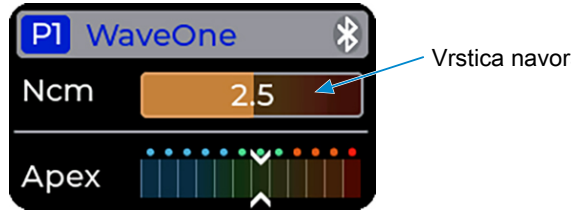
- Endodontsko pilo nežno vstavite v koreninski kanal in enkrat pritisnite gumb za zagon/ustavitev motorja (1), da zaženete motor. Gumba ne držite pritisnjenega.



- Med delovanjem motorja se v zgornjem delu zaslona prikaže vrstica navora, v spodnjem delu zaslona pa lestvica lokatorja vrha koreninskega kanala.

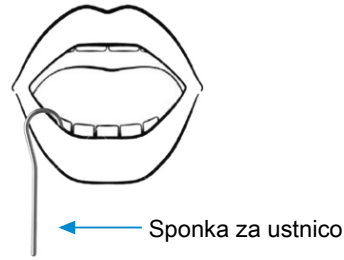


- Ko se raven navora povečuje, se vrstica navora zapolni iz oranžne v rdečo barvo in numerična vrednost navora se ustrezno spremeni.

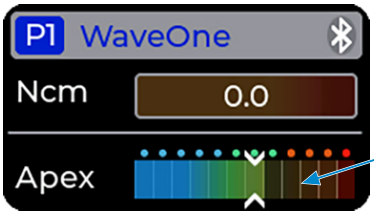


6.4.6.1 Kombinirano določanje dolžine

V tem načinu se delovna dolžina določi med pripravo koreninskega kanala. Za uporabo lokatorja vrha koreninskega kanala namestite zaščitni silikonski tulec na kolenčnik (po sterilizaciji), priključite merilni kabel na ročnik in pritrdite sponko za ustnico na bolnikovo ustnico (sponke za pilo ni treba priključiti).



- Med pripravo koreninskega kanala se odčitki lokatorja vrha koreninskega kanala prikažejo na spodnji lestvici zaslona.



Lestvica lokatorja vrha koreninskega kanala

Info

Prikaz stolpcev na zaslonu endo motorja **X-Smart® Go** ne predstavlja določene dolžine ali razdalje v mm ali drugih linearnih enotah. Preprosto označuje napredovanje pile proti vrhu.

7 Vzdrževanje in ponovna obdelava

7.1 Splošna priporočila

- Pripomoček ne vsebuje delov, ki bi jih lahko servisiral uporabnik. Servis in popravilo naj izvaja samo servisno osebje, usposobljeno v tovarni.
- Po vsaki uporabi je treba za vse predmete, ki so bili v stiku z povzročitelji okužb, opraviti celoten cikel ponovne obdelave, in sicer:
  1. Predhodno čiščenje: uporaba robčkov za enkratno uporabo ali mehke krpe, prepojene z razkužilno in detergentno raztopino (baktericidna, fungicidna in brez aldehidov), v skladu z navodili proizvajalca. Priporočamo uporabo samo razkužilne raztopine, ki je odobrena zaradi svoje učinkovitosti (seznam VAH/DGHM, oznaka CE, odobritev FDA). Uporaba kemičnih sredstev lahko poškoduje opremo. Priporočamo robčke za enkratno uporabo (npr. CaviWipes™ ali CaviCide™).
  2. Temeljito čiščenje.
  3. Razkuževanje.
  4. Sterilizacija (za komponente, ki jih je mogoče sterilizirati).

- Naslednje komponente je treba ponovno obdelati pred prvo uporabo in med vsakim bolnikom: kolenčnik in njegov zaščitni silikonski tulec, sponko za ustnico in sponko za pilo.
- Ročnika, polnilne postaje, merilnega kabla in polnilnika ni mogoče sterilizirati, vendar jih je treba razkužiti med posameznimi bolniki s postopkom čiščenja in razkuževanja (brisanje).
- Vse poškodovane dodatke je treba takoj zavreči. Umazane dodatke je treba očistiti, razkužiti in sterilizirati po postopku, opisanem v poglavju [▶ 7.3].
- Največje število ciklov sterilizacije je:
  - Sponka za pilo: 200.
  - Sponka za ustnico: 200.
  - Kolenčnik: 200.
  - Zaščitni silikonski tulec: 200.

7.2 Pregled delov, ki jih je treba ponovno obdelati

Del	Čiščenje in razkuževanje			Parna sterilizacija
	Ročno		Avtomatizirano	
	Brisanje	Krtača (samo čiščenje)	Dezinfekcijski pralni stroj*	
Motorni ročnik	X			
Polnilna postaja	X			
Merilni kabel	X			
Polnilnik	X			
Kolenčnik		X	X	X
Zaščitni silikonski tulec		X	X	X
Sponka za ustnico		X		X
Sponka za pilo		X		X

X: Zahtevan korak ponovne obdelave

**: Oprema za čiščenje in razkuževanje*

7.3 Postopek čiščenja, razkuževanja in sterilizacije

Predgovor

Zaradi higiene in sanitarne varnosti je treba sponko za ustnico, sponko za pilo, kolenčnik in zaščitni silikonski tulec pred vsako uporabo očistiti, razkužiti in sterilizirati, da preprečite navzkrižno kontaminacijo med bolniki. To velja tako za prvo kot za nadaljnje uporabe. Upoštevajte, da ročnika pripomočka, polnilne postaje, polnilnika in merilnega kabla ni mogoče sterilizirati.

Splošna priporočila

- Uporabljajte samo razkužilno raztopino, ki je odobrena glede na svojo učinkovitost (seznam VAH/DGHM, oznaka CE, odobritev FDA) in je v skladu z navodili za uporabo proizvajalca razkužilne raztopine. Za vse kovinske instrumente je priporočljiva uporaba razkužilnih in čistilnih sredstev proti koroziji.
- Zaradi lastne varnosti nosite osebno zaščitno opremo (rokavice, očala, masko).
- Uporabnik je odgovoren za sterilnost izdelka med prvim ciklom in vsako nadaljnjo uporabo ter za uporabo poškodovanih ali umazanih instrumentov, kjer je to primerno po sterilizaciji.
- Omejitve in prepovedi pri ponovni obdelavi:
  pojav napak, kot so razpoke, deformacije (ukrivljene, zvite), korozija, izguba barve, kaže, da pripomočki ne morejo izpolniti predvidene uporabe z zahtevano stopnjo varnosti.
- Pri vseh korakih čiščenja in izpiranja uporabljajte samo čisto vodo.

Postopek po korakih

Motorni ročnik, polnilna postaja, merilni kabel in polnilnik

Čiščenje in razkuževanje (brisanje):

- Po vsaki uporabi pri bolniku odstranite in zavrzite zaščitni ovoj ročnika.
- Motorni ročnik, polnilno postajo, merilni kabel in polnilnik očistite in razkužite z robčkom za enkratno uporabo ali mehko krpo, namočeno v razkužilno raztopino, ki je odobrena za svojo učinkovitost (seznam VAH/DGHM, oznaka CE, odobritev FDA) in v skladu z navodili proizvajalca razkužilne raztopine.
- Priporočamo robčke za enkratno uporabo (npr. CaviWipes™ ali CaviCide™). Za temeljito čiščenje in razkuževanje z brisanjem upoštevajte navodila proizvajalca razkužila.
- Razkužilo po delovanju obrišite s suho, čisto krpo, ki ne pušča vlaken. Po razkuževanju na pripomočku ne smejo ostati vidne nečistoče ali tekočina.
- Preverite pod močno svetlobo (vsaj 500 luksov). Če je pripomoček še vedno umazan, postopek ponovite.
- Pred naslednjo uporabo ali pred ponovno namestitvijo novega zaščitnega ovoja pustite, da se motorni ročaj temeljito posuši.



⚠ WARNING

Če uporabljate raztopino razkužila in detergenta, je ne pršite neposredno na komponente naprave. Uporabite mehko krpo, prepojeno z raztopino.

Kolenčnik, zaščitni silikonski ovoj, sponka za ustnice in sponka za pilo

Čiščenje, razkuževanje in sterilizacija:

Korak	Operacija	Navodila	Podrobnosti in opozorilo
1	Razstavljanje	• Odstranite pilo in ločite kolenčnik od motornega ročnika. Če je primerno, odstranite zaščitni silikonski ovoj s kolenčnika. • Odklopite merilni kabel z naprave in odstranite sponko za ustnico in sponko za pilo z merilnega kabla.	Zaradi lastne varnosti nosite osebno zaščitno opremo (rokavice, očala, masko).
2	Predhodno razkuževanje	Kolenčnik, zaščitni silikonski tulec, sponko za ustnico in sponko za pilo takoj po uporabi predhodno razkužite z dezinfekcijskimi robčki (vsaj 30 sekund) in se prepričajte, da je celotna površina mokra (posebno pozornost posvetite težko dostopnim mestom: gumbu, vpenjalu kolenčnika in spoju različnih delov).	• Upoštevajte navodila proizvajalca dezinfekcijskih robčkov. • razkužilno raztopino, ki je odobrena glede na svojo učinkovitost (seznam VAH/DGHM, oznaka CE, odobritev FDA) in je v skladu z navodili proizvajalca razkužilne raztopine. • Uporabljajte samo robčke, ki se ne vežejo na beljakovine (tj. ne vsebujejo aldehidov) in ne vsebujejo klorida. Priporočamo CaviWipes™ ali CaviCide™ za enkratno uporabo.

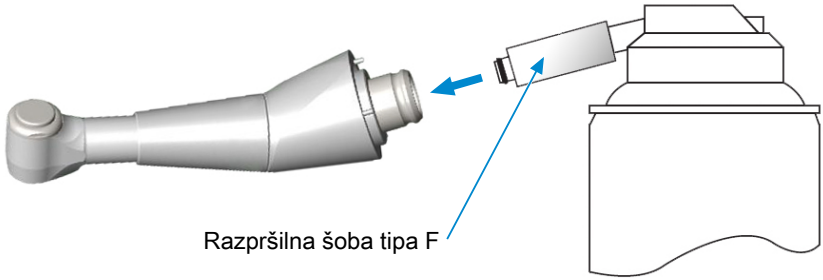
Korak	Operacija	Navodila	Podrobnosti in opozorilo
3	Ročno čiščenje (s krtačo)	• Obilno izpiranje (vsaj 1 minuto) pod tekočo vodo (na sobni temperaturi), vključno z ročnim krtačenjem vsaj 15 sekund. • Preverite pod močno svetlobo (vsaj 500 luksov). Če je pripomoček še vedno umazan, postopek ponovite. • Po čiščenju na pripomočkih ne smejo ostati vidne nečistoče. • Po čiščenju namažite kolenčnik.	• Za izpiranje uporabite vodo iz pipe. • V vsakem primeru je treba kolenčnik ročno očistiti z mehko krtačo (iz najlona, polipropilena ali akrila), zlasti na zaprtih mestih: gumb, vpenjalna glava kolenčnika in spoj različnih delov. • Krtačo je treba razkužiti in očistiti ter jo menjati vsak dan. • Med čiščenjem je treba aktivirati sponko za pilo (večkrat pritisniti in spustiti).

Korak	Operacija	Navodila	Podrobnosti in opozorilo
4	Samodejno čiščenje s pralno-razkuževalnim strojem *Samo za kolenčnik in silikonski zaščitni tulec*	• Kolenčnik in silikonski tulec namestite v držalo iz nerjavečega jekla ali titana, da preprečite stik med predmeti. • Držalo vstavite v pralno-razkuževalni stroj in zaženite odobreni cikel, npr. čiščenje pri 65°C (149°F) 5 minut in razkuževanje pri 90°C (194°F) 5 minut (vrednost Ao > 3000). • Uporabite detergent s čistilnimi lastnostmi, kot je Neodisher Mediclean Forte z 0,4%. • Po ciklu se prepričajte, da so vsi deli popolnoma suhi. Preostalo tekočino obrišite z netkano krpo za enkratno uporabo. • Preverite pod močno svetlobo (vsaj 500 luksov). Če je pripomoček še vedno umazan, postopek ponovite. • Kolenčnik namažite takoj po toplotnem razkuževanju.	Pralno-razkuževalni stroj mora biti odobren s strani proizvajalca za čiščenje in dezinfekcijo teh izdelkov in mora biti skladen s standardom ISO 15883-1/-2, npr. 90°C (194°F) in 5-minutnim časom zadrževanja. Za ustrezno uporabo glejte navodila za uporabo naprave.
5	Pakiranje	• Kolenčnik je treba pred sterilizacijo namazati v skladu z razdelkom [▸ 7.4]. • Zapakirajte v sterilizacijske vrečke v embalaži, primerni za sterilizacijo in shranjevanje.	Uporabite embalažo, ki je odporna na temperaturo do 141°C (286°F) in skladna z ISO 11607.

Korak	Operacija	Navodila	Podrobnosti in opozorilo
6	Parna sterilizacija	Parna sterilizacija pri: 135°C (275°F) 10 minut Čas sušenja po sterilizaciji – 30 minut Ali 134°C (273°F) 3 minut Čas sušenja po sterilizaciji – 20 minut	• Vse komponente, ki jih je mogoče sterilizirati: kolenčnik, zaščitni silikonski tulec, sponka za ustnico (vse različice) in sponka za pilo (vse različice), je treba po čiščenju in razkuževanju sterilizirati s paro. • Parni sterilizatorji, ki ustrezajo zahtevam standarda EN 13060, razred B ali razred S so primerni tudi za sterilizacijo teh izdelkov. • Upoštevajte postopke vzdrževanja in delovanja avtoklava, ki jih je določil proizvajalec.
7	Shranjevanje	Vse sterilizirane predmete hranite v sterilizacijskih vrečkah v suhem in čistem okolju.	Sterilnost ni zagotovljena, če je embalaža odprta ali poškodovana (pred uporabo dodatne opreme preverite embalažo).

7.4 Mazanje kolenčnika

- Kolenčnik namažite samo z namenskim razpršilom. Priporočamo uporabo razpršila KaVo ali servisnega olja W&H MD-400.
- Mazanje kolenčnika je obvezno po vsaki uporabi in pred sterilizacijo.
  - Razpršilno šobo privijte na razpršilo s približno 10 obrati.



  - Razpršilno šobo vstavite v zadnji del kolenčnika.
  - Kolenčnik trdno držite, da se zaradi pritiska razpršila ne bi ličil, in ga mažite 2–3 sekunde, dokler iz glave kolenčnika ne priteče olje.
  - Preden namazan kolenčnik pritrdite na motorni ročnik, obrišite odvečno olje. Postavite ga na konec ali ga nagnite pod kotom, da se odvečno olje odteče zaradi gravitacije. Namestite ga po odtekanju odvečnega olja.



⚠ WARNING

- Motornega ročnika ne mažite.
- Nikoli ne uporabljajte razpršilne pločevinke obrnjene na glavo.

8 Odpravljanje težav

8.1 Odpravljanje težav

Če imate težave z endo motorjem **X-Smart® Go**, si oglejte spodnji kontrolni seznam. Če težava po upoštevanju predlaganih rešitev ne izgine, se obrnite na svojega distributerja.



⚠ WARNING

Naslednji dejavniki, povezani s bolnikom, lahko preprečijo natančno odčitavanje lokatorja vrha koreninskega kanala:

- Blokirani koreninski kanali.
- Zobje z velikimi vrhovi.
- Zlom ali perforacija korenine.
- Kovinske krone ali mostički, če pridejo v stik z pilo ali sponko za ustnico.

#	Težava	Možen vzrok	Rešitev
1	Pripomoček se ne vklopi s pritiskom na gumb »Glavno stikalo«.	Gumb ne deluje pravilno.	Poskusite večkrat pritisniti gumb »Glavno stikalo«. Če se naprava še vedno ne vklopi, se obrnite na svojega distributerja.
		Baterija je prazna.	Napolnite baterijo.
		Elektronska okvara.	Obrnite se na svojega distributerja.
2	Pripomoček se med postopkom izklopi.	Raven napolnjenosti baterije je nizka.	Napolnite baterijo.
3	Motorni ročnik ne deluje.	Verjetno je program nastavljen na način AL.	Spremenite način programov iz načina AL.
4	Pripomoček se ne odziva ali zamrzne.	Napaka programske opreme ali začasna sistemska napaka.	Izvedite strojno ponastavitev. Pritisnite in držite gumb za vklop/izklop približno 8 sekund, dokler se pripomoček ne izklopi, nato pa znova zaženite pripomoček.

#	Težava	Možen vzrok	Rešitev
5	Pripomoček se ne polni, ko je nameščen na polnilni postaji.	Baterija polnilne postaje je prazna.	Priključite polnilnik na polnilno postajo.
6	Med postopkom ni zvoka.	Nadzor zvoka je nastavljen na raven »Utišano«.	Prilagodite glasnost zvoka v meniju Nastavitve.
7	Lestvica lokatorja vrha koreninskega kanala na zaslonu med meritvami koreninskega kanala ni stabilna.	Med sponko za ustnico in ustno sluznico ni dobrega stika.	Zagotovite dober stik med sluznico in sponko za ustnico (sponko za ustnico namestite v labialni kot nasproti zoba, ki ga želite zdraviti).
		Sponka za pilo je umazana.	Sponko za pilo očistite z robčki za enkratno uporabo.
		Globoka kariesa zagotavlja prevodno pot zunaj kanala.	Blokirajte zunanjo prevodno pot.
		Perforacija.	Odstranite pilo, zaprite perforacijo in ponovite postopek zaznavanja vrha korenine, pri čemer pilo previdno vstavite v kanal.
		Velik lateralni kanal.	Poskusite nadaljevati postopek z nežnim premikanjem pile.

#	Težava	Možen vzrok	Rešitev
8	Prenos električnega signala lokatorja vrha koreninskega kanala je prekinjen. Pripomoček ne prikazuje napredovanja pile znotraj kanala.	Slab električni stik.	Izvedite zaporedje preizkusa kabelske povezave, kot je opisano v uporabniškem priročniku, poglavje [▶ 6.4.5.5].
		Sponka za pilo ni pravilno priključena na pilo.	Sponko za pilo namestite na kovinski del pile pod plastičnim ročajem.
		Koreninski kanal je obliteriran.	Za nasvete preverite primerjalno rentgensko sliko.
		V primeru ponovnega zdravljenja: ostanki starega polnilnega materiala lahko blokirajo koreninski kanal.	Pred uporabo odstranite ostanke starega polnilnega materiala.
		Koreninski kanal je lahko blokiran zaradi ostankov zdravila (npr. kalcijevega hidroksida).	Pred uporabo popolnoma odstranite ostanke.
		Koreninski kanal je izjemno suh.	Koreninski kanal sperite z raztopino NaCl. Dostopno votlino posušite z vatirano palčko/puhalnikom.
		Izbrana pila je premajhna za velik koreninski kanal.	Če ni ustreznega stika s steno koreninskega kanala, uporabite pilo z večjo ISO velikostjo. Pomembno: natančno prilegajoče se pile vodijo do natančnih rezultatov.
		Elektronska okvara.	Obrnite se na svojega distributerja.

#	Težava	Možen vzrok	Rešitev
9	Odziv zaslona je neenakomeren: položaj apikalnega foramena ali napis »over« se na zaslonu prikaže, preden je doseženo apikalno območje.	Kratek stik zaradi odvečne tekočine (izpiralna raztopina, slina, kri) v pulpni komori.	Dostopno votlino posušite z vatirano palčko/ puhalnikom. V primeru prekomerne krvavitve počakajte, da se ustavi.
		Neposreden stik pile z dlesnijo ali dlesnistimi proliferacijami ali kovinsko krono.	Za izolacijo: ustrezna priprava in polnjenje dostopne votline; uporaba gumijaste brane.
		Neposreden stik pile s kovinskimi restavracijami (krona, parapulpni zatiček, amalgamska zalivka).	Pred uporabo pilo izolirajte tako, da jo vstavite v majhno, izolirano cevko.

8.2 Nenormalna zaustavitev

Endo motor lahko preneha delovati v spodaj navedenih primerih:

#	Težava	Možen vzrok	Rešitev
1	Pozor Preobremenitev motorja	Endo motor je nenehno izpostavljen veliki obremenitvi, na primer, ko se pila zatakne v kanalu in se motor ne more vrteti.	Pritisnite gumb za zagon/ustavitev motorja, da zaženete delovanje motorja.
2	Prazna baterija	Baterija je preslaba ali pa je bil motor za trenutek izpostavljen veliki obremenitvi.	Pritisnite gumb za zagon/ustavitev motorja, da zaženete delovanje motorja. Napolnite endo motor z njegovo polnilno postajo.
3	E.7	Zaznan je bil previsok tok ali visoka temperatura motorja.	Pustite, da se motor ohladi.

#	Težava	Možen vzrok	Rešitev
4	E.11	Med kalibracijo ni bilo mogoče doseči največje hitrosti.	Ponovno zaženite endo motor in poskusite znova izvesti kalibracijo. Poskusite brez kotnega kolenčnika.
5	E.12	Med kalibracijo je bila zaznana visoka raven navora.	Poskusite brez kolenčnika, nato ga namažite in poskusite znova.

8.3 Kode napak

V primeru napake ali težave se bo endo motor ustavil in na zaslonu se bo prikazala koda napake. Ponovno zaženite endo motor. Če se koda napake ponovno prikaže, prenehajte uporabljati endo motor in se obrnite na distributerja. Ko zahtevate pomoč, sporočite kodo napake.

Koda napake	Opis	Kaj storiti
E.1	Glavni krmilni sistem se je prenehal odzivati.	Ponovno vklopite endo motor. Če se sporočilo ponovi, se obrnite na distributerja.
E.2	Pogon motorja se je prenehal odzivati.	Ponovno zaženite endo motor. Če se to ponovi, se obrnite na distributerja.
E.3	Različica programske opreme za motorni pogon ni združljiva.	Ponovno zaženite endo motor. Če se to ponovi, se obrnite na distributerja.
E.4	Različica programske opreme za meritev ni združljiva.	Ponovno zaženite endo motor. Če se to ponovi, se obrnite na distributerja.
E.8	Knjižnica sistemskih datotek ne deluje pravilno.	Ponovno zaženite endo motor. Če se to ponovi, se obrnite na distributerja.
E.9	Pogonski motor ne more komunicirati s krmilno enoto.	Ponovno zaženite endo motor. Če se to ponovi, se obrnite na distributerja.
E.10	Motor se ni mogel pravilno zagnati.	Obrnite se na svojega distributerja.

Koda napake	Opis	Kaj storiti
E.13	Lokator vrha koreninskega kanala ni opravil lastnega testa.	Ponovno zaženite endo motor in poskusite izvesti test lokatorja vrha koreninskega kanala. Če se to ponovi, se obrnite na distributerja.

9 Garancija

Motorni ročnik **X-Smart® Go** in polnilna postaja imata 24-mesečno garancijo od datuma nakupa. Garancija za kolenčnik je 12-mesecev od datuma nakupa, garancija za dodatke pripomočka (merilni kabel, polnilnik, sponka za ustnico, sponka za pilo, zaščitni silikonski ovoj in baterije) pa 6-mesecev od datuma nakupa. V garancijskem roku se proizvajalec zavezuje, da bo po lastni presoji brezplačno popravil ali zamenjal okvarjen izdelek.

Ta izdelek je bil razvit posebej za uporabo v zobozdravstvu in je namenjen uporabi le usposobljenim zobozdravstvenim strokovnjakom v skladu z navodili v tem priročniku. Ne glede na vse, kar je navedeno v tem priročniku, pa je uporabnik vedno izključno odgovoren za določitev primernosti izdelka za predvideni namen in način njegove uporabe. Kakršna koli navodila o uporabi tehnologije, ki jih ponuja proizvajalec ali nekdo v njegovem imenu, bodisi pisna, ustna ali z demonstracijo, zobozdravnika ne odvezujejo njegove/njene obveznosti nadzora nad izdelkom in sprejemanja vseh strokovnih presoj glede njegove uporabe.

Razen jamstev, ki so posebej navedena v tem priročniku, proizvajalec ne daje nobenih jamstev ali garancij kakršne koli vrste, ki bi krile izdelek, izrecnih ali implicitnih, vključno z, vendar ne omejeno na, kakršna koli jamstva glede prodajnosti ali primernosti za določen namen. Vsakršen zahtevek za škodo ali zlom izdelka med prevozom je treba vložiti pri prevozniku takoj po odkritju.

Garancija velja za normalne pogoje uporabe. Vsaka škoda, ki nastane zaradi nesreče, zlorabe, napačne uporabe ali zaradi servisiranja ali modifikacije, ki je ni opravila oseba, ki jo je pooblastil proizvajalec, bo razveljavila garancijo.

10 Izjava o zavračanju odgovornosti

Proizvajalec, njegovi predstavniki in distributerji ne prevzemajo nobene odgovornosti do strank ali katere koli druge osebe ali subjekta v zvezi s kakršno koli odgovornostjo, izgubo ali škodo, ki jo je povzročila ali za katero se domneva, da jo je neposredno ali posredno povzročila oprema, ki jo prodajamo ali dobavljamo, vključno z, vendar ne omejeno na, kakršno koli prekinitvijo storitve, izgubo poslovanja ali pričakovanega dobička ali posledično škodo, ki izhaja iz uporabe ali delovanja opreme.

Proizvajalec si pridržuje pravico do sprememb in modifikacij izdelka kadar koli, do revizije te publikacije in do sprememb njene vsebine, ne da bi bil dolžan o takšnih spremembah, modifikacijah ali revizijah obvestiti kogar koli.

11 Certifikati

Endo motor **X-Smart® Go** je skladen z naslednjimi standardi: IEC 60601-1 (varnost) in IEC 60601-1-2 (elektromagnetna združljivost), vključno s preskusi odpornosti na prevajane in sevane motnje, kot je določeno za opremo skupine 1, razreda B.

X-Smart® Go je zajet s certifikatom »Oznaka skladnosti CE«. Pripomoček ima naslednjo identifikacijsko oznako CE:

CE 0483

12 Pooblaščeni evropski zastopnik

Pooblaščeni evropski zastopnik, ki je bil pooblaščen za prevzemanje obveznosti v našem imenu:

EU REP

AR Experts B.V.
Boeingavenue 209
1119 PD, Schiphol-Rijk
The Netherlands
info@ar-experts.eu

13 Odstranjevanje izdelka



Recikliranje: IZDELKA NE ZAVRZITE! Ta izdelek in njegove sestavne dele morate vrniti distributerju v recikliranje.

14 Poročanje proizvajalcu o incidentu

Uporabniki morajo proizvajalcu sporočiti vsak resen incident, povezan s pripomočkom, na ta e-poštni naslov: info@forumtec.net. Vsi osebni podatki v tem e-poštnem sporočilu se štejejo za zaupne in so dostopni le pooblaščenemu osebju.

O vsakem resnem zapletu, do katerega je prišlo v zvezi s pripomočkom, je treba obvestiti tudi pristojni organ države članice, v kateri ima uporabnik in/ali bolnik stalno prebivališče.

15 Tehnične značilnosti

Endo motor **X-Smart® Go** z integriranim lokatorjem vrha koreninskega kanala je programabilni električni medicinski pripomoček, ki spada v naslednjo kategorijo medicinskih pripomočkov:

- Razred opreme II
- Notranje napajana oprema
- Uporabljeni deli tipa BF
- Ni primerno za uporabo v prisotnosti vnetljivih anestetičnih mešanic z zrakom, kisikom ali dušikovim oksidom.
- Neprekinjeno delovanje
- Predvidena življenjska doba: 3 leta
- Vdor tekočin – ni zaščiteno
- Naprava je namenjena le za uporabo v zaprtih prostorih
- Okoljski pogoji med skladiščenjem/prevozom:
  - Temperatura: od -20°C do +60°C (od -4°F do 140°F)
  - Relativna vlažnost: od 10% do 90%, brez kondenzacije
  - Atmosferski tlak: od 106 kPa do 50 kPa
- Okoljski pogoji med uporabo naprave:
  - Temperatura: od 10°C do 40°C (od 50°F do 104°F)
  - Relativna vlažnost: od 10% do 90%, brez kondenzacije
  - Atmosferski tlak: od 106 kPa do 70 kPa

Endo motor **X-Smart® Go** je namenjen uporabi v elektromagnetnem okolju, določenem za opremo skupine 1, razreda B.

Specifikacije:

Ime naprave	X-Smart® Go
Dimenzije ročnika s kolenčnikom (D × G × V)	210 × 26 × 28 mm
Dimenzije Polnilna postaja (D × G × V)	55 × 111 × 90 mm
Teža ročnika s kolenčnikom	154 g
Vrsta zaslona	Barvni TFT zaslon
Napajanje	Litij-ionska polnilna baterija 3,6 V (600 mAh – ročnik) (3200 mAh – polnilna postaja)
Izmenični polnilnik	Vhod: 100-240 V AC ~ 50-60 Hz Izhod: 5 V DC, 2000 mA
Prenosno razmerje kolenčnika	6:1
Nastavek za steblo pile	Ø 2,35 mm ISO1797-1 tip 1
Najmanjša dolžina stebla	9,5 mm
Največja skupna dolžina mehanizirane pile	46 mm
Tip z zagozdo	Potisni gumb

Opis	Osnovni UDI-DI:	Razred EU
X-Smart® Go	++D100B00XSGO00000093	Razred IIa
Merilni kabel X-Smart® Go	++D100B00XSGOAC0001MT	Razred I
Sponka za pilo X-Smart® Go	++D100B00XSGOAC0002MV	Razred I
Sponka za ustnico X-Smart® Go	++D100B00XSGOAC0003MX	Razred I
Polnilnik X-Smart® Go	++D100B00XSGOAC0004MZ	Nemedicinsko
Polnilna postaja X-Smart® Go	++D100BSPXSGOAC0005TL	Razred I
Kolenčnik X-Smart® Go 6:1	++D100B00XSGOAC0006N5	Razred I
Zaščitni silikonski tulec X-Smart® Go	++D100B00XSGOAC0007N7	Razred I

Informacije o radijski komunikaciji:

- Nizkoenergijska komunikacija Bluetooth 5.0
- Frekvenčni pas: od 2,402 do 2,480 GHz
- Efektivna sevana moč je pod 5 mW
- Evropa: EU EN 300 328 V2.1.1
- ZDA: vsebuje FCC ID: RYYEYSHSN

16 Razlaga simbolov

Simboli, uporabljeni v teh navodilih za uporabo, na embalaži, pripomočku in delih.

Simbol	Pomen
SN	Serijska številka
REF	Kataloška številka
LOT	Številka lota
	Enosmerni tok (povezava z napajanjem)
	Proizvajalec
	Datum proizvodnje
	Razred opreme II
	Uporabljeni del vrste BF
	Glejte navodila za uporabo
	Glejte priročnik/knjižico z navodili
	Recikliranje, IZDELKA NE ZAVRZITE! Ta izdelek in njegove sestavne dele morate nujno vrniti distributerju v recikliranje.
	Ni za ponovno uporabo
	Omejitev temperature
	Meja vlažnosti

Simbol	Pomen
	Meja atmosferskega tlaka
	Dodatne informacije, pojasnilo o delovanju in učinkovitosti
	Opozorilo
MD	Medicinski pripomoček
EU REP	Pooblaščeni zastopnik za Evropsko unijo
	Določa ime in fizični naslov uvoznika
CH REP	Pooblaščeni zastopnik v Švici
UK REP	Pooblaščeni zastopnik v Združenem kraljestvu
UK CA	Oznaka ocene skladnosti v Združenem kraljestvu
Segurança UL BR	Oznaka INMETRO
CE 0483	Oznaka CE
Rx	Pozor: Zvezni zakon (ZDA) omejuje prodajo tega pripomočka na pooblaščenega zdravstvenega delavca ali po njegovem naročilu.
134°C 135°C	Lahko se sterilizira v parnem sterilizatorju (avtoklav) pri opredeljeni temperaturi
NON STERILE	Nesterilno
X	Označuje število kosov v paketu. »X« se nadomesti s številom kosov v paketu.

Simbol	Pomen
	Hranite na suhem

Priponka

Elektromagnetna združljivost

Opombe:

- Endo motor **X-Smart® Go** zahteva posebne previdnostne ukrepe glede elektromagnetne združljivosti.
- Namestiti in pripraviti ga je treba za uporabo, kot je opisano v poglavju [▶ 6.3].
- Določene vrste brezžične komunikacijske opreme RF, kot so mobilni telefoni, lahko motijoendo motor **X-Smart® Go**.
- Zato je treba upoštevati priporočene ravni sevanja brezžične komunikacijske opreme RF, navedene v tem odstavku.
- Endo motorja **X-Smart® Go** ne smete uporabljati v bližini ali na drugi napravi. Če se temu ni mogoče izogniti, je treba pred klinično uporabo preveriti, ali oprema pravilno deluje v pogojih uporabe.

Elektromagnetne emisije

Opombe:

- Endo motor **X-Smart® Go** je namenjen uporabi v elektromagnetnem okolju profesionalne zdravstvene ustanove, ki je navedeno v spodnjih tabelah.
- Uporabnik in/ali monter enote mora zagotoviti, da se uporablja v takšnem okolju.
- Ta oprema je zaradi svojih značilnosti glede EMISIJ primerna za uporabo v industrijskih območjih in bolnišnicah (razred A po CISPR 11). Če se uporablja v bivalnem okolju (za katerega je običajno potreben CISPR 11 razred B), ta oprema morda ne bo nudila ustrezne zaščite radiofrekvenčnim komunikacijskim storitvam. Uporabnik bo morda moral spremeniti mesto namestitve ali usmerjenost opreme.

Izjava – elektromagnetne emisije		
Preskus emisij	***Skladnost***	***Elektromagnetno okolje – vodilo***
RF-emisije CISPR 11	Skupina 1 razred A	Endo motor **X-Smart® Go** uporablja radijsko energijo samo za svoje notranje delovanje. Zato je njegovo radiofrekvenčno sevanje izjemno majhno in verjetno ne povzroča motenj bližnje elektronske opreme.
Harmonične emisije IEC 61000-3-2	Razred A	Endo motor **X-Smart® Go** je primeren za uporabo v vseh ustanovah, razen v gospodinjstvih. Uporablja se lahko v gospodinjstvih in tistih prostorih, ki so neposredno priključeni na javno nizkonapetostno električno omrežje, ki napaja stavbe, ki se uporabljajo za gospodinjstva, če upoštevate naslednje opozorilo: Opozorilo: ta oprema/sistem je namenjen samo zdravstvenim delavcem. Ta oprema/sistem lahko povzroča radijske motnje ali pa lahko moti delovanje bližnje opreme. V tem primeru bo morda potrebno uvesti blažilne ukrepe, kot je preusmeritev ali premestitev endo motorja **X-Smart® Go** oziroma uporaba zaščite na mestu uporabe.
Nihanje napetosti IEC 61000-3-3:2013	Skladno	

Izjava – elektromagnetna odpornost			
Preizkus odpornosti	***IEC 60601 Testna stopnja***	***Raven skladnosti***	***Elektromagnetno okolje – vodilo***
Elektrostatična razelektritev (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV stik	±8 kV stik	Talne obloge morajo biti lesene, betonske ali iz keramičnih ploščic. Če so tla prekrita s sintetičnim materialom, mora biti relativna vlažnost vsaj 30%.
	2, 4, 8, 15 kV v zraku	2, 4, 8, 15 kV v zraku	
Električni prehodni pojavi/sunki IEC 61000-4-4	2 kV za napajalne vode	2 kV za napajalne vode	Kakovost električnega omrežja mora biti takšna kot v običajnem gospodarskem ali bolnišničnem okolju.
	1 kV za vhodne/izhodne vode	Ni relevantno	
Sunki IEC 61000-4-5	± 1 kV med vodi	± 1 kV med vodi	Kakovost električnega omrežja mora biti takšna kot v običajnem gospodarskem ali bolnišničnem okolju.
	± 2 kV med vodi in zemljo	± 2 kV med vodi in zemljo	
	2 kV signal (vhod/izhod) proti zemlji	Ni podatkov	
Padci napetosti, kratkotrajne prekinitve in spremembe napetosti na vhodnih napajalnih vodih IEC 61000-4-11	0% UT; 0,5 cikla pri 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° in 315°	0% UT; 0,5 cikla pri 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° in 315°	Kakovost električnega omrežja mora biti takšna kot v običajnem gospodarskem ali bolnišničnem okolju. Če potrebuje uporabnik endo motorja **X-Smart® Go** neprekinjeno delovanje med prekinitvami napajanja, se priporoča napajanje endo motorja **X-Smart® Go** prek brezprekinitvenega napajanja ali baterije.
	0% UT; 1 cikel in 70% UT; 25/30 ciklov	0% UT; 1 cikel in 70% UT; 25/30 ciklov	
	Enofazno pri 0° 0% UT; 250/300 ciklov	Enofazno pri 0° 0% UT; 250/300 ciklov	
Magnetno polje omrežne frekvence (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Magnetna polja omrežne frekvence morajo biti enaka značilnim ravnem, običajnim za mesta v običajnem gospodarskem ali bolnišničnem okolju.

Izjava – elektromagnetna odpornost			
Preizkus odpornosti	***IEC 60601 Testna stopnja***	***Raven skladnosti***	***Elektromagnetno okolje – vodilo***
	3 V, 6 V	3 Vrms, 6 V	Prenosne in mobilne radijske opreme ne smete uporabljati bližje kateremu koli delu endo motorja **X-Smart® Go**, vključno s kabli, kot znaša priporočena ločilna razdalja, izračunana iz enačbe, ki velja za frekvenco oddajnika. **Priporočena razdalja** $d = [\frac{3.5}{V_1}]\sqrt{P}$ $d = [\frac{12}{V_2}]\sqrt{P}$ $d = [\frac{12}{E_1}]\sqrt{P}$ od 80 MHz do 800 MHz; $d = [\frac{23}{E_1}]\sqrt{P}$ od 800 MHz do 2,5 MHz; pri čemer je P največja nazivna izhodna moč oddajnika, merjena v vatih (W) (po podatkih proizvajalca oddajnika), in d priporočena razdalja v metrih (m). Poljske jakosti fiksnih RF-oddajnikov, določene z elektromagnetnim pregledom mesta uporabe, ne smejo presegati nivoja skladnosti v posameznem frekvenčnem območju. Do motenj lahko pride v bližini opreme, označene s tem simbolom: 
	3 V/m	3 V/m	
	3 V/m od 0,15 do 80 MHz; 6 V/m od 0,15 do 80 MHz in 80% AM pri 1 kHz	3 V/m od 0,15 do 80 MHz; 6 V/m od 0,15 do 80 MHz in 80% AM pri 1 kHz	
Prevodna radiofrekvenca IEC 61000-4-6	3 V/m od 80 MHz do 2,7 GHz	3 V/m od 80 MHz do 2,7 GHz	
RF-sevanje IEC 61000-4-3			

Priporočene ločilne razdalje med prenosno in mobilno radijsko komunikacijsko opremo RF in endo motorjem X-Smart® Go				
Nazivna maksimalna izhodna moč oddajnika (W)	**Razdalja glede na frekvenco oddajnika (m)**			
	150 kHz do 80 MHz zunaj ISM pasov $d = [\frac{3.5}{V_1}]\sqrt{P}$	**150 kHz do 80 MHz v ISM pasovih** $d = [\frac{12}{V_2}]\sqrt{P}$	**od 80 MHz do 800 MHz** $d = [\frac{12}{E_1}]\sqrt{P}$	**o 800 MHz do 2,5 MHz** $d = [\frac{23}{E_1}]\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,2	0,4	1
0,1	0,37	0,64	1,3	2,6
1	1,17	2	4	8
10	3,7	6,4	13	26
100	11,7	20	40	80

Specifikacije preizkusa za IMUNITETO ZAPRTE VTIČNICE do brezžične opreme za komunikacijo RF							
Preskusna frekvenca (MHz)	Pas [a] (MHz)	Servis [a]	Modulacija [b]	Največja moč (W)	Razdalja (m)	Raven preskusa odpornosti (V/m)	Raven skladnosti (V/m)
385	380–390	TETRA 400	Pulzna modulacija [b] 18 Hz	1,8	0,3	27	27
450	430–470	GMRS 460, FRS 460	FM [c] Odstopanje ± 5 kHz Sinus 1 kHz	2	0,3	28	28
710 745 780	704–787	LTE-pas 13, 17	Pulzna modulacija [b] 217 Hz	0,2	0,3	9	9
810 870 930	800–960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Band 5	Pulzna modulacija [b] 18 Hz	2	0,3	28	28
1720 1845 1970	1 700 – 1 990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Band 1, 3, 4, 25; UMTS	Pulzna modulacija [b] 217 Hz	2	0,3	28	28
2450	2 400 – 2 570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Band 7	Pulzna modulacija [b] 217 Hz	2	0,3	28	28
5240 5500 5785	5 100 – 5 800	WLAN 802,11 a/n	Pulzna modulacija [b] 217 Hz	0,2	0,3	9	9

[a] Za nekatere storitve so vključene samo frekvence vzponske povezave.

[b] Nosilec se modulira s 50-odstotnim delovnim ciklom pravokotnega signala.

[c] Kot alternativa FM modulaciji se lahko uporabi 50-odstotna impulzna modulacija pri 18 Hz, ker sicer ne predstavlja dejanske modulacije, vendar bi bila v najslabšem primeru.

Najnovejšo različico si lahko ogledate na e-poštnem naslovu: info@forumtec.net

dentsplysirona.com

Dentsply Sirona

CE 0483

Forum Engineering Technologies (96) Ltd.
40 Hutsot Hayotser St.
Ashkelon 7878563, Israel
P. O. Box 3095
Tel: +972-8-6788217
Fax: +972-8-6788218
info@forumtec.net
www.forumtec.net

Uvoznik za EU:

Dentsply Sirona Europe GmbH
Sirona Straße 1
5071 Wals bei Salzburg
Austria

EU REP

AR Experts B.V.
Boeingavenue 209
1119 PD, Schiphol-Rijk
The Netherlands
info@ar-experts.eu

UK REP

UKCA Experts Ltd
6th Fl. City Gate East
Toll House Hill
Nottingham, NG1 5FS
United Kingdom
info@ar-experts.eu

CH REP

MedEnvoy Switzerland
Gotthardstrasse 28
6302 Zug
Switzerland
Info@MedEnvoyGlobal.com

Dentsply Sirona

X-Smart® Go

Vezeték nélküli endomotor beépített apex lokátorral

Használati utasítás



Kizárólag fogászati felhasználásra ℞

HU

Tartalomjegyzék

Bevezető **1095**

1 Használati javallatok **1095**

1.1 Rendeltetési cél 1095

1.2 Rendeltetésszerű használat 1095

1.3 Betegek célcsoportja 1095

1.4 Felhasználói célcsoport 1095

2 Ellenjavallatok **1096**

3 Figyelmeztetések **1096**

4 Óvintézkedések **1096**

5 Nem kívánt reakciók **1097**

6 Lépésenkénti útmutató **1098**

6.1 Tartalom 1098

6.2 Az X-Smart® Go endomotor áttekintése 1099

6.3 Beállítás 1100

6.3.1 A könyökdarab csatlakoztatása/eltávolítása 1100

6.3.2 A kézidarab védőtokjának felhelyezése 1100

6.3.3 Az AC/DC adapterduggasz csatlakoztatása 1101

6.3.4 Az akkumulátor töltése 1101

6.3.5 A külső akkumulátor töltése 1102

6.3.6 Az X-Smart® Go endomotor töltése 1102

6.4 A motor működtetése 1104

6.4.1 A motoros kézidarab leírása 1104

6.4.2 A reszelő behelyezése 1105

6.4.3 Működési módok és a paraméterek beállítása 1106

6.4.3.1 Üzemmód (csak a felhasználó által programozható M1 – M5 memóriaprogramokhoz) 1107

6.4.3.2 Sebesség 1107

6.4.3.3 Nyomaték 1108

6.4.3.4 Nyomaték művelet 1108

6.4.3.5 Apikális művelet 1109

6.4.3.6 Az orvos választása 1109

6.4.4 Készülékbeállítások 1110

6.4.4.1 Hangerő és hang beállítása 1111

6.4.4.2 Automatikus kikapcsolás 1111

6.4.4.3 Domináns kéz 1111

6.4.4.4 Motor kalibrálása 1112

6.4.4.5 Az apex lokátorteszt elése 1113

6.4.4.6 CCW figyelmeztető hangjelzés 1113

6.4.4.7 Az apex lokátor LED-jei 1114

6.4.4.8 Bluetooth 1114

6.4.4.9 Gyári alapértékek visszaállítása 1115

6.4.5 A gyökércsatorna mérése 1115

6.4.5.1 Külön hosszmeghatározás (kézi reszelővel) 1116

6.4.5.2 A gyökércsúcs bemérése 1119

6.4.5.3 Túlhaladás a gyökércsúcson 1119
6.4.5.4 A mérések befejezése 1119
6.4.5.5 Kábelcsatlakozási teszt 1120
6.4.6 Működtetés 1121
6.4.6.1 Kombinált hosszmeghatározás 1122
7 Karbantartás és újrafeldolgozás 1123
7.1 Általános ajánlások 1123
7.2 Az újrafeldolgozandó alkatrészek áttekintése 1124
7.3 Tisztítási, fertőtlenítési és sterilizálási eljárás 1124
7.4 A könyökdarab kenése 1130
8 Hibaelhárítás 1131
8.1 Hibaelhárítás 1131
8.2 Rendellenes leállás 1134
8.3 Hibakódok 1135
9 Jótállás 1136
10 A felelősség kizárása 1137
11 Tanúsítvány 1137
12 Európai megbízott képviselő 1137
13 A termék ártalmatlanítása 1137
14 Incidensek jelentése a gyártónak 1138
15 Műszaki jellemzők 1138
16 A szimbólumok azonosítása 1141
Függelék 1144



További nyelvekért keresse fel honlapunkat: dentsplysirona.com/ifu

Termékünkön értesítés nélkül műszaki változtatásokat hajthatunk végre.

A készülékről szereplő fényképek csak tájékoztató jellegűek.

Bevezető

Köszönjük, hogy az **X-Smart® Go** terméket választotta.

Az **X-Smart® Go** endomotor gyökércsatorna-kezelésre szolgál, melynek során a fogászati reszelőket nyomatékvezérelt folyamatos forgással és alternáló mozgással vezeti be a gyökércsatornábabeépített apex lokátorral.

Az optimális biztonság és teljesítmény érdekében a használat előtt alaposan olvassa el ezt a használati utasítást. Mindenképpen értse meg és tartsa be a klinikai óvintézkedéseket – az általános figyelmeztetésekkel, óvintézkedésekkel és ellenjavallatokkal együtt – még a gyökércsatorna-kezelés megkezdése előtt. Őrizze meg ezt a használati utasítás későbbi hivatkozás céljából.

1 Használati javallatok

Az **X-Smart® Go** készülék egy vezeték nélküli kézidarab gyökércsúcs mérő funkcióval, amely a gyökérkezelési eljárás alatt folyamatos forgással és alternáló móddal vezeti be a reszelőket a gyökércsatorna tágítása céljából, miközben nyomon követi a fogászati reszelő hegyének pozícióját a csatornán belül.

1.1 Rendeltetési cél

A készülék rendeltetési célja segíteni a fogászati szakembereket a gyökércsatorna tágításában és/vagy a gyökércsúcs bemérésében, valamint a munkahossz meghatározásában a gyökércsatorna-kezelés során.

1.2 Rendeltetésszerű használat

A készülék a rendeltetésszerű használat során segíti a fogászati szakembereket a gyökércsatorna tágításában és/vagy a gyökércsúcs bemérésében, valamint a munkahossz meghatározásában a gyökércsatorna-kezelés során.

1.3 Betegek célcsoportja

A célzott betegpopuláció olyan betegekből áll, akiknek gyökércsatorna-kezelésre van szükségük.

1.4 Felhasználói célcsoport

A készüléket endodontus szakorvosok, illetve gyökércsatorna-kezelést végző képesített általános fogorvosok használhatják gyökércsatorna-kezelések során.

2 Ellenjavallatok

Az **X-Smart® Go** endomotor használata nem javasolt pacemakerrel vagy egyéb beültetett elektromos eszközzel rendelkező betegek esetében.

3 Figyelmeztetések

- Az **X-Smart® Go** endomotort kizárólag kórházi környezetben, klinikákon vagy fogászati szakrendelőkben használhatják endodontus szakorvosok vagy gyökércsatorna-kezelést végző képesített általános fogorvosok a gyökércsatorna-kezelések során.
- A berendezést ne használja más eszköz mellett vagy más eszközhöz illesztve, mert az ilyen jellegű használat helytelen működést eredményezhet. Amennyiben az ilyen használat elkerülhetetlen, ezt a készüléket és a másik berendezést figyelni kell a normál működés ellenőrzése érdekében.
- A berendezés gyártója által meghatározott vagy biztosított tartozékokon, átalakítókon és kábeleken kívül más tartozékok használata az elektromágneses kibocsátás növekedéséhez vagy a berendezés elektromágneses zavartűrésének csökkenéséhez vezethet, ami nem megfelelő működést okozhat.
- A hordozható rádiófrekvenciás kommunikációs berendezések (beleértve a tartozékokat, például antennakábeleket és külső antennákat) használatakor legalább 30 cm (12 hüvelyk) távolságot kell tartani az **X-Smart® Go** endomotor bármely részétől, beleértve a gyártó által megadott kábeleket is, ellenkező esetben a berendezés teljesítménye romolhat.

4 Óvintézkedések

- Ne használja az **X-Smart® Go** endomotort elektromágneses zajt kibocsátó eszközök, például fluoreszkáló fénnyel ellátott röntgenképnézők, röntgenfilmnézők, ultrahangos eszközök stb. közelében.
- Óvja az **X-Smart® Go** endomotort az esetlegesen kiömlő folyadékoktól, illetve a folyékony anyagok, például tisztító- és fertőtlenítőszerek közvetlen permetétől.
- Ne használja az **X-Smart® Go** endomotort gyúlékony anyagok közelében.
- Az **X-Smart® Go** endomotor kizárólag a gyártó eredeti tartozékaival használható.
- Soha ne nyomja meg a könyökdarab nyomógombját, ha a motoros kézidarab működik vagy éppen leáll. Ez a reszelő leválását vagy a nyomógomb túlmelegedését okozhatja.

- Működés közben soha ne távolítsa el a könyökdarabot a motoros kézidarabról.
- Kizárólag sérülésmentes gyökércsatorna-reszelőt használjon. Kérjük, olvassa el a gyártó által megadott információkat.
- Csak akkor illessze be a reszelőt, ha a könyökdarab áll.
- Soha ne tegye az ujjait a reszelő mozgó részeire, miközben működik vagy éppen leáll.
- Csak az eredeti könyökdarabot használja.
- A beépített apex lokátorhatékonyságának növelése érdekében feltétlenül javasoljuk nyálrekesz rendszer használatát a gyökérkezelési eljárás alatt.
- Annak érdekében, hogy rövidzárlatok ne befolyásolják az apex lokátor méréseit, különösen óvatosan járjon el fémkoronával, híddal vagy nagy fémtöméssel rendelkező betegek esetében(kerülje a reszelő vagy az ajakkampó fémmel való érintkezését).
- Nátrium-hipoklorit magas koncentrációja csökkentheti az apex lokátor pontosságát. A munkahosszmeghatározásához maximum 5%-os koncentrációjú nátriumhipoklorit-oldat használatát javasoljuk.
- Győződjön meg arról, hogy a csatorna megfelelően nedves ahhoz, hogy az apex lokátor megbízható mérést végezhessen.
- Gondoskodjon arról, hogy a könyökdarab vagy a reszelő ne érjen hozzá más műszerekhez.
- Kerülje a fogüregben túl sok folyadék jelenlétét az túlfolyás és az apex lokátor pontatlan méréseinek megelőzése érdekében.
- Nyitott gyökércsúccsal rendelkező fogak pontatlan apex lokátor eredményeket adhatnak.
- Az apex lokátorokhasználata nem javasolt önállóan, preoperatív és posztoperatív röntgenfelvétel nélkül, mivel előfordulhat, hogy – bizonyos körülmények esetén – az apex lokátorok nem működnek megfelelően. Az apex lokátorral megállapított munkahosszt röntgenfelvétellel is meg kell erősíteni.
- Saját biztonsága érdekében kérjük, viseljen egyéni védőfelszerelést (védőkesztyű, maszk).

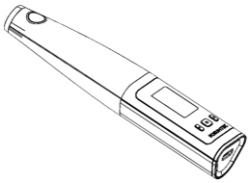
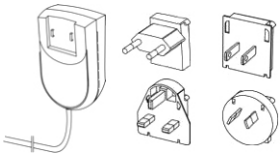
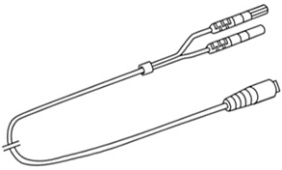
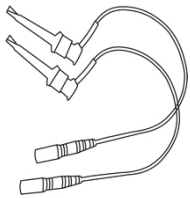
5 Nem kívánt reakciók

Nincs.

6 Lépésenkénti útmutató

6.1 Tartalom

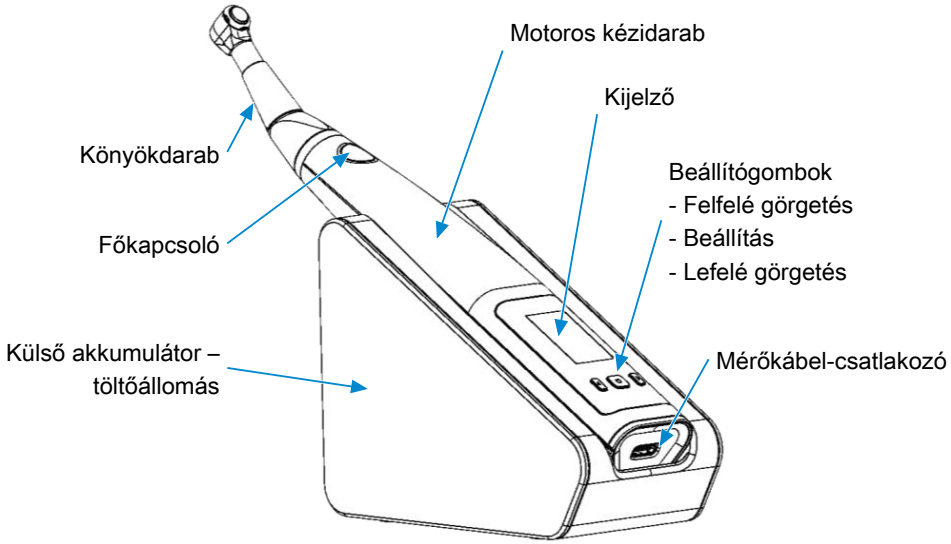
A használat előtt ellenőrizze a berendezés tartalmát:

Motoros kézidarab 	Könyökdarab 6:1 	Külső akkumulátor 
Töltő 	Mérőkábel 	Ajakkampó (2 db) 
Reszelőcsíptető (2 db) 	F típusú szórófej 	Szilikon védőtok a könyökdarabhoz (2 db) 
Egyszer használatos védőtok a kézidarabhoz; minden betegnél cserélje ki (10 db) 		

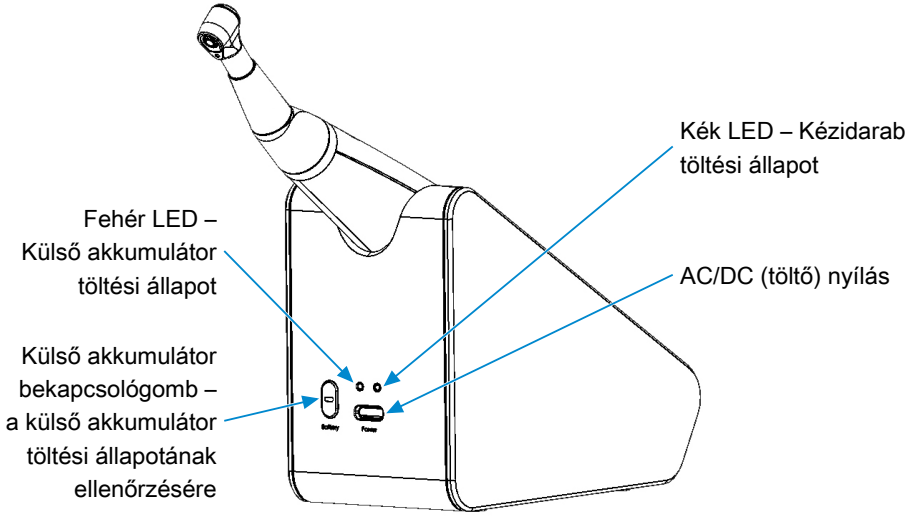
Információ

A könyökdarab a szilikon védőtokkal, a mérőkábel a hozzá csatlakoztatott ajakkampóval és a reszelőcsíptető a termék beteggel érintkező részei.

6.2 Az X-Smart® Go endomotor áttekintése



Ábra 1 : Elölnézet



Ábra 2 : Hátulnézet

6.3 Beállítás

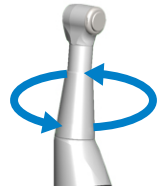
6.3.1 A könyökdarab csatlakoztatása/eltávolítása

- Illessze a könyökdarabot a motoros kézidarabra – lásd: [▶ Ábra 3]. Nyomja be a könyökdarabot teljesen, amíg kattanó hangot nem hall, és ellenőrizze, hogy a csatlakozás stabil-e.



Ábra 3 : A könyökdarab csatlakoztatása

- A könyökdarab 360°-ban elforgatható, így a kijelző mindig jól látható.



- A könyökdarab kézidarabról való eltávolításához húzza ki a könyökdarabot vízszintesen, amikor a motoros kézidarab nem működik.



Ábra 4 : A könyökdarab eltávolítása

6.3.2 A kézidarab védőtokjának felhelyezése

Tegye fel a védőtokot a kézidarabra.

⚠ VIGYÁZAT

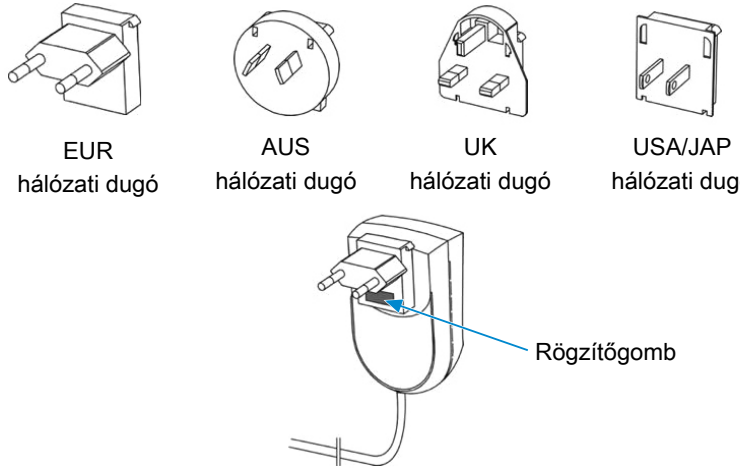
A betegek közötti keresztszennyeződések elkerülése érdekében minden betegnél használjonkülön védőtokot. A védőtokokat soha ne használja fel újra.

A felhelyezés után ellenőrizze, hogy a védőtok nincs-e elszakadva.

A használat után vegye le a védőtokot, és dobja ki.

6.3.3 Az AC/DC adapterduggasz csatlakoztatása

Válassza ki az Ön elektromos aljzatához illő adapterdugaszt.

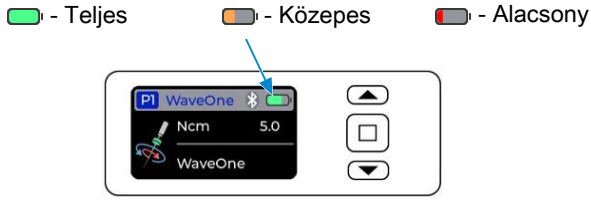


Ábra 5 : Adapterdugaszok a töltőhöz

Csúsztassa lefelé a megfelelő adapterdugót a nyílásokba, amíg a helyére nem kattan. Az eltávolításhoz nyomja meg a rögzítőgombot (lásd: [▸ Ábra 5]), és húzza ki az adapterdugaszt.

6.3.4 Az akkumulátor töltése

Az **X-Smart® Go** endomotor akkumulátorral működő, hordozható készülék, amelynek áramellátását egy lítiumionos tölthető akkumulátor biztosítja. A kézidarab töltése indukciós (vezeték nélküli) töltéssel történik, amikor a külső akkumulátorra van helyezve. Az akkumulátor töltöttségi állapota a képernyőn látható.



Ábra 6 : Akkumulátor-állapotjelző

Amikor a motoros kézidarab akkumulátorának töltöttsége alacsony, a képernyőn látható akkumulátortöltöttség-jelző fény piros színre vált, ami azt jelenti, hogy az akkumulátort újra fel kell tölteni. Az **X-Smart® Go** endomotor azonban még alacsony töltöttségű akkumulátorral is folytatja a normál működést, így a beteg kezelése befejezhető a készülék kikapcsolódása előtt.

A külső akkumulátor szintén egy lítiumionos tölthető akkumulátorral működő egység, amely töltőállomásként szolgál a kézidarab indukciós (vezeték nélküli) töltéséhez. A külső akkumulátor töltöttségi állapota működés közben az állapotjelző LED-ekről olvasható le.

⚠ VIGYÁZAT

A lítiumionos tölthető akkumulátorok cseréjét kizárólag képzett szerviztechnikusok végezhetik.

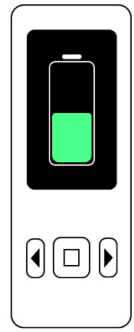
6.3.5 A külső akkumulátor töltése

- Csatlakoztassa a töltőkábelt a külső akkumulátoron lévő töltőaljzathoz (lásd: [▶ Ábra 2]). Csatlakoztassa a töltőt az elektromos hálózathoz.
- A külső akkumulátor fehér LED-je villogni kezd, ami azt jelzi, hogy a külső akkumulátor töltődik. Amikor a töltés befejeződik, a fehér LED villogása megszűnik, és folyamatos fehér fénnyel világít.
  Teljesen lemerült akkumulátor esetén a külső akkumulátor töltési ideje kb. 3 óra.

6.3.6 Az X-Smart® Go endomotor töltése

- Tegye az **X-Smart® Go** endomotort a külső akkumulátorra. Ha az akkumulátor töltöttsége alacsony és fel kell tölteni, a töltés azonnal elkezdődik.
- A folyamatos fehér fény a külső akkumulátoron azt jelzi, hogy fel van töltve, míg a folyamatos kék LED-fény azt jelzi, hogy a motor éppen töltődik.

- Töltés közben az akkumulátor ikon látható a motor képernyőjén (lásd: [▶ Ábra 7]). Amikor a töltés befejeződik, a motor képernyője és a külső akkumulátor kék fénye kialszik.



Ábra 7 : Az **X-Smart® Go** endomotor töltődik



⚠ VIGYÁZAT

A külső akkumulátor töltése közben a töltő és a külső akkumulátor nem lehet a beteg közelében (legalább 1,5 méterre legyenek a betegtől).

A motoros kézidarab akkumulátorának teljes lemerülése esetén a töltési idő kb. 3 óra.



Információ

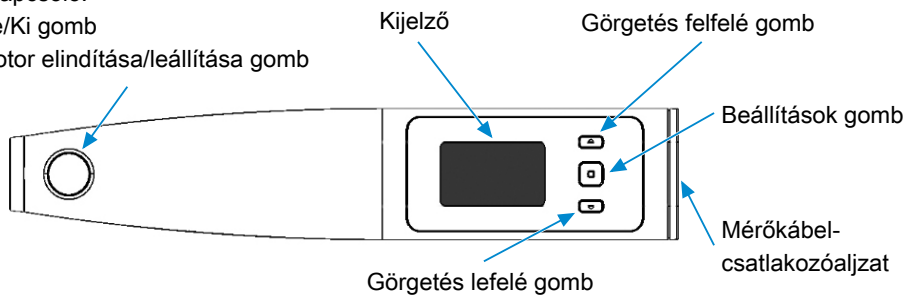
- Kizárólag az eredeti töltőt használja.
- Az **X-Smart® Go** endomotor töltés közben nem működtethető.

Ha az akkumulátor teljesen lemerült, és a készülék nem kapcsolódik be, kérjük, forduljon a forgalmazóhoz, aki gondoskodik az akkumulátor képzett szerviztechnikus általi cseréjéről.

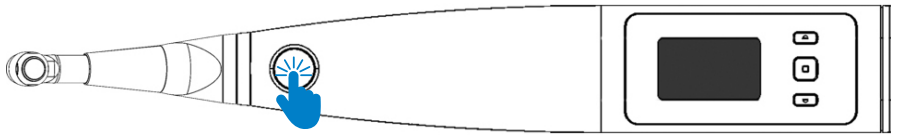
6.4 A motor működtetése

6.4.1 A motoros kézidarab leírása

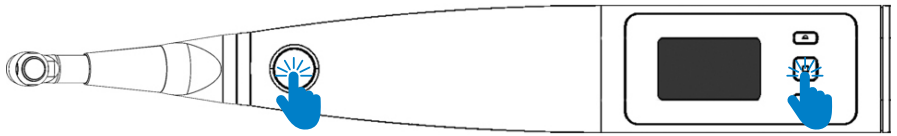
Főkapcsoló:
- Be/Ki gomb
- Motor elindítása/leállítása gomb



- Csatlakoztassa a könyökdarabot a kézidarabhoz, és a főkapcsoló megnyomásával kapcsolja be a készüléket.

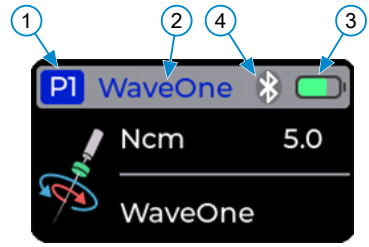


- A kézidarab kikapcsolásához nyomja meg a egyszerre a fő beállítás gombot és a főkapcsolót.



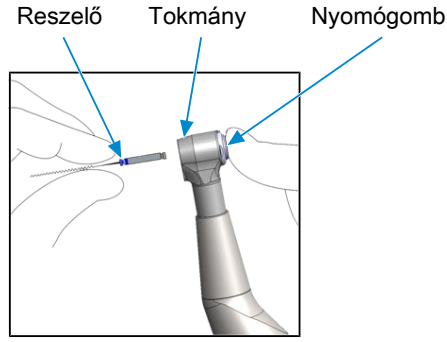
- A készülék bekapcsolása után a fő képernyő látható (egy rövid logóanimáció után). Az állapotjelző sáv a kijelző felső részén helyezkedik el. Az állapotjelző sáv a következőket tartalmazza:

1. Program memóriahely száma
2. Memória
3. Akkumulátor-töltöttségjelző
4. Bluetooth-kapcsolat jelző
   - Bluetooth leválasztva
   - Bluetooth csatlakoztatva
   - Bluetooth kikapcsolva



6.4.2 A reszelő behelyezése

- Ütközésig tolja be a reszelőt a könyökdarab tokmányába.
- Nyomja be a könyökdarab fején lévő nyomógombot, és óvatosan forgassa el a reszelőt, amíg nem rögzül a reteszelő mechanizmusban. Nyomja befelé kattanásig, és engedje fel a nyomógombot. Húzza meg óvatosan a reszelőt annak ellenőrzésére, hogy biztosan rögzült-e a helyén.
- A reszelő kioldásához nyomja meg a könyökdarab fején lévő nyomógombot, és húzza ki a reszelőt.



⚠ VIGYÁZAT

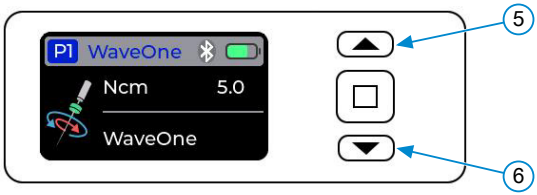
A reszelő behelyezése és kihúzása előtt mindig állítsa le a motoros kézidarabot.

6.4.3 Működési módok és a paraméterek beállítása

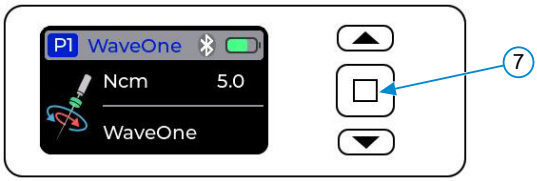
Az **X-Smart® Go** készülék 10 memóriaprogramot tartalmaz, amelyek besorolása a következő:

Memória	Leírás
	Előre beállított memóriaprogramok, amelyek betáplált reszelőrendszereket tartalmaznak:
P1	**WaveOne®**
P2	**Reciproc®**
P3	**ProTaper Ultimate®**
P4	**TruNatomy®**
AL	Elektronikus mérésre szolgál; Apex lokátor módban működik, a motor forgása nélkül.
M1	A felhasználó által konfigurálható memóriaprogramok, amelyek lehetővé teszik az egyedi rotációs beállításokat és konfigurációkat.
M2	
M3	
M4	
M5	

- A készülék memóriaprogramjai közötti görgetéshez használja a „Görgetés felfelé” (5) vagy a „Görgetés lefelé” (6) gombokat.

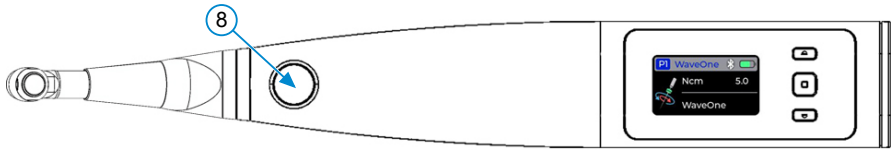


- A belépéshez és a kiválasztott program paraméterbeállításainak módosításához nyomja meg és tartsa benyomva a „Fő beállítás” (7) gombot.



- A kiválasztás megerősítéséhez és a következő paraméterre való továbblépéshez nyomja meg a „Fő beállítás” (7) gombot.

- A kiválasztás megerősítéséhez és a kilépéshez nyomja meg a „Főkapcsoló” (8) gombot.



Információ

A betáplált reszelők kiválasztott paramétereinek beállításai a műszer gyártójának ajánlásait tükrözik.

6.4.3.1 Üzemmód (csak a felhasználó által programozható M1 – M5 memóriaprogramokhoz)

A „Görgetés felfelé” vagy a „Görgetés lefelé” gombokkal válassza ki a motor üzemmódját:

Mód	Leírás
CW	Az óramutató járásával megegyező (CW) irányú forgás. A készülék folyamatos forgási módban üzemel.
CCW	Az óramutató járásával ellentétes (CCW) irányú forgás. A készülék ellentétes irányú folyamatos forgási módban üzemel. * *Ennek a módnak a használatakor a készülék figyelmeztető hangjelzést ad ki.*

6.4.3.2 Sebesség

A „Görgetés felfelé” vagy a „Görgetés lefelé” gombokkal állítsa be a reszelő fordulatszámát (a gyors görgetéshez nyomja meg és tartsa benyomva a görgetés gombokat).

Sebesség	Leírás
50 – 2 500 fordulat/perc	A fogászati reszelőrendszer fordulatszáma.

A kiválasztás megerősítéséhez és a következő paraméterre való továbblépéshez nyomja meg a „Fő beállítás” gombot.

6.4.3.3 Nyomaték

A „Görgetés felfelé” vagy a „Görgetés lefelé” gombokkal állítsa be a maximális nyomatékértéket (a gyorsabb görgetéshez nyomja meg és tartsa benyomva a görgetés gombokat).

Nyomaték	Leírás
0,4 – 6,0 Ncm	A fogászati reszelőnél alkalmazható maximális nyomaték: • 6,0 Ncm 50 és 400 fordulat/perc sebesség esetén • 5,0 Ncm 450 és 500 fordulat/perc sebesség esetén • 4,0 Ncm 550 és 650 fordulat/perc sebesség esetén • 3,0 Ncm 700 és 1 200 fordulat/perc sebesség esetén • 2,0 Ncm 1 250 és 1 500 fordulat/perc sebesség esetén • 1,5 Ncm 1 550 és 2 000 fordulat/perc sebesség esetén • 1,0 Ncm 2 050 és 2 500 fordulat/perc sebesség esetén



⚠ VIGYÁZAT

Használja a reszelő gyártója által ajánlott nyomatékot és fordulatszámot.

6.4.3.4 Nyomaték művelet

Válassza ki, hogy a motor milyen műveletet végezzen, amikor a fogászati reszelőre ható nyomaték eléri a maximális meghatározott nyomatékot.

Nyomaték művelet	Leírás
Nyomaték kioldás	A reszelő iránya automatikusan megfordul a nyomaték elengedéséig, majd visszaáll a normál forgásra.
Fordított irány	A reszelő továbbra is fordított irányban forog, amíg a Motor elindítása/leállítása gombot meg nem nyomják.

6.4.3.5 Apikális művelet

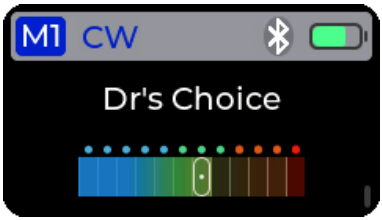
Válassza ki, hogy a motor milyen műveletet végezzen, amikor a fogászati reszelő hegye eléri a gyökércsúcs határát.

Apikális művelet	Leírás
Kikapcsolás	Nincs művelet
Fordított irány	A reszelő iránya automatikusan megfordul, amíg el nem veszik a gyökércsúcs határától, majd visszaáll a normál forgásra.
Leállítás	A reszelő automatikusan megáll, amíg a Motor elindítása/leállítása gombot meg nem nyomják a fordított irányú elindításhoz. Amikor a reszelőt eltávolítják a gyökércsúcs határától, visszaáll a normál forgásra.

6.4.3.6 Az orvos választása

Ez a funkció lehetővé teszi egy előre meghatározott referenciapozíció megjelölését a gyökércsúcstól való kívánt távolságban. Ez a változtatható apikális vonal a 3. kék sáv és az utolsó narancssárga sáv között állítható be. Az orvos választása szerinti apikális vonal beállítása esetén a készülék egyértelmű vizuális jelzést és hangjelzést ad ki, amikor a reszelő hegye eléri a korábban kiválasztott pozíciót.

Annak a kiválasztását, hogy a motor milyen műveletet végezzen, amikor a fogászati reszelő hegye eléri az orvos választása szerint meghatározott pozíciót, lásd: [▶ 6.4.3.5].



Információ

A gyökércsúcs elérésekor (utolsó narancssárga sáv) folyamatos hangjelzés hallható, az orvos választása szerint megadott pozíciótól függetlenül.

6.4.4 Készülékbeállítások

- A Beállítások menübe való belépéshez használja a „Görgetés felfelé” ① vagy a „Görgetés lefelé” ② gombokat.



- A belépéshez és a készülékbeállítások módosításához nyomja meg és tartsa benyomva a „Fő beállítás” ③ gombot.
- A készülékbeállítások módosításához használja a „Görgetés felfelé” ① vagy a „Görgetés lefelé” ② gombokat. A Beállítások menüben való továbbhaladáshoz használja a „Fő beállítás” ③ gombot.
- A beállítások mentéséhez és a kilépéshez nyomja meg a „Főkapcsoló” gombot.

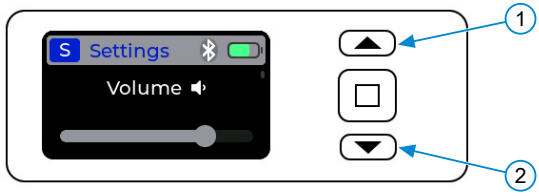
A Beállítások menü tartalma:

Hangerő	A hangerő beállítása néma és erős fokozat között.
Automatikus kikapcsolás	Az automatikus kikapcsolás időzítésének beállítása.
Domináns kéz	A felhasználói felület elforgatása 180°-kal.
Motor kalibrálása	A motor automatikus kalibrálása a könyökdarabbal.
Az apex lokátor tesztelése	Az apex lokátor automatizált öntesztje.
CCW figyelmeztető hangjelzés	Az óramutató járásával ellentétes irányú üzemmód figyelmeztető hangjelzésének be- vagy kikapcsolása.
Az apex lokátor LED-jei	A Főkapcsoló LED-ek villogásának be- vagy kikapcsolása a gyökércsúcs pozíciójának függvényében.
Bluetooth	A Bluetooth be- vagy kikapcsolása (kizárólag szervizelési célt szolgál).
Gyári alapértékek visszaállítása	A készülék visszaállítása a gyári alapértékekre.
Verzióinformációk	A készülék firmware-jének adatai.

6.4.4.1 Hangerő és hang beállítása

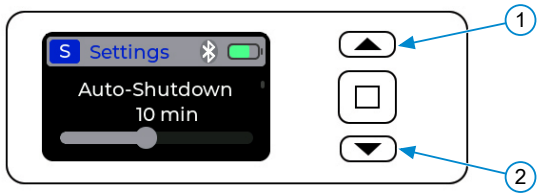
Az **X-Smart® Go** endomotor hangjelzést alkalmaz, ami a vizuális ellenőrzés mellett lehetővé teszi a nyomaték és a reszelő csatornán belüli haladásának felügyeletét.

A hangerő a „Görgetés felfelé” ① vagy a „Görgetés lefelé” ② gombok megnyomásával szabályozható.



6.4.4.2 Automatikus kikapcsolás

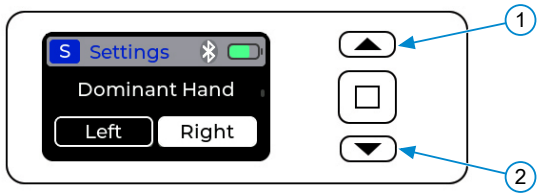
Az **X-Smart® Go** endomotor automatikus kikapcsolása a készülék használatának 2–20 perces mellőzése estére állítható be. Egyszerűen állítsa az Automatikus kikapcsoláshoz tartozó csúszkát a kívánt időtartamra a „Görgetés felfelé” ① vagy a „Görgetés lefelé” ② gombok megnyomásával.



6.4.4.3 Domináns kéz

Ez a funkció 180°-kal elforgatja a kijelző irányát.

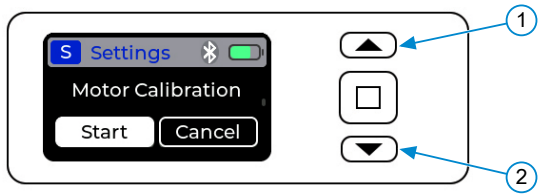
A felhasználó domináns kezétől függően nyomja meg a „Görgetés felfelé” ① gombot a „jobb” kéz, illetve a „Görgetés lefelé” ② gombot a „bal” kéz beállításához.



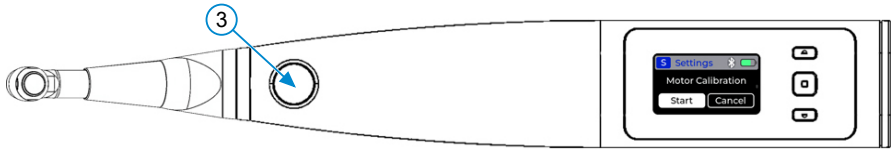
6.4.4.4 Motor kalibrálása

A motor kalibrálása során a rendszer automatikusan beállítja a fordulatszám értékét, hogy biztosítsa a forgatónyomaték pontosságát. A könyökdarab sterilizálása, kenése vagy cseréje után mindig kalibrálja a motoros kézidarabot.

- A kalibrálás előtt vegye ki a fogászati reszelőt a könyökdarabból.
- Ügyeljen arra, hogy a könyökdarab megfelelően legyen felszerelve a kézidarabra.
- A „Görgetés felfelé” (1) vagy a „Görgetés lefelé” (2) gombok segítségével válassza ki az „Indítás” lehetőséget.



- A kalibrálási folyamat indításához nyomja meg a „Főkapcsoló” (3) gombot.



- A kalibrálás automatikusan végbemegy.

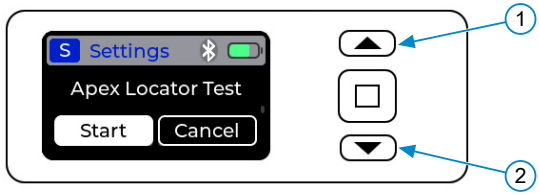
⚠ VIGYÁZAT

Kalibrálás közben ne helyezzen reszelőt a készülékbe. Kalibrálás közben fennáll a személyi sérülés kockázata, amikor a motor minimálisról maximálisra változtatja a fordulatszámot.

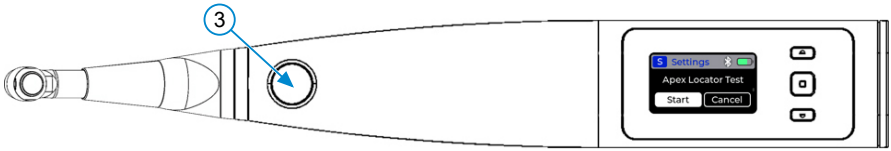
6.4.4.5 Az apex lokátortesztelése

Az apex lokátor automatizált önteszt funkciója ellenőrzi a készülék pontosságát és működőképességét a használat előtt. Számos belső ellenőrzést végez a készülék megfelelő működésének biztosítása érdekében.

- A „Görgetés felfelé” (1) vagy a „Görgetés lefelé” (2) gombok segítségével válassza ki az „Indítás” lehetőséget.



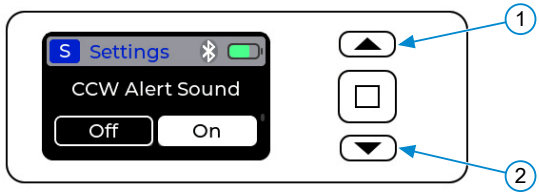
- Az önteszt indításához nyomja meg a „Főkapcsoló” (3) gombot.



6.4.4.6 CCW figyelmeztető hangjelzés

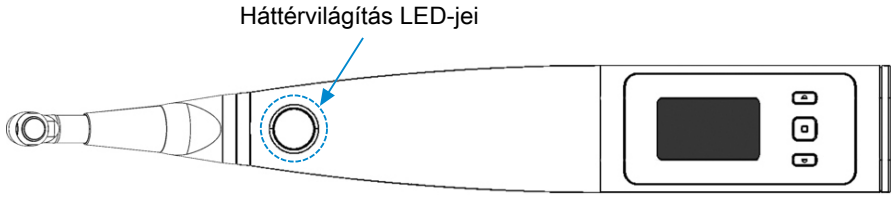
Az óramutató járásával ellentétes irányú üzemmód figyelmeztető hangjelzésének be- vagy kikapcsolása.

Az óramutató járásával ellentétes irányú forgás közbeni figyelmeztető hangjelzés be- vagy kikapcsolásához használja a „Görgetés felfelé” (1) vagy a „Görgetés lefelé” (2) gombot.

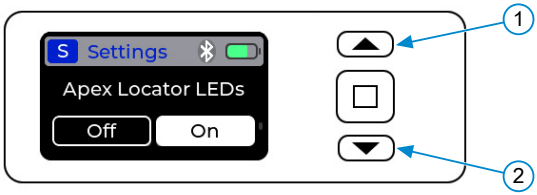


6.4.4.7 Az apex lokátor LED-jei

A Főkapcsoló háttérvilágítását biztosító LED-fények villogásának be- vagy kikapcsolása a gyökércsúcs pozíciójának függvényében.



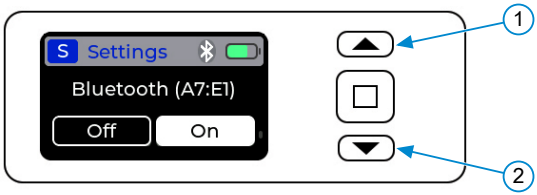
A LED-ek villogó funkciójának be- vagy kikapcsolásához használja a „Görgetés felfelé” ① vagy a „Görgetés lefelé” ② gombot.



6.4.4.8 Bluetooth

A Bluetooth funkció kizárólag szervizelési célokra (pl. szoftverfrissítés) szolgál. A Bluetooth be- vagy kikapcsolása az endomotor készüléken.

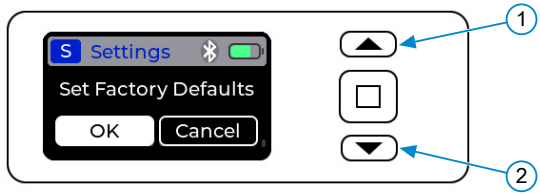
A Bluetooth funkció be- vagy kikapcsolásához használja a „Görgetés felfelé” ① vagy a „Görgetés lefelé” ② gombot.



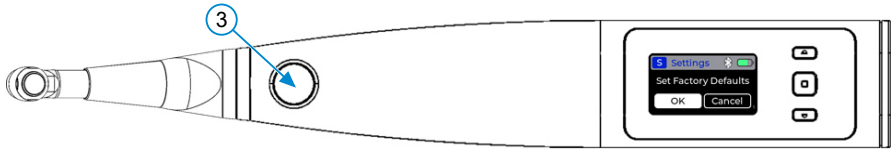
6.4.4.9 Gyári alapértékek visszaállítása

Ennek az opciónak a segítségével visszaállíthatja a felhasználó által testre szabott összes paramétert az eredeti beállításokra.

- A „Görgetés felfelé” (1) vagy a „Görgetés lefelé” (2) gombok segítségével válassza ki az „OK” lehetőséget.



- Az alapértelmezett beállítások visszaállításához nyomja meg a „Főkapcsoló” (3) gombot.



Információ

A felhasználó által szerkesztett paraméterek a visszaállítás után nem állíthatók helyre.

6.4.5 A gyökércsatorna mérése

Az **X-Smart® Go** termék integrált apex lokátorral rendelkezik, amely a gyökércsatorna hosszának meghatározására szolgál.

Az apex lokátor kétféleképpen használható:

- Külön hosszmeghatározás: A munkahossz meghatározása manuálisan (a motor nélkül), a reszelőcsíptető és az ajakkampó segítségével történik.
- Kombinált hosszmeghatározás (lásd: [▶ 6.4.6.1]): A munka hossz meghatározása a gyökércsatorna előkészítése során történik. Ilyenkor a motor és az apex lokátor egyidejűleg aktívan működik a könyökdarabban lévő fogászati reszelő és az ajakkampó használatával.

6.4.5.1 Külön hosszmeghatározás (kézi reszelővel)

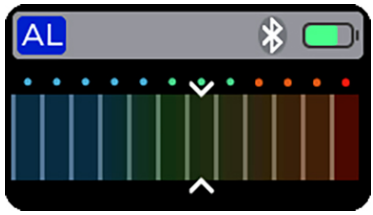
Kapcsolja be a készüléket, és válassza ki az AL üzemmódot (lásd: [▶ 6.4.3]).

Az apex lokátor fekvő vagy álló felhasználói felületre is konfigurálható.

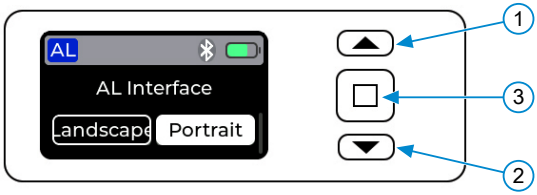


Álló felhasználói felület

Fekvő felhasználói felület



A belépéshez és az AL-beállítások módosításához nyomja meg és tartsa benyomva a „Fő beállítás” (3) gombot. Az AL felhasználói felület kiválasztásához nyomja meg a „Fő beállítás” (3) gombot.

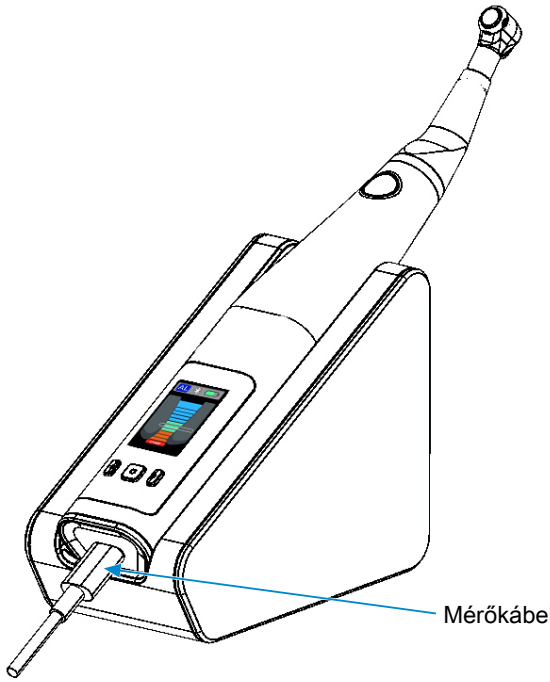


Az AL felhasználói felület álló vagy fekvő nézete közötti váltáshoz használja a „Görgetés felfelé” (1) vagy a „Görgetés lefelé” (2) gombot.

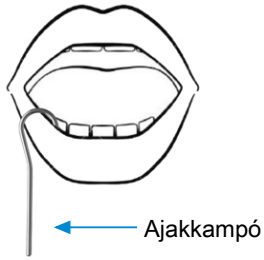
A beállítások mentéséhez és a kilépéshez nyomja meg a „Főkapcsoló” gombot.

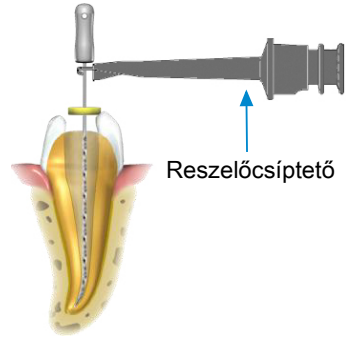
Az akjakkampóval ellátott mérőkábel és a reszelőcsíptető beteghez való csatlakoztatása előtt csatlakoztassa a mérőkábelt a készüléken található aljzathoz.

A kijelző optimális látószögből való megtekintéséhez tegye a kézidarabot a külső akkumulátorra.



Tegye az ajakkampó a beteg ajkára, majd óvatosan helyezze be a reszelőt a csatornába, és csatlakoztassa a reszelőcsíptetőt a reszelő fémtengelyéhez.

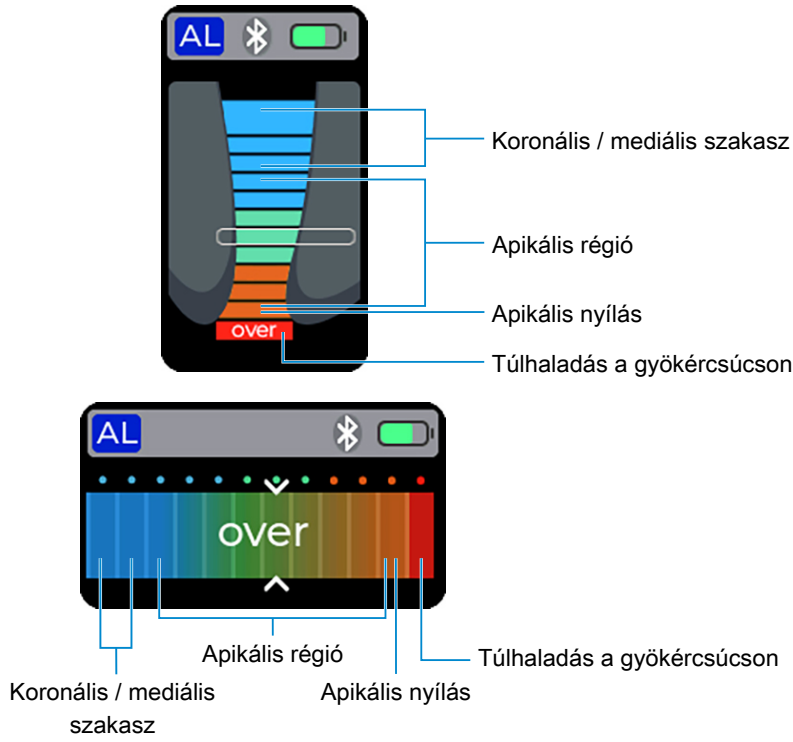




Információ

Az optimális teljesítmény érdekében a reszelő méretét a csatorna átmérőjéhez kell igazítani.

A zárt mérési kört és a hosszmeghatározás kezdetét három kezdő sípolás jelzi. A reszelő mozgása a csatornában a képernyőn látható.



Információ

A két sípolással járó hangjelzés elmaradása hibás csatlakoztatásra utal. Válassza le a mérőkábelt a betegről, és ellenőrizze a kábel csatlakozásait, tisztítsa meg a reszelőcsíptetőt és az ajakkampót, szükség esetén nedvesítse meg a csatornát, és kezdje újra a folyamatot.

A gyökércsúcs bemérése előtt más beállításokra nincs szükség.

Az apex lokátor bármely memóriaprogramból automatikusan aktiválható a reszelőcsíptető kézi reszelőhöz való csatlakoztatásával, felhelyezett ajakkampó mellett. Ebben az üzemmódban csak a fekvő felhasználói felület látható.

6.4.5.2 A gyökércsúcs bemérése

Lassan tolja be a fogászati reszelőt a csatornába. Az első két kék sáv a koronális / mediális szakasznak felel meg. Ahogy a reszelő továbbhalad a csatornában, úgy kapcsolódnak be fokozatosan az apikális régió zöld sávjai is, és a hangjelzések közötti időtartam egyre rövidebb lesz.

Információ

Az **X-Smart® Go** endomotor képernyőjén látható skála nem mm-ben vagy más lineáris mértékegységben meghatározott hosszúságot vagy távolságot jelent, hanem egyszerűen a reszelő előrehaladását mutatja a gyökércsúcs felé.

Az utolsó narancssárga sáv elérésekor folyamatos hangjelzés hallható. Az utolsó narancssárga sáv az **X-Smart® Go** endomotor képernyőjén az apikális nyílásban lévő reszelő pozíciójára vonatkozik.

6.4.5.3 Túlhaladás a gyökércsúcson

A piros sáv („túlhaladás”) és a hangjelzés (gyors szakaszos hangjelzés) azt jelzi, hogy a reszelő túlért az apikális nyíláson.

6.4.5.4 A mérések befejezése

- Mielőtt leválasztja a mérőkábelt a készülék aljzatáról, vegye le az ajakkampót és a reszelőcsíptetőt a betegről.
- Vigye a reszelő ütközőjét a fogon kiválasztott referenciapontra.
- Óvatosan vegye ki a reszelőt a csatornából, és mérje meg a gyökércsúcs hosszát az ütköző és a reszelő hegye között.

Információ

A munkavégzési hosszúságot a csatorna formázásához a fogorvosnak kell meghatároznia, szakmai ítélőképessége alapján. A legtöbb esetben az apikális nyílás hosszából 0,5 mm-t kivonva klinikailag elfogadható munkahossz kapható. Ettől függetlenül, a megfelelő munkahosszt minden esetben a fogorvosnak kell meghatároznia a tapasztalatai, a gyökércsúcs mérő műszer által mért értékek, a röntgenfelvételek és más rendelkezésre álló adatok alapján.

6.4.5.5 Kábelcsatlakozási teszt

Ha készülék nem észlel mérési jelzést, kábelcsatlakozási tesztet kell végezni. Az **X-Smart® Go** endomotor csatlakozási teszt funkcióval van ellátva a kábelek ellenőrzéséhez:

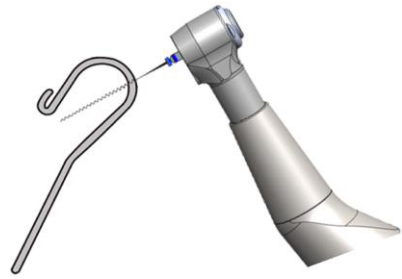
- Csatlakoztassa a reszelőcsíptetővel ellátott mérőkábelt és az ajakkampót, majd kapcsolja be a készüléket.
- Csatlakoztassa a reszelőcsíptető fém részét az ajakkampóhoz. A teszt előtt feltétlenül tisztítsa meg a tartozékokat.



- A „Kábelcsatlakozási teszt” ikonja megjelenik a képernyőn.



- Ha nem jelenik meg az ikon, akkor a reszelőcsíptetőt vagy a mérőkábelt ki kell cserélni.
- Ismételje meg a tesztet úgy is, hogy az ajakkampó és a fogászati reszelő a könyökdarabhoz van csatlakoztatva.

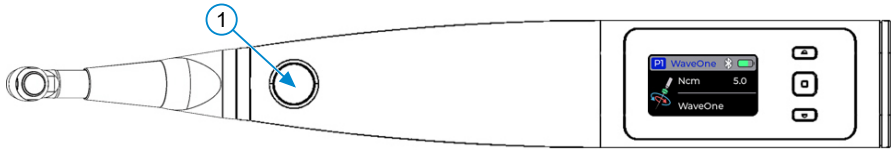


6.4.6 Működtetés

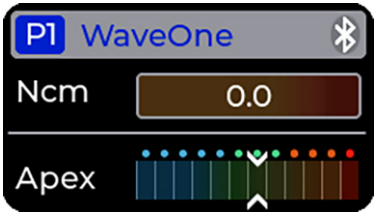
Válassza ki a végrehajtani kívánt kezeléshez megfelelő memóriaprogramot. Helyezze be a fogászati reszelőt a könyökdarabba, és ellenőrizze, hogy a működési paraméterek megfelelnek-e a kiválasztott reszelőnek.



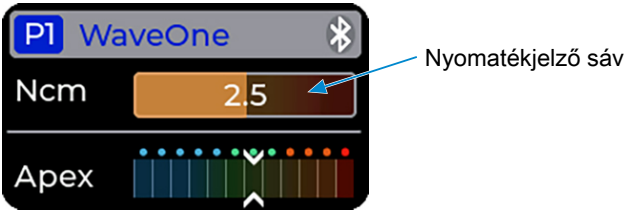
- Óvatosan vezesse be a fogászati reszelőt a gyökércsatornába, és a motor működésének elindításához nyomja meg egyszer a Motor indítása/leállítása (1) gombot. Ne tartsa a gombot folyamatosan benyomva.



- A motor működtetése közben a képernyő felső részén a nyomatékjelző sáv, az alsó részén pedig az apex lokátor skálája látható.

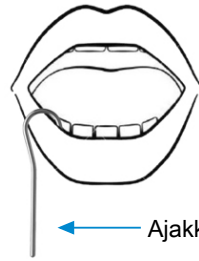


- A nyomatékszint emelkedésével a nyomatékjelző sáv narancssárga-piros színűvé válik, és a nyomaték számszerű értéke is ennek megfelelően változik.

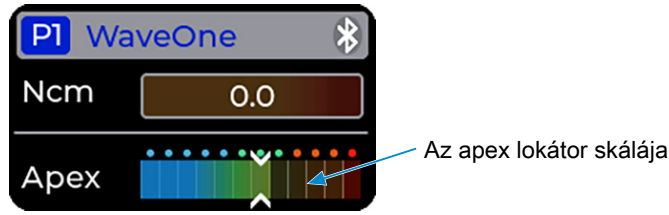


6.4.6.1 Kombinált hosszmeghatározás

Ebben az üzemmódban a munkahossz meghatározása a gyökércsatorna előkészítése során történik. Az apex lokátorhasználatához tegye a szilikon védőtokot a könyökdarabra (annak sterilizálása után), csatlakoztassa a mérőkábelt a kézidarabhoz, és tegye az ajakkampót a beteg ajkára (a reszelőcsíptető csatlakoztatása nem szükséges).



- A gyökércsatorna előkészítése közben az apex lokátor által mért értékek a képernyő alsó skáláján láthatók.



Információ

Az **X-Smart® Go** endomotor képernyőjén látható skála nem mm-ben vagy más lineáris mértékegységben meghatározott hosszúságot vagy távolságot jelent, hanem egyszerűen a reszelő előrehaladását mutatja a gyökércsúcs felé.

7 Karbantartás és újrafeldolgozás

7.1 Általános ajánlások

- A készülék nem tartalmaz a felhasználó által szervizelhető alkatrészeket. A szervizelést és a javítást kizárólag olyan szerviztechnikusok végezhetik, akiket erre a gyártó képzett ki.
- Azokat a tárgyakat, amelyek kórokozókkal érintkeztek, minden használat után teljes újrafeldolgozási ciklusnak kell alávetni, ami a következőkből áll:
  1. Előtisztítás egyszer használatos törlőkendővel vagy fertőtlenítő- és tisztítószeres oldattal (baktériumölő, gombaölő és aldehidmentes oldattal) átitatott puha törlőronggyal, a gyártó utasításainak megfelelően. Csak olyan fertőtlenítő oldatot használjon, amelynek hatásossága jóváhagyott (VAH/DGHM besorolás, CE jelölés, FDA-jóváhagyás). A vegyszerek használata károsíthatja a berendezést.
     Az egyszer használatos törlőkendők használatát javasoljuk (pl. CaviWipes™ vagy CaviCide™).
  2. Alapos tisztítás.
  3. Fertőtlenítés.
  4. Sterilizálás (a sterilizálható alkatrészek esetében).
- A következő alkatrészeket az első használat előtt és a betegekkel való használatok között újrafeldolgozásnak kell alávetni:
- A kézidarab, a külső akkumulátor, a mérőkábel és a töltő nem sterilizálható, de a betegekkel való használatok között fertőtleníteni kell őket a tisztítási és fertőtlenítési eljárásnak (letörlés) megfelelően.
- A sérült tartozékokat haladéktalanul le kell selejtezni. A szennyezett tartozékokat a [▸ 7.3] szakaszban leírt eljárásnak megfelelően kell tisztítani, fertőtleníteni és sterilizálni.
- A sterilizálási ciklusok maximális száma:
  - Reszelőcsíptető: 200.
  - Ajakkampó: 200.
  - Könyökdarab: 200.
  - Szilikon védőtok: 200.

7.2 Az újrafeldolgozandó alkatrészek áttekintése

Alkatrész	Tisztítás és fertőtlenítés			Gőzsterilizálás
	Kézi		Automatizált	
	Törlőkendő	Kefe (csak tisztítás)	Mosó-fertőtlenítő*	
Motoros kézidarab	X			
Külső akkumulátor	X			
Mérőkábel	X			
Töltő	X			
Könyökdarab		X	X	X
Szilikon védőtok		X	X	X
Ajakkampó		X		X
Reszelőcsíptető		X		X

X*: Előírt újrafeldolgozási lépés*

**: Tisztító és fertőtlenítő berendezés*

7.3 Tisztítási, fertőtlenítési és sterilizálási eljárás

Előszó

Higiéniai és higiéniai biztonsági okokból a reszelőcsíptetőt, az ajakkampót, a könyökdarabot és a szilikon védőtokot minden egyes használat előtt meg kell tisztítani, fertőtleníteni és sterilizálni kell a betegek közötti keresztszennyeződés megelőzése érdekében. Ez vonatkozik az első használatra és az azt követő használatra is. Kérjük, vegye figyelembe, hogy a készülék kézidarabja, a külső akkumulátor, a töltő és a mérőkábel nem sterilizálható.

Általános ajánlások

- Csak olyan fertőtlenítő oldatot használjon, amelynek hatásossága jóváhagyott (VAH/DGHM besorolás, CE jelölés, FDA-jóváhagyás), és amely megfelel a fertőtlenítő oldat gyártójától származó használati utasításnak. Fém műszerek esetén korróziógátló fertőtlenítő- és tisztítószerek használatát javasoljuk.
- Saját biztonsága érdekében kérjük, viseljen egyéni védőfelszereléseket (védőkesztyű, védőszemüveg, maszk).

- A termék sterilitásáért a felhasználó felelős az első ciklus során és az azt követő használat során is, illetve az ő felelősségét terheli, ha károsodott vagy szennyezett műszereket használ a sterilizálás után (amennyiben értelmezhető).
- Az újrafeldolgozásra vonatkozó korlátozások és megkötések: A hibák – például repedések, deformálódások (elhajlás, megcsavarodás), rozsda, a szín eltűnése – azt jelzik, hogy a készülék nem alkalmas a rendeltetési cél betöltésére az elvárt biztonsági szinten.
- A tisztítási és öblítési lépések során kizárólag tiszta vizet használjon.

Az eljárás bemutatása lépésről lépésre

Motoros kézidarab, külső akkumulátor, mérőkábel és töltő

Tisztítás és fertőtlenítés (letörlés):

- Minden egyes beteggel való használat után vegye le és dobja ki a kézidarab védőtokját.
- Tisztítsa meg és fertőtlenítse a motoros kézidarabot, a külső akkumulátort, a mérőkábelt és a töltőt egyszer használatos törlőkendővel vagy fertőtlenítőoldattal átitatott puha törlőronggyal. Csak olyan fertőtlenítőoldatot használjon, amelynek hatásossága jóváhagyott (VAH/DGHM besorolás, CE-jelölés, FDA-jóváhagyás), és a műveletet a fertőtlenítőoldat gyártójától származó utasításoknak megfelelően végezze.
- Az egyszer használatos törlőkendők használatát javasoljuk (pl. CaviWipes™ vagy CaviCide™). A törlőkendővel történő alapos tisztításkor és fertőtlenítéskor tartsa be a fertőtlenítőszer gyártójának utasításait.
- A hatóidő eltelte után törölje le a fertőtlenítőszert egy száraz, tiszta és szálmentes törlőronggyal. A fertőtlenítés után a készüléken ne maradjon szabad szemmel látható szennyeződés vagy folyadék.
- Az ellenőrzést erős fénynél (legalább 500 lux) végezze. Ha az alkatrészek még mindig szennyezettek, ismételje meg az eljárást.
- Hagyja a motoros kézidarabot alaposan megszáradni a következő használat, illetve egy új védőtok felrakása előtt.



⚠ VIGYÁZAT

Fertőtlenítő- és tisztítószeres oldat esetén ne permetezze a folyadékot közvetlenül a készülék alkatrészeire. Használjon az oldattal átitatott puha törlőrongyot.

Könyökdarab, szilikon védőtok, ajakkampó és reszelőcsíptető

Tisztítás, fertőtlenítés és sterilizálás:

Lépés	Művelet	Utasítások	Részletek és figyelmeztetések
1	Szétszerelés	• Vegye ki a fogászati reszelőt, és válassza le a könyökdarabot a motoros kézidarabról. Ha szükséges, vegye le a szilikon védőtokot a könyökdarabról. • Válassza le a mérőkábelt a készülékről, és vegye le az ajakkampót és a reszelőcsíptetőt a mérőkábelről.	Saját biztonsága érdekében kérjük, viseljen egyéni védőfelszereléseket (védőkesztyű, védőszemüveg, maszk).
2	Előfertőtlenítés	Fertőtlenítő törlőkendővel, közvetlenül a használat után végezzen előfertőtlenítést a könyökdarabon, a szilikon védőtokon, az ajakkampón és a reszelőcsíptetőn (legalább 30 másodpercig), ügyelve arra, hogy a teljes felület nedves legyen (fordítson különös figyelmet a nehezen elérhető helyekre: a nyomógombra, a könyökdarab tokmányára és a különböző alkatrészek illesztéseire).	• Kövesse a fertőtlenítő törlőkendő gyártójának utasításait. • Olyan fertőtlenítőoldatot használjon, amelynek hatásossága jóváhagyott (VAH/DGHM besorolás, CE-jelölés, FDA-jóváhagyás), és amely megfelel a fertőtlenítőoldat gyártójától származó használati utasításnak. • Csak olyan törlőkendőt használjon, amelynek nincs fehérjekötő hatása (pl. aldehidmentes), és nem tartalmaz klórt. Az egyszer használatos CaviWipes™ vagy CaviCide™ törlőkendők használatát javasoljuk.

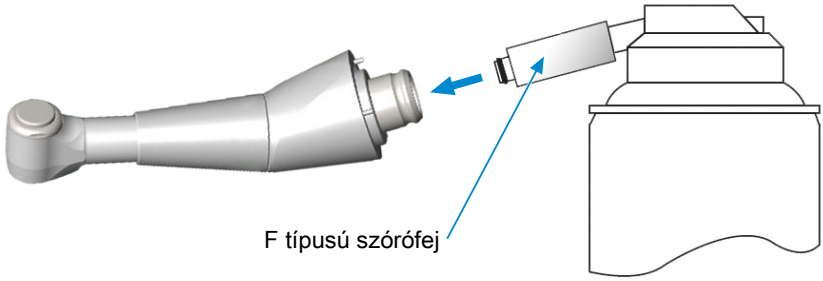
Lépés	Művelet	Utasítások	Részletek és figyelmeztetések
3	Kézi tisztítás (kefe)	• Bőséges öblítés (legalább 1 percig) folyó víz alatt (környezeti hőmérsékleten), beleértve a 15 másodpercig tartó kézi kefélést is. • Az ellenőrzést erős fénynél (legalább 500 lux) végezze. Ha az alkatrészek még mindig szennyezettek, ismételje meg az eljárást. • A tisztítás után a tartozékokon nem maradhatnak látható szennyeződések. • Tisztítás után végezze el a könyökdarab kenését.	• Az öblítéshez csapvizet használjon. • A könyökdarabot minden esetben kézzel, puha (nylonból, polipropilénből vagy akrilból készült) kefével kell megtisztítani, különös tekintettel a korlátozottan elérhető helyekre: a nyomógombra, a könyökdarab tokmányára és a különböző alkatrészek illesztéseire. • A kefét fertőtleníteni kell, meg kell tisztítani, és naponta kell cserélni. • A tisztítási eljárás közben a reszelőcsíptetőt aktiválni kell (többször meg kell nyomni és ki kell oldani).

Lépés	Művelet	Utasítások	Részletek és figyelmeztetések
4	Automatizált tisztítás mosó-fertőtlenítő berendezéssel *Csak a könyökdarab és a szilikon védőtok esetében*	• A darabok közötti érintkezés megakadályozása érdekében tegye a könyökdarabot és a szilikontokot egy rozsdamentes acélból vagy titánból készült tartóba. • Helyezze a tartót a mosó-fertőtlenítő berendezésbe, és alkalmazza a jóváhagyott ciklust (pl. tisztítás 65°C-on (149°F) 5 percig és fertőtlenítés 90°C-on (194°F) 5 percig (Ao érték > 3000)). • Használjon tisztító hatású tisztítószert (pl. 0,4%-os Mediclean Forte oldatot). • Győződjön meg arról, hogy a ciklus után az alkatrészek teljesen megszáradtak-e. Egy egyszer használatos, nem szövött törlőrongyal töröljön le minden maradék folyadékot. • Az ellenőrzést erős fénynél (legalább 500 lux) végezze. Ha az alkatrészek még mindig szennyezettek, ismételje meg az eljárást. • A hőkezeléses fertőtlenítés után azonnal végezze el a könyökdarab kenését.	A mosó-fertőtlenítő berendezésnek rendelkeznie kell az ilyen termékek mosására és fertőtlenítésére vonatkozó gyártói jóváhagyással, és meg kell felelnie az ISO 15883-1/-2 szabványnak, pl. 90°C (194°F) és 5 perc tartási idő. A készülék megfelelő használata érdekében kérjük, tekintse meg a használati utasítást.

Lépés	Művelet	Utasítások	Részletek és figyelmeztetések
5	Csomagolás	• A könyökdarab kenését „A könyökdarab kenése [▷ 7.4]” című szakasz szerint kell elvégezni a sterilizálás előtt. • Csomagolja sterilizálásra és tárolásra alkalmas sterilizáló tasakokba.	Olyan csomagolást alkalmazzon, amely 141°C-ig (286°F) ellenálló, és megfelel az ISO 11607 szabvány előírásainak.
6	Gőzsterilizálás	Gőzsterilizálás 135°C-on (275°F) 10 percig Száradási idő a sterilizálás után: 30 perc vagy 134°C-on (273°F) 3 percig Száradási idő a sterilizálás után: 20 perc	• Az összes sterilizálható alkatrészt (könyökdarab, szilikon védőtok, ajakkampó (valamennyi változat) és reszelő-csíptető (valamennyi változat)) gőzsterilizálásnak kell alávetni a tisztítás és fertőtlenítés után. • A termékek sterilizálásához az EN 13060 szabvány szerinti B vagy S osztály követelményeit teljesítő gőzsterilizáló berendezések szintén alkalmasak. • Kövesse az autoklávra vonatkozóan a gyártó által megadott karbantartási és működtetési eljárásokat.
7	Tárolás	Tartsa az összes sterilizált elemet sterilizáló csomagolásban, száraz és tiszta helyen.	A sterilitás nem garantálható, ha a csomagolás fel van bontva vagy sérült (a tartozékok felhasználása előtt ellenőrizze a csomagolást).

7.4 A könyökdarab kenése

- A könyökdarab kenését kizárólag a kifejezetten erre a célra szolgáló spray-vel végezze el. A KaVo Spray vagy W&H Service Oil MD-400 használatát javasoljuk.
- A könyökdarab kenése minden használat és sterilizálás előtt kötelező.
  - Kb. 10 fordulattal csavarja rá a fúvókát a spray flakonjára.



  - Illessze a spray fúvókáját a könyökdarab hátsó részére.
  - Tartsa a könyökdarabot stabilan, nehogy a spray nyomása hatására leváljon, és 2-3 másodpercig végezze a kenést, amíg az olaj ki nem jön a könyökdarab fejéből.
  - Mielőtt visszatenné a megkent könyökdarabot a motoros kézidarabra, törölje le a felesleges olajat. Állítsa az aljára, vagy döntse meg, hogy a gravitáció elősegítse a kifolyást. Szerelje vissza a felesleges olaj kifolyatása után.

⚠ VIGYÁZAT

- A motoros kézidarabot ne kenje meg.
- Soha ne használja a spray-t fejjel lefelé tartva.

8 Hibaelhárítás

8.1 Hibaelhárítás

Amennyiben problémát észlel az **X-Smart® Go** endomotor használata közben, tekintse meg az alábbi ellenőrzőlistát. Ha a probléma a javasolt megoldás elvégzése után is fennáll, kérjük, forduljon a forgalmazóhoz.



⚠ VIGYÁZAT

Az apex lokátor értékeinek pontos leolvasását az alábbi – betegekkel kapcsolatos – tényezők akadályozhatják:

- Eltömődött gyökércsatorna.
- Nagy gyökércsúccsal rendelkező fogak.
- A gyökér törése vagy deformációja.
- Fémkoronák vagy hidak amennyiben hozzáérnek a reszelőhöz vagy az ajakkampóhoz.

#	Probléma	Lehetséges ok	Megoldás
1	A készülék nem kapcsolódik be a „Főkapcsoló” gomb megnyomására.	A gomb nem működik megfelelően.	Próbálja meg többször megnyomni a „Főkapcsoló” gombot. Ha a készülék továbbra sem kapcsolódik be, kérjük, forduljon a forgalmazóhoz.
		Az akkumulátor lemerült.	Töltse fel az akkumulátort.
		Elektronikus meghibásodás.	Forduljon a forgalmazóhoz.
2	A készülék kikapcsolódik működtetés közben.	Az akkumulátor töltöttsége alacsony.	Töltse fel az akkumulátort.
3	A motoros kézidarab nem kapcsolódik be.	A program esetleg AL üzemmódra van állítva.	Módosítsa a programok üzemmódját AL üzemmódból.

#	Probléma	Lehetséges ok	Megoldás
4	A készülék nem reagál vagy lefagyott.	Szoftverhiba vagy átmeneti rendszerhiba.	Végezzen gyári visszaállítást. Nyomja meg és tartsa lenyomva a Be/Ki gombot kb. 8 másodpercig, amíg az egység ki nem kapcsolódik, majd indítsa újra a készüléket.
5	A külső akkumulátorra helyezett készülék nem töltődik.	A külső akkumulátor lemerült.	Csatlakoztassa a töltőt a külső akkumulátorhoz.
6	Nem hallatszik hang a működtetés közben.	A hangszabályozás „némításra” van állítva.	Állítsa be a hangerőt a Beállítások menüben.
7	Az apex lokátor skálája nem stabil a gyökércsatorna mérése közben.	Nincs megfelelő érintkezés az ajakkampó és a szájnyálkahártya között.	Ügyeljen arra, hogy a nyálkahártya és az ajakkampó között megfelelő legyen az érintkezés (tegye az ajakkampót a kezelendő foggal szemben lévő labiális szögbe).
		A reszelőcsíptető szennyezett.	Egyszer használatos törlőkendővel tisztítsa meg a reszelőcsíptetőt.
		A mély fogszuvasodás vezetőképes útvonalat képez a csatornán kívül.	Tömje be a külső vezetőképes útvonalat.
		Perforáció.	Távolítsa el a reszelőt, zárja le a perforációt és ismételje meg a gyökércsúcs-észlelési eljárást, a reszelőt óvatosan vezetve be a csatornába.
		Nagy oldalsó csatorna.	A reszelővel óvatosan előre haladva próbálja folytatni az eljárást.

#	Probléma	Lehetséges ok	Megoldás
8	Az apex lokátor elektromos jelátvitele megszakadt. Úgy tűnik, hogy a készülék nem halad előre a gyökércsatornában.	Nem megfelelő elektromos érintkezés.	Végezze el a kábelcsatlakozás ellenőrzési lépéseit a felhasználói kézikönyv [▶ 6.4.5.5] szakaszában leírtak szerint.
		A reszelőcsíptető nem csatlakozik megfelelően a reszelőhöz.	Tegye a reszelőcsíptetőt a reszelő fém részére, a műanyag fogantyú alá.
		A gyökércsatorna megsemmisült.	Ellenőrizze az összehasonlító röntgenfelvételt, ami útmutatásul szolgálhat.
		Ismételt kezelés esetén: a régi tömőanyag maradványai eltömíthetik a gyökércsatornát.	A használat előtt távolítsa el a régi tömőanyag maradványait.
		A gyökércsatornát gyógyszermaradványok (pl. kalcium-hidroxid) tömítik el.	A használat előtt távolítsa el teljesen a maradványokat.
		A gyökércsatorna rendkívül száraz.	Öblítse ki a gyökércsatornát NaCl oldattal. Szárítsa ki a trepanációs kavitást vattapamaccsal / légfúvóval.
		A kiválasztott reszelő túl kicsi egy nagy gyökércsatornához.	Ha nincs megfelelő érintkezés a gyökércsatorna falával, használjon nagyobb ISO méretű reszelőt. Fontos: a pontosan illeszkedő reszelők vezetnek precíz eredményekhez.
		Elektronikus meghibásodás.	Forduljon a forgalmazóhoz.

#	Probléma	Lehetséges ok	Megoldás
9	A kijelző kiszámíthatatlanul reagál: az apikális nyílás pozíciója vagy a „túllépve” felirat még az apikális nyílás elérése előtt megjelenik.	Rövidzárlat a pulpaüregben lévő túlzott mennyiségű folyadék (irrigációs oldat, nyál, vér) miatt.	Szárítsa ki a trepanációs kavitást vattapamaccsal / légfúvóval. Túlzott mennyiségű vérzés esetén várja meg, amíg a vérzés elál.
		A reszelő és a fogíny vagy fogínyburjánzás, illetve fémkorona közvetlen érintkezése.	Az elkülönítés érdekében: a trepanációs kavitás megfelelő előkészítő tömése; használjon nyálrekesz rendszert.
		A reszelő és az egyéb fém pótlások (korona, parapulpális csap, amalgámtömés) közvetlen érintkezése.	Különítse el a reszelőt úgy, hogy egy különálló kis csőbe helyezi a használat előtt.

8.2 Rendellenes leállás

Az endomotor az alább felsorolt esetekben leállhat:

#	Probléma	Lehetséges ok	Megoldás
1	Figyelem Motor túlterhelése	Az endomotor folyamatosan erős igénybevételnek van kitéve, például amikor a reszelő elakad a csatornában, és a motor nem képes tovább forogni.	Nyomja meg a Start/Stop gombot a motor működésének elindításához.
2	Lemerülő akkumulátor	Az akkumulátor töltöttsége alacsony, vagy a motor egy pillanatra erős igénybevételnek lett kitéve.	Nyomja meg a Start/Stop gombot a motor működésének elindításához. Töltse fel az endomotort a külső akkumulátoron.
3	E.7	Túláram vagy a motor túlmelegedése érzékelve.	Hagyja a motort lehűlni.

#	Probléma	Lehetséges ok	Megoldás
4	E.11	A kalibrálás során nem lehetett elérni a maximális sebességet.	Indítsa újra az endomotort, és próbálja meg ismét elvégezni a kalibrálást. Próbálja meg a könyökdarab nélkül.
5	E.12	A kalibrálás közben a rendszer magas nyomatékszintet észlelt.	Próbálja meg a könyökdarab nélkül, majd kenje meg a könyökdarabot, és próbálja újra.

8.3 Hibakódok

Hiba vagy probléma észlelése esetén az endomotor leáll, majd a kijelzőn megjelenik egy hibakód. Indítsa újra az endomotort, és ha a hibakód ismét megjelenik, ne használja tovább a készüléket, és forduljon a forgalmazóhoz. Amikor segítséget kér, kérjük, közölje a hibakódot.

Hibakód	Leírás	Teendő
E.1	A fő vezérlőrendszer nem reagál.	Kapcsolja be ismét az endomotort. Ha az üzenet megismétlődik, forduljon a forgalmazóhoz.
E.2	A motormeghajtó nem reagál.	Indítsa újra az endomotort. Ha ez ismét megtörténik, forduljon a forgalmazóhoz.
E.3	A motormeghajtó szoftververzió-ja nem kompatibilis.	Indítsa újra az endomotort. Ha ez ismét megtörténik, forduljon a forgalmazóhoz.
E.4	A mérőműszer szoftververziója nem kompatibilis.	Indítsa újra az endomotort. Ha ez ismét megtörténik, forduljon a forgalmazóhoz.
E.8	A reszelőrendszer-könyvtár nem működik megfelelően.	Indítsa újra az endomotort. Ha ez ismét megtörténik, forduljon a forgalmazóhoz.
E.9	A motormeghajtó nem kommunikál a vezérlőegységgel.	Indítsa újra az endomotort. Ha ez ismét megtörténik, forduljon a forgalmazóhoz.
E.10	A motor nem indult el megfelelően.	Forduljon a forgalmazóhoz.

Hibakód	Leírás	Teendő
E.13	Az apex lokátor műszer nem felelt meg az öntesztен.	Indítsa újra az endomotort, és próbálja meg ismét elvégezni az apex lokátor tesztelését. Ha ez ismét megtörténik, forduljon a forgalmazóhoz.

9 Jótállás

Az **X-Smart® Go** endomotor kézidarabjára és külső akkumulátorára 24 hónapos jótállás vonatkozik a vásárlás dátumától számítva. A könyökdarabra 12 hónapos jótállás vonatkozik a vásárlás dátumától számítva, a készülék tartozékaira (mérőkábel, töltő, ajakkampó, reszelőcsíptető, szilikon védőtok és akkumulátorok) pedig 6 hónap, szintén a vásárlás dátumától számítva. A jótállási időszakon belül a gyártó saját belátása szerint vállalja a hibás elem ingyenes javítását vagy cseréjét.

A terméket kifejezetten fogászati felhasználásra fejlesztették ki, és kizárólag szakképzett fogászati szakemberek működtethetik az e kézikönyvben foglalt utasításoknak megfelelően. Mindazonáltal a jelen dokumentumban foglaltaktól függetlenül, a felhasználó mindig kizárólagos felelősséggel tartozik a termék rendeltetésszerű használatra való alkalmasságának és használati módjának meghatározásáért. A gyártó által vagy nevében nyújtott, írásbeli, szóbeli vagy bemutató formájában történő technológiai alkalmazásra vonatkozó útmutatások nem mentesítik a fogászati szakembert a termék ellenőrzésének és annak használatával kapcsolatos minden szakmai döntés meghozatalának kötelezettsége alól.

Az ebben a kézikönyvben kifejezetten meghatározott jótállások kivételével a gyártó nem vállal semmiféle kifejezett vagy vélelmezett jótállást vagy garanciát a termékre vonatkozóan, ideértve többek között az értékesíthetőségre vagy egy adott célra való alkalmasságra vonatkozó garanciákat. A szállítás során a terméken keletkezett sérüléssel vagy töréssel kapcsolatos igényt a fuvarozónak kell bejelenteni haladéktalanul a felfedezés után.

A jótállás normál felhasználási körülmények esetén érvényes. Bármely véletlenszerű esemény, visszaélés, helytelen használat, vagy nem a gyártó által felhatalmazott személy által végzett szervizelés vagy módosítás miatt bekövetkezett kár esetén a jótállás érvényét veszti.

10 A felelősség kizárása

A gyártó, annak képviselői és forgalmazói nem vállalnak felelősséget az ügyfelek vagy bármely más személy vagy szervezet felé az általuk értékesített vagy szállított berendezések által közvetlenül vagy közvetve okozott vagy állítólagosan okozott bármely felelősség, veszteség vagy kár tekintetében, ideértve többek között a szolgáltatás megszakítását, az üzleti veszteséget vagy a várható nyereségkiesést, illetve a berendezés használatából vagy üzemeltetéséből eredő következményes károkat.

A gyártó fenntartja a jogot arra, hogy bármikor változtatásokat és módosításokat hajtson végre a terméken, felülvizsgálja ezt a kiadványt, és változtatásokat eszközöljön annak tartalmában anélkül, hogy köteles lenne bárkit is értesíteni az ilyen változtatásokról, módosításokról vagy felülvizsgálatokról.

11 Tanúsítvány

Az **X-Smart® Go** endomotor megfelel a következő szabványok előírásainak: IEC 60601-1 (Biztonság) és IEC 60601-1-2 (Elektromágneses összeférhetőség), ideértve az 1. csoport B osztályba tartozó berendezések számára meghatározott vezetett és sugárzott zavartűrési vizsgálatokat is.

Az **X-Smart® Go** rendelkezik CE megfelelőségi tanúsítvánnyal. A készüléken a következő CE-azonosító jel található:

CE 0483

12 Európai megbízott képviselő

Európai megbízott képviselő, aki felhatalmazást kapott arra, hogy a nevünkben kötelezettségeket vállaljon:

EU REP

AR Experts B.V.
Boeingavenue 209
1119 PD, Schiphol-Rijk
The Netherlands
info@ar-experts.eu

13 A termék ártalmatlanítása



Újrahasznosítás: NE DOBJA KI! Ezt a terméket és minden alkatrészét mindenképpen újra kell hasznosítani a beszállítón keresztül.

14 Incidensek jelentése a gyártónak

A felhasználónak a készülékkel kapcsolatos minden súlyos incidenst jelentenie kell a gyártó felé az info@forumtec.net e-mail-címen keresztül. Az elküldött e-mailben foglalt személyes adatok bizalmas adatnak minősülnek, és azokhoz csak felhatalmazott személyzet fér hozzá.

A készülékkel összefüggésben bekövetkezett bármely súlyos incidenst jelenteni kell a gyártónak, valamint a felhasználó működési helye és/vagy a beteg lakhelye szerinti tagállam illetékes hatóságának.

15 Műszaki jellemzők

A beépített apex lokátorral ellátott **X-Smart® Go** endomotor egy programozható elektromos orvostechnikai eszköz, amelyre az alábbi jellemzők vonatkoznak:

- II. osztályú berendezés
- Belső tápellátással rendelkező berendezés
- BF-típusú, a beteggel érintkező rész
- Nem alkalmas a használatra olyan környezetben, ahol gyúlékony anesztetikus gáz és levegő, oxigén vagy kéjgáz elegye van jelen
- Folyamatos működtetés
- Várható üzemi élettartam: 3 év
- Folyadékok behatolása ellen nem védett
- A készülék csak beltérben használható
- Környezeti feltételek tárolás/szállítás közben:
  - Hőmérséklet: -20°C – +60°C (-4°F – 140°F)
  - Relatív páratartalom: 10% – 90%, nem lecsapódó
  - Légköri nyomás: 106 kPa – 50 kPa
- Környezeti feltételek a készülék használata közben:
  - Hőmérséklet: 10°C – 40°C (50°F – 104°F)
  - Relatív páratartalom: 10% – 90%, nem lecsapódó
  - Légköri nyomás: 106 kPa – 70 kPa

Az **X-Smart® Go** endomotor az 1. csoport B osztályú berendezések számára meghatározott elektromágneses környezetben való használatra szolgál.

Műszaki adatok:

Eszköz neve	X-Smart® Go
Méretek Kézidarab könyökdarabbal (H × Sz × M)	210 × 26 × 28 mm
Méretek Külső akkumulátor (H × Sz × M)	55 × 111 × 90 mm
Tömeg Kézidarab könyökdarabbal	154 g
Képernyő típusa	Színes TFT kijelző
Ellátás	3,6 V lítiumionos tölthető akkumulátor (600 mAh – Kézidarab) (3 200 mAh – Külső akkumulátor)
Kapcsolóüzemű töltő	Bemenet: 100 – 240 V AC ~ 50 – 60 Hz Kimenet: 5 V DC, 2 000 mA
Könyökdarab áttétel	6:1
A reszelőszár rögzítése	Ø 2,35 mm ISO1797-1 1. típus
A szár minimális rögzítési hossza	9,5 mm
A mechanikus reszelő maximális teljes hossza	46 mm
Tokmánytípus	Nyomógomb

Leírás	Alap UDI-DI	EU-osztály
X-Smart® Go	++D100B00XSGO00000093	IIa. osztály
X-Smart® Go Mérőkábel	++D100B00XSGOAC0001MT	I. osztály
X-Smart® Go Reszelőcsíptető	++D100B00XSGOAC0002MV	I. osztály
X-Smart® Go Ajakkampó	++D100B00XSGOAC0003MX	I. osztály
X-Smart® Go Töltő	++D100B00XSGOAC0004MZ	Nem orvosi
X-Smart® Go Külső akkumulátor	++D100BSPXSGOAC0005TL	I. osztály
X-Smart® Go Könyökdarab 6:1	++D100B00XSGOAC0006N5	I. osztály
X-Smart® Go Szilikon védőtok	++D100B00XSGOAC0007N7	I. osztály

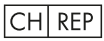
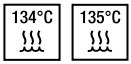
A rádiófrekvenciás kommunikációra vonatkozó információk:

- Bluetooth 5.0 Alacsony energiafogyasztású kommunikáció
- Frekvenciasáv: 2,402 – 2,480 GHz
- Az effektív kisugárzott teljesítmény 5 mW alatt van
- Európa: EU EN 300 328 V2.1.1
- USA: FCC ID: RYYEYSHSN

16 A szimbólumok azonosítása

A jelen használati utasításban, a csomagoláson, a készüléken és az alkatrészeken használt szimbólumok.

Szimbólum	Jelentés
	Sorozatszám
	Katalógusszám
	Tételszám
	Egyenáram (tápellátás-csatlakozás)
	Gyártó
	Gyártási dátum
	II. osztályú berendezés
	BF-típusú, a beteggel érintkező rész
	Lásd a használati utasításokat
	Lásd használati útmutató/füzet
	Újrahasznosítás NE DOBJA KI! Ezt a terméket és minden alkatrészét mindenképpen újra kell hasznosítani a beszállítón keresztül.
	Ne használja újra
	Hőmérséklet-korlátozás
	Páratartalomra vonatkozó határérték

Szimbólum	Jelentés
	Légköri nyomás határértéke
	A működtetéssel és a teljesítménnyel kapcsolatos kiegészítő információk és magyarázatok
	Figyelmeztetés
	Orvostechnikai eszköz
	Megbízott képviselő az Európai Unióban
	Az importőr nevét és fizikai címét jelöli
	Megbízott képviselő Svájcban
	Megbízott képviselő az Egyesült Királyságban
	Az Egyesült Királyság megfelelőségi jelölése
	INMETRO-jelölés
 0483	CE-jelölés
	Figyelem: A szövetségi törvény (USA) szerint kizárólag engedélyezett egészségügyi szakember értékesítheti vagy rendelheti meg ezt az eszközt.
	Sterilizálható gőzsterilizálóban (autoklávban) meghatározott hőmérsékleten
	Nem steril
	A csomagban található darabok számát jelöli. Az „X” jelölést a csomagban található darabok száma helyettesíti.

Szimbólum	Jelentés
	Szárazon tartandó

Függelék

Elektromágneses összeférhetőség

Megjegyzések:

- Az **X-Smart® Go** endomotor különleges óvintézkedéseket igényel az elektromágneses összeférhetőség tekintetében.
- A [▸ 6.3] szakaszban leírtaknak megfelelően kell telepíteni és a használatra előkészíteni.
- Bizonyos típusú rádiófrekvenciás (RF) vezeték nélküli kommunikációs berendezések (pl. mobiltelefonok) interferenciát okozhatnak az **X-Smart® Go** endomotorban.
- Ezért a rádiófrekvenciás vezeték nélküli kommunikációs berendezések e bekezdésben meghatározott ajánlott sugárzási szintjeit be kell tartani.
- Az **X-Smart® Go** endomotor nem használható más készülék közelében vagy más készülékre helyezve. Amennyiben ez nem kerülhető el, a klinikai használatot megelőzően ellenőrizni kell a berendezés megfelelő működését az adott körülmények között.

Elektromágneses kibocsátások

Megjegyzések:

- Az **X-Smart® Go** endomotort az alább meghatározott elektromágneses környezeti jellemzőkkel bíró professzionális egészségügyi intézményben való használatra tervezték.
- A termék felhasználójának és/vagy a telepítést végző személynek kell gondoskodnia arról, hogy a készüléket ilyen környezetben használják.
- A berendezés kibocsátási jellemzői alapján alkalmas ipari és kórházi területen történő felhasználásra (CISPR 11, A osztály). Lakossági használat esetén (amelyhez általában CISPR 11, B osztály szükséges) előfordulhat, hogy a berendezés nem nyújt kellő védelmet a rádiófrekvenciás kommunikációs szolgáltatásokhoz. Előfordulhat, hogy a felhasználó köteles enyhítő intézkedéseket tenni, ideértve például a jelen készülék áthelyezését vagy más irányba történő elfordítását.

Nyilatkozat – Elektromágneses kibocsátások		
Kibocsátási vizsgálatok	***Megfelelőség***	***Elektromágneses környezet – útmutatás***
RF-sugárzás CISPR 11	1. csoport A osztály	Az **X-Smart® Go** endomotor csak a belső működéséhez használ rádiófrekvenciás energiát. Ezért rádiófrekvenciás sugárzása rendkívül alacsony, és valószínűleg nem okoz interferenciát a közeli elektronikus berendezésekben.
Harmonikus kibocsátás IEC 61000-3-2	A osztály	Az **X-Smart® Go** endomotor minden létesítményben használható, kivéve a háztartásokat, de beleértve az otthoni környezeteket és azokat, amelyek közvetlenül csatlakoznak olyan kisfeszültségű áramellátó hálózatra, amely háztartási célokra használt épületeket lát el, feltéve, hogy a következő figyelmeztetést figyelembe veszik:
Feszültségingadozások és flicker kibocsátások IEC 61000-3-3:2013	Megfelel	Figyelmeztetés: A berendezést/rendszert kizárólag egészségügyi szakembereknek használhatják. A berendezés/rendszer rádióinterferenciát okozhat, vagy megzavarhatja a közelben található berendezések működését. Előfordulhat, hogy enyhítő intézkedéseket kell tenni, ideértve például az **X-Smart® Go** endomotor más irányba történő elfordítását vagy áthelyezését.

Nyilatkozat – Elektromágneses kibocsátások			
Zavartűrési vizsgálat	***IEC 60601 tesztszint***	***Megfelelőségi szint***	***Elektromágneses környezet – útmutatás***
Elektrosztatikus kisülés (ESD) IEC 61000-4-2	8 kV érintkezési	8 kV érintkezési	A padlónak fából, betonból vagy kerámialapokból kell készülnie. Ha a padló szintetikus anyaggal borított, a relatív páratartalomnak legalább 30%-nak kell lennie.
	2, 4, 8, 15 kV levegő	2, 4, 8, 15 kV levegő	
Gyors elektromos tranziens / impulzus IEC 61000-4-4	2 kV tápvezetékek esetén	2 kV tápvezetékek esetén	A hálózati tápellátás minőségének meg kell egyeznie egy tipikus kereskedelmi vagy kórházi környezetével.
	1 kV bemeneti/kimeneti vezetékek esetén	Nem alkalmazható	
Túlfeszültség IEC 61000-4-5	1 kV vezeték(ek) – vezeték(ek)	1 kV vezeték(ek) – vezeték(ek)	A hálózati tápellátás minőségének meg kell egyeznie egy tipikus kereskedelmi vagy kórházi környezetével.
	2 kV vezeték(ek) – föld	2 kV vezeték(ek) – föld	
	2 kV jel (bemeneti/kimeneti) – föld	N/A	

Nyilatkozat – Elektromágneses kibocsátások			
Zavartűrési vizsgálat	***IEC 60601 tesztszint***	***Megfelelőségi szint***	***Elektromágneses környezet – útmutatás***
Feszültségesések, rövid megszakítások és feszültségingadozások a tápvezetékekben IEC 61000-4-11	0% UT; 0,5 ciklus 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° és 315° esetén	0% UT; 0,5 ciklus 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° és 315° esetén	A hálózati tápellátás minőségének meg kell egyeznie egy tipikus kereskedelmi vagy kórházi környezetével. Ha az **X-Smart® Go** endomotor felhasználójának folyamatos működésre van szüksége az elektromos hálózati áramkimaradások során is, akkor ajánlott az **X-Smart® Go** endomotort szünetmentes tápegységről vagy akkumulátorról üzemeltetni.
	0% UT; 1 ciklus és 70% UT; 25/30 ciklus	0% UT; 1 ciklus és 70% UT; 25/30 ciklus	
	Egy fázis 0° 0% UT; 250/300 ciklus	Egy fázis 0° 0% UT; 250/300 ciklus	
Hálózati frekvencia (50/60 Hz) mágneses tere IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	A hálózati frekvencia mágneses terének egy tipikus kereskedelmi vagy kórházi környezet jellemzőivel kell egy szinten lennie.
Vezetett rádiófrekvencia IEC 61000-4-6 Kisugárzott rádiófrekvencia IEC 61000-4-3	3 V, 6 V	3 Vrms, 6 V	A hordozható és mobil rádiófrekvenciás kommunikációs eszközöket nem szabad az **X-Smart® Go** endomotor bármelyik alkatrészétől – beleértve a vezetékeit is – az adó frekvenciájára alkalmazható egyenlettel számított, javasolt izolációs távolságnál kisebb távolságban használni. **Javasolt izolációs távolság** $d = [\frac{3.5}{V_1}]\sqrt{P}$ $d = [\frac{12}{V_2}]\sqrt{P}$ $d = [\frac{12}{E_1}]\sqrt{P}$ 80 MHz – 800 MHz $d = [\frac{23}{E_1}]\sqrt{P}$ 800 MHz – 2,5 GHz ahol P az adó maximális kimenő teljesítménye wattban (W) az adó gyártója szerint, d pedig az ajánlott izolációs távolság méterben (m). Egy elektromágneses helyszíni felmérés során meghatározottak alapján a rögzített rádiófrekvenciás adókból származó térerősségnek kisebbnek kell lennie az egyes frekvenciatartományok megfelelőségi szintjénél. A következő szimbólummal ellátott berendezések közelében interferencia léphet fel: 
	3 V/m	3 V/m	
	3 V/m 0,15 – 80 MHz; 6 V/m 0,15 – 80 MHz és 80% AM 1 kHz	3 V/m 0,15 – 80 MHz; 6 V/m 0,15 – 80 MHz és 80% AM 1 kHz	
	3 V/m 80 MHz – 2,7 GHz	3 V/m 80 MHz – 2,7 GHz	

A hordozható és mobil RF kommunikációs eszközök és az X-Smart® Go endomotor között javasolt izolációs távolságok				
Az adó névleges maximális kimeneti teljesítménye (W)	**Szeparációs távolság az adó frekvenciájának megfelelően (m)**			
	150 kHz – 80 MHz az ISM sávokon kívül $d = [\frac{3.5}{V_1}]\sqrt{P}$	**150 kHz – 80 MHz az ISM sávokon belül** $d = [\frac{12}{V_2}]\sqrt{P}$	**80 MHz – 800 MHz** $d = [\frac{12}{E_1}]\sqrt{P}$	**800 MHz – 2,5 GHz** $d = [\frac{23}{E_1}]\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,2	0,4	1
0,1	0,37	0,64	1,3	2,6
1	1,17	2	4	8
10	3,7	6,4	13	26
100	11,7	20	40	80

A ház portjának rádiófrekvenciás, vezeték nélküli kommunikációs berendezésekkel szembeni zavartűrésére vonatkozó tesztspecifikációk							
Tesztfrekvencia (MHz)	Sáv [a] (MHz)	Szolgáltatás [a]	Moduláció [b]	Maximális teljesítmény (W)	Távolság (m)	Immunitási tesztszint (V/m)	Megfelelőségi szint (V/m)
385	380 – 390	TETRA 400	Impulzusmoduláció [b] 18 Hz	1,8	0,3	27	27
450	430 – 470	GMRS 460, FRS 460	FM [c] ± 5 kHz eltérés 1 kHz szinusz	2	0,3	28	28
710	704 – 787	LTE-sáv 13, 17	Impulzusmoduláció [b] 217 Hz	0,2	0,3	9	9
745							
780							
810	800 – 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE-sáv 5	Impulzusmoduláció [b] 18 Hz	2	0,3	28	28
870							
930							
1 720	1 700 – 1 990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE-sáv 1, 3, 4, 25; UMTS	Impulzusmoduláció [b] 217 Hz	2	0,3	28	28
1 845							
1 970							

2 450	2 400 – 2 570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE-sáv 7	Impulzusmoduláció [b)] 217 Hz	2	0,3	28	28
5 240	5 100 – 5 800	WLAN 802.11 a/n	Impulzusmoduláció [b)] 217 Hz	0,2	0,3	9	9
5500							
5785							

[a)] Egyes szolgáltatások esetén csak a felmenő irányú frekvenciák vannak meghatározva.

[b)] A hordozót 50%-os terhelésű ciklushullámjellel kell modulálni.

[c)] Az FM moduláció alternatívájaként 18 Hz-es 50%-os impulzusmoduláció is használható, mert bár ez nem jelenti a tényleges modulációt, a legrosszabb esetnek tekinthető.

A legfrissebb, felülvizsgált dokumentumot ezen az e-mail-címen keresztül lehet igényelni:
info@forumtec.net

dentsplysirona.com

Dentsply Sirona

CE
0483

Forum Engineering Technologies (96) Ltd.
40 Hutsot Hayotser St.
Ashkelon 7878563, Israel
P. O. Box 3095
Tel: +972-8-6788217
Fax: +972-8-6788218
info@forumtec.net
www.forumtec.net

Importőr az EU-ban:

Dentsply Sirona Europe GmbH
Sirona Straße 1
5071 Wals bei Salzburg
Austria

EU REP

AR Experts B.V.
Boeingavenue 209
1119 PD, Schiphol-Rijk
The Netherlands
info@ar-experts.eu

UK REP

UKCA Experts Ltd
6th Fl. City Gate East
Toll House Hill
Nottingham, NG1 5FS
United Kingdom
info@ar-experts.eu

CH REP

MedEnvoy Switzerland
Gotthardstrasse 28
6302 Zug
Switzerland
Info@MedEnvoyGlobal.com

Dentsply Sirona

X-Smart® Go

Motor endodontic fără fir
cu dispozitiv pentru localizarea apexului integrat

Instrucţiuni de utilizare



Exclusiv pentru uz dentar ℞

RO

Cuprins

	Introducere	**1155**
1	**Indicații de utilizare**	**1155**
1.1	Scopul preconizat	1155
1.2	Scopul utilizării	1155
1.3	Grup-țintă de pacienți	1155
1.4	Utilizatorii preconizați	1155
2	**Contraindicații**	**1156**
3	**Avertizări**	**1156**
4	**Precauții**	**1156**
5	**Reacții adverse**	**1157**
6	**Instrucțiuni pas cu pas**	**1158**
6.1	Conținutul	1158
6.2	Prezentare generală a motorului endodontic X-Smart® Go	1159
6.3	Setare	1160
6.3.1	Conectarea/îndepărtarea piesei contraunghi	1160
6.3.2	Punerea manșonului de protecție al piesei de mână	1160
6.3.3	Conectarea adaptorului de alimentare c.a./c.c.	1161
6.3.4	Reîncărcarea acumulatorului	1161
6.3.5	Încărcarea dispozitivului de încărcare	1162
6.3.6	Încărcarea motorului endodontic X-Smart® Go	1162
6.4	Utilizarea motorului	1164
6.4.1	Descrierea piesei de mână a motorului	1164
6.4.2	Montarea acului	1165
6.4.3	Moduri de funcționare și configurarea parametrilor	1166
6.4.3.1	Mod (numai pentru programele de memorie programabile de utilizator M1 – M5)	1167
6.4.3.2	Turația	1167
6.4.3.3	Cuplu	1168
6.4.3.4	Acțiunea cuplului	1168
6.4.3.5	Acțiune apicală	1169
6.4.3.6	Dr's Choice	1169
6.4.4	Setările dispozitivului	1170
6.4.4.1	Volum - Reglarea sunetului	1171
6.4.4.2	Oprirea automată	1171
6.4.4.3	Mâna dominantă	1171
6.4.4.4	Calibrarea motorului	1172
6.4.4.5	Testare dispozitiv pentru localizarea apexului	1173
6.4.4.6	Sunet de alertă CCW	1173
6.4.4.7	LED-uri dispozitiv pentru localizarea apexului	1174
6.4.4.8	Bluetooth	1174
6.4.4.9	Setare la valorile implicite din fabrică	1175
6.4.5	Măsurarea canalului	1175
6.4.5.1	Determinarea separată a lungimii (cu acul manual)	1176
6.4.5.2	Localizarea apexului	1179

6.4.5.3 Depășirea apexului 1179
6.4.5.4 Finalizarea măsurătorilor 1179
6.4.5.5 Testarea conectării cablului 1180
6.4.6 Operarea 1181
6.4.6.1 Determinarea combinată a lungimii 1182
7 Întreținerea și reprocesarea 1183
7.1 Recomandări generale 1183
7.2 Prezentare generală a pieselor care urmează să fie reprocesate 1184
7.3 Procedura de curățare, dezinfectare și sterilizare 1185
7.4 Lubrifierea piesei contraunghi 1191
8 Depanarea defecțiunilor 1192
8.1 Depanarea defecțiunilor 1192
8.2 Oprire anormală 1195
8.3 Coduri de eroare 1196
9 Garanția 1197
10 Declinarea responsabilității 1198
11 Certificare 1198
12 Reprezentant autorizat în Europa 1198
13 Eliminarea produsului 1198
14 Raportarea incidentelor către producător 1199
15 Caracteristici tehnice 1199
16 Identificarea simbolurilor 1202
Anexă 1205

Pentru mai multe limbi, accesați site-ul nostru web: dentsplysirona.com/ifu

Modificările tehnice aduse produsului nostru nu sunt supuse obligației de notificare prealabilă.

Imaginile dispozitivelor noastre nu sunt contractuale.

Introducere

Felicitări pentru achiziționarea produsului **X-Smart® Go**.

Motorul endodontic **X-Smart® Go** este indicat pentru tratamentul canalelor radiculare, acționând acele endodontice într-o mișcare de rotație continuă, controlată prin cuplu și o mișcare alternativă cu dispozitivul pentru localizarea apexului încorporat.

Pentru siguranță și performanță optime, înainte de utilizare, citiți cu atenție aceste instrucțiuni de utilizare. Înainte de a începe tratamentul canalului radicular, asigurați-vă că ați înțeles și ați respectat atât precauțiile clinice, cât și avertizările, precauțiile și contraindicațiile generale. Păstrați aceste instrucțiuni de utilizare pentru consultarea ulterioară.

1 Indicații de utilizare

X-Smart® Go este o piesă de mână fără fir cu capacitate de localizare a apexului, utilizată pentru acționarea acelor atât în rotație continuă, cât și în mod alternativ în timpul unei proceduri endodontice pentru extinderea canalelor radiculare, monitorizând în același timp poziția vârfului acului endodontic în canal.

1.1 Scopul preconizat

Scopul preconizat al dispozitivului este de a asista specialiștii din domeniul stomatologic la extinderea canalului și/sau localizarea apexului și la determinarea lungimii de lucru în timpul tratamentului canalului radicular.

1.2 Scopul utilizării

Scopul utilizării dispozitivului este de a asista specialiștii din domeniul stomatologic la efectuarea extinderii canalului și/sau localizarea apexului și determinarea lungimii de lucru în timpul tratamentului canalului radicular.

1.3 Grup-țintă de pacienți

Populația de pacienți prevăzută este formată din pacienți care necesită tratarea canalelor radiculare.

1.4 Utilizatorii preconizați

Dispozitivul trebuie utilizat de experți endodonți calificați sau de medici stomatologi calificați care efectuează tratamente ale canalelor radiculare.

2 Contraindicații

Motorul endodontic **X-Smart® Go** nu este recomandat pentru utilizare la pacienții care au un stimulator cardiac sau alte dispozitive electrice implantate.

3 Avertizări

- Motorul endodontic **X-Smart® Go** trebuie utilizat numai în medii spitalicești, clinici sau cabinete stomatologice, fie de către experți endodonți calificați, fie de către medici stomatologi calificați care efectuează tratamente ale canalelor radiculare.
- Echipamentul nu trebuie utilizat adiacent cu un alt echipament sau stivuit peste acesta, deoarece poate funcționa necorespunzător. În cazul în care este necesară utilizarea în acest mod, urmăriți și verificați dacă acest echipament și celălalt echipament funcționează normal.
- Utilizarea altor accesorii, traductoare și cabluri decât cele specificate sau furnizate de producătorul acestui echipament poate duce la creșterea emisiilor electromagnetice sau la reducerea imunității electromagnetice a echipamentului și la funcționare necorespunzătoare.
- Echipamentele de comunicații RF portabile (inclusiv perifericele, cum ar fi cablurile de antenă și antenele exterioare) nu trebuie utilizate la o distanță mai mică de 30 cm (12 inch) față de orice parte a motorului endodontic **X-Smart® Go**, inclusiv față de cablurile acestuia specificate de producător. În caz contrar, aceasta ar putea duce la degradarea performanțelor echipamentului.

4 Precauții

- Nu utilizați motorul endodontic **X-Smart® Go** în apropierea dispozitivelor care emit zgomot electromagnetic, cum ar fi ecran de vizualizare a imaginilor Roentgen cu lămpi fluorescente, negatoscoape radiografice, dispozitive cu ultrasunete etc.
- Protejați motorul endodontic **X-Smart® Go** împotriva scurgerilor ocazionale și pulverizării directe a lichidelor, inclusiv a soluțiilor de curățare și dezinfectanților.
- Nu utilizați motorul endodontic **X-Smart® Go** în prezența materialelor inflamabile.
- Motorul endodontic **X-Smart® Go** trebuie utilizat numai cu accesoriile originale ale producătorului.
- Nu apăsați butonul piesei contraunghi atunci când piesa de mână a motorului este în funcțiune sau dacă se oprește. În caz contrar, se ajunge la detașarea acului sau la supraîncălzirea butonului.

- Nu scoateți piesa contraunghi din piesa de mână a motorului în timpul funcționării.
- Utilizați numai ace de canal radicular nedeteriorate. Consultați informațiile furnizate de producător.
- Introduceți acul numai atunci când piesa contraunghi este staționară.
- Nu puneți niciodată degetele pe piesele mobile ale acului în timpul funcționării sau la oprire.
- Utilizați numai piesa contraunghi originală.
- Pentru a îmbunătăți eficacitatea dispozitivul pentru localizarea apexului integrat, se recomandă în mod special să utilizați o digă din cauciuc în timpul procedurii endodontice.
- Pentru a vă asigura că scurtcircuitele nu afectează măsurătorile dispozitivului pentru localizarea apexului, fiți deosebit de atenți la pacienții cu coroane metalice, punți sau plombe metalice mari (evitați orice contact al acului sau al clemei labiale cu metalele).
- Concentrațiile mari de hipoclorit de sodiu pot duce la o precizie mai scăzută a măsurătorilor dispozitivului pentru localizarea apexului. Pentru determinarea lungimii de lucru, vă recomandăm utilizarea unei soluții de hipoclorit de sodiu cu o concentrație maximă de 5%.
- Realizați o umezire suficientă a canalului pentru a asigura fiabilitatea măsurării dispozitivul pentru localizarea apexului.
- Asigurați-vă că piesa contraunghi sau acul nu atinge alte instrumente.
- Evitați excesul de lichide în interiorul alveolei dentare pentru a preveni revărsarea și măsurătorile incorecte ale dispozitivului pentru localizarea apexului.
- Dinții cu apexuri deschise pot duce la rezultate imprecise ale dispozitivului pentru localizarea apexului.
- Utilizarea exclusivă a dispozitivelor pentru localizarea apexului fără o radiografie preoperatorie sau postoperatorie nu este o practică recomandată deoarece este posibil ca dispozitivele pentru localizarea apexului să nu funcționeze corect în toate condițiile. Confirmarea radiografică a lungimii de lucru stabilite cu dispozitivul pentru localizarea apexului este obligatorie.
- Pentru siguranța dumneavoastră, vă rugăm să purtați echipament individual de protecție (mănuși, mască).

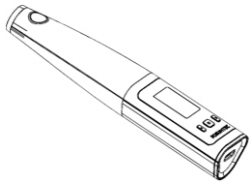
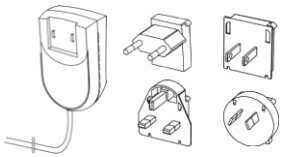
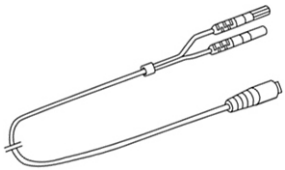
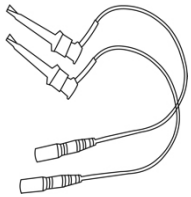
5 Reacții adverse

Niciuna.

6 Instrucțiuni pas cu pas

6.1 Conținutul

Verificați cu atenție conținutul echipamentului înainte de utilizare:

Piesă de mână a motorului 	Piesă contraunghi 6:1 	Sursă de alimentare 
Încărcător 	Cablu de măsurare 	Clemă labială (2 buc.) 
Clemă de ac (2 buc.) 	Duză de pulverizare de tip F 	Manșon de protecție din silicon pentru piesa contraunghi (2 buc.) 
Manșon de protecție de unică folosință pentru piesa de mână, se înlocuiește pentru fiecare pacient (10 buc.) 		

Informaţie

Piesa contraunghi cu manșon de protecție din silicon, cablul de măsurare cu clemă labială atașată și clemă pentru ac constituie piese aplicate ale dispozitivului.

6.2 Prezentare generală a motorului endodontic X-Smart® Go

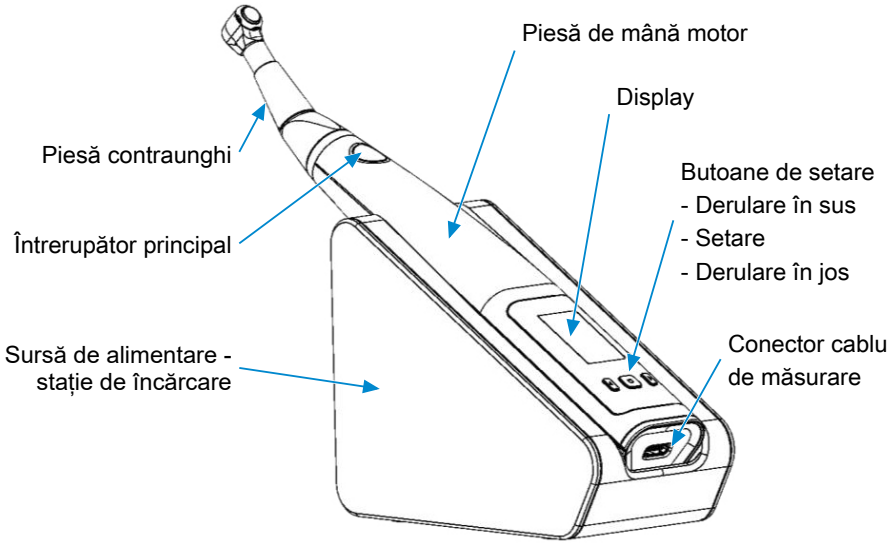


Fig. 1 : Vedere din față

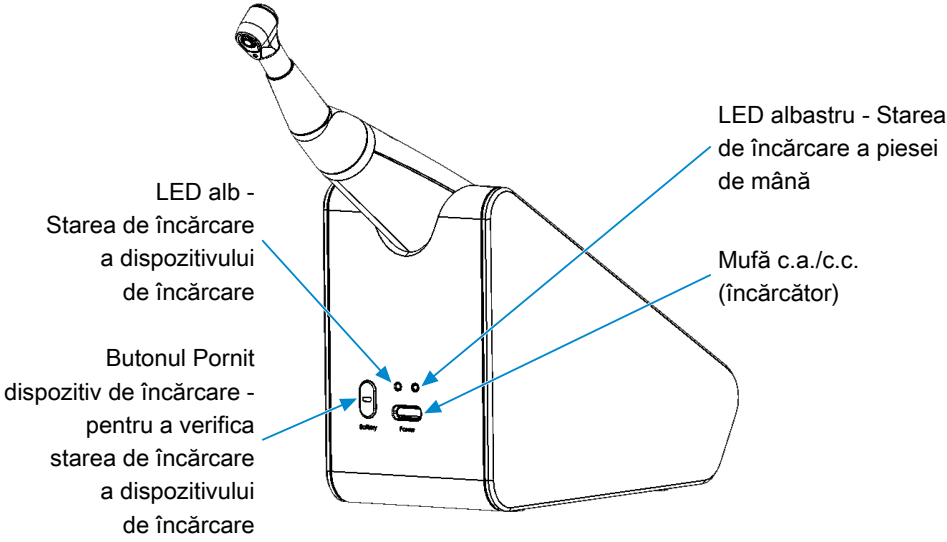


Fig. 2 : Vedere din spate

6.3 Setare

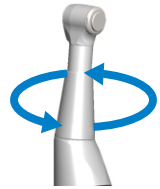
6.3.1 Conectarea/îndepărtarea piesei contraunghi

- Introduceți piesa contraunghi în piesa de mână a motorului – consultați [▶ Fig. 3]. Împingeți piesa contraunghi până la capăt până când se aude un clic, asigurându-vă că este bine fixată.



Fig. 3 : Conectarea piesei contraunghi

- Piesa contraunghi se rotește la 360°, astfel încât afișajul să poată fi vizualizat întotdeauna cu ușurință.



- Pentru a scoate piesa contraunghi din piesa de mână, trageți piesa contraunghi pe orizontală când piesa de mână cu motor nu funcționează.



Fig. 4 : Îndepărtarea piesei contraunghi

6.3.2 Punerea manșonului de protecție al piesei de mână

Puneți manșonul de protecție pe piesa de mână.

⚠ AVERTISMENT

Pentru a preveni contaminarea încrucișată între pacienți, utilizați un manșon nou pentru fiecare pacient. Nu reutilizați niciodată manșoanele.

După aplicare, asigurați-vă că manșonul nu este rupt.

După utilizare, scoateți manșonul de protecție și aruncați-l.

6.3.3 Conectarea adaptorului de alimentare c.a./c.c.

Alegeți adaptorul de alimentare care corespunde prizei electrice.

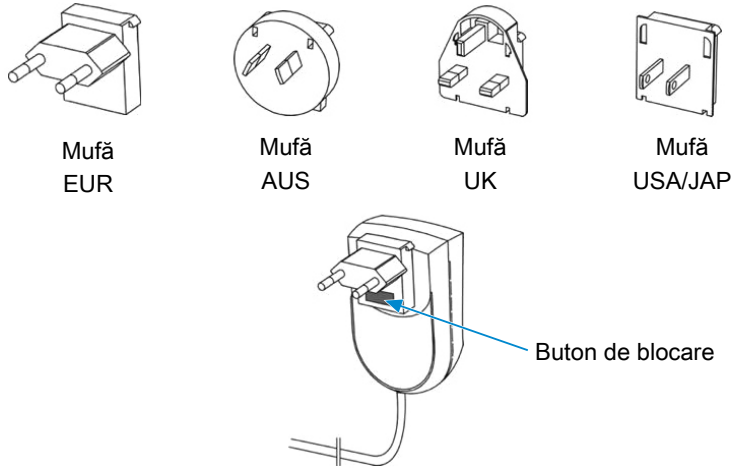


Fig. 5 : Adaptoare de alimentare pentru încărcător

Glisați adaptorul de alimentare în jos în fante până când se blochează în poziție cu un clic. Pentru a-l detașa, trageți butonul de fixare (a se vedea [▸ Fig. 5]) și extrageți adaptorul de alimentare.

6.3.4 Reîncărcarea acumulatorului

Motorul endodontic **X-Smart® Go** este un dispozitiv portabil alimentat de un acumulator reîncărcabil litiu-ion. Piesa de mână este încărcată prin încărcare inductivă (fără fir) în timp ce este așezată pe sursa sa de alimentare. Starea acumulatorului este afișată pe ecran.

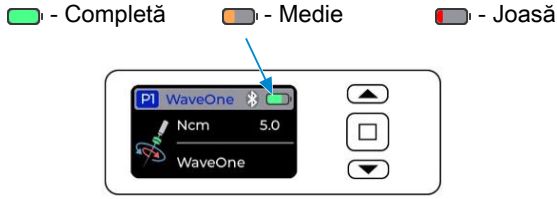


Fig. 6 : Indicatorul de stare al acumulatorului

Când acumulatorul piesei de mână a motorului este descărcat, indicatorul acumulatorului de pe ecran devine roșu, ceea ce înseamnă că acumulatorul trebuie reîncărcat. Cu toate acestea, motorul endodontic **X-Smart® Go** va continua să funcționeze normal chiar și cu acumulatorul descărcat, astfel încât tratamentul unui pacient poate fi finalizat înainte ca dispozitivul să se oprească.

Sursa de alimentare este, de asemenea, o unitate alimentată de un acumulator intern litiu-ion, reîncărcabil și servește ca o stație de încărcare pentru a încărca piesa de mână prin încărcare inductivă (fără fir). Starea acumulatorului dispozitivului de încărcare în timpul funcționării este afișată prin intermediul LED-urilor de stare.



⚠ AVERTISMENT

Înlocuirea acumulatorilor reîncărcabili litiu-ion poate fi efectuată numai de către personal de service calificat.

6.3.5 Încărcarea dispozitivului de încărcare

- Conectați cablul încărcătorului în mufa de încărcare de la dispozitivul de încărcare (a se vedea [▸ Fig. 2]). Conectați încărcătorul la priză.
- LED-ul de culoare albă de la dispozitivul de încărcare se va aprinde intermitent, indicând faptul că acumulatorul dispozitivului de încărcare se încarcă. Când încărcarea este finalizată, LED-ul alb nu se va mai aprinde intermitent și va lumina alb constant.
  Timpul de încărcare pentru dispozitivul de încărcare atunci când acumulatorul este complet descărcat este de aproximativ 3 ore.

6.3.6 Încărcarea motorului endodontic X-Smart® Go

- Așezați motorul endodontic **X-Smart® Go** pe dispozitivul de încărcare. Încărcarea va începe automat dacă acumulatorul este descărcat și trebuie reîncărcat.
- Un LED aprins alb constant la dispozitivul de încărcare indică faptul că acesta alimentează, în timp ce un LED aprins albastru constant indică faptul că motorul este în curs de încărcare.

- În timpul încărcării, pe ecranul motorului apare simbolul acumulatorului (a se vedea [▶ Fig. 7]). În momentul în care încărcarea este completă, ecranul motorului și LED-ul albastru de pe dispozitivul de încărcare se vor stinge.

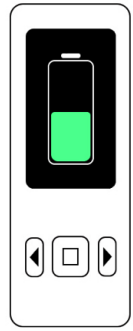


Fig. 7 : Motorul endodontic **X-Smart® Go** se încarcă

⚠ AVERTISMENT

În timpul încărcării dispozitivului de încărcare, încărcătorul și dispozitivul de încărcare trebuie poziționate în afara mediului pacientului (la cel puțin 1,5 m de pacient).

Durata de încărcare atunci când acumulatorul piesei de mână a motorului este descărcat: aproximativ 3 ore.

Informaţie

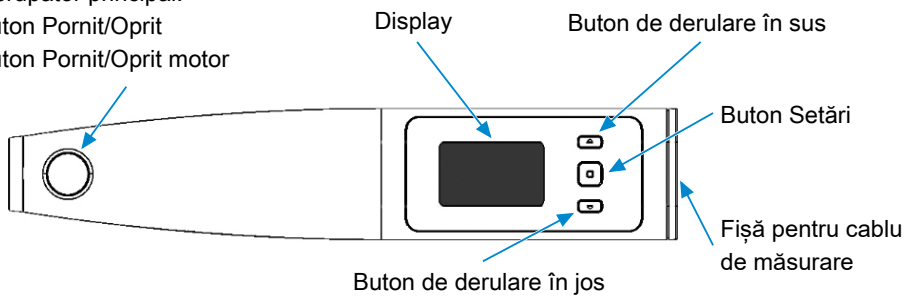
- Utilizați numai încărcătorul original.
- Motorul endodontic **X-Smart® Go** nu poate fi utilizat în timpul încărcării.

Dacă acumulatorul este complet descărcat și dispozitivul nu pornește, vă rugăm să contactați distribuitorul pentru înlocuirea acumulatorului de către un tehnician de service calificat.

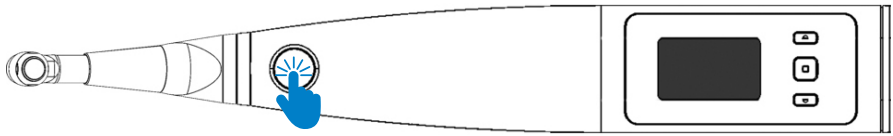
6.4 Utilizarea motorului

6.4.1 Descrierea piesei de mână a motorului

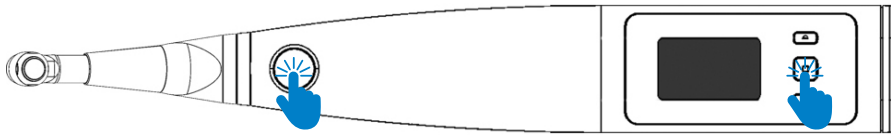
Întrerupător principal:
- Buton Pornit/Oprit
- Buton Pornit/Oprit motor



- Conectați piesa contraunghi la piesa de mână și porniți dispozitivul apăsând butonul Întrerupător principal.

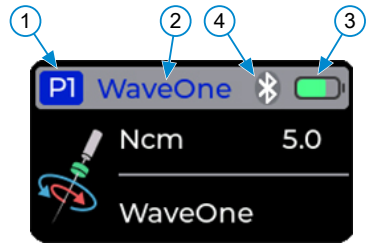


- Pentru a opri piesa de mână, apăsați butonul Setări principale odată cu butonul Întrerupător principal.



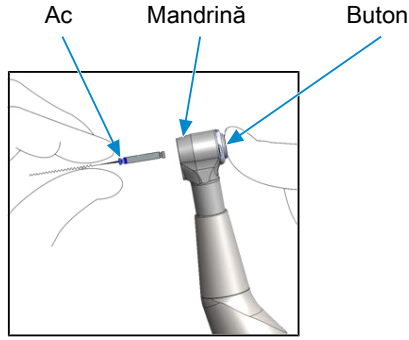
- După pornirea dispozitivului, se afișează ecranul principal (după o scurtă animație a logoului). Bara de stare se află în partea superioară a ecranului. Bara de stare constă din:

1. Numărul slotului de memorie pentru program
2. Memorie
3. Indicator nivel baterie
4. Indicator conexiune Bluetooth
   - Bluetooth este deconectat
   - Bluetooth este conectat
   - Bluetooth este dezactivat



6.4.2 Montarea acului

- Introduceți acul în mandrina piesei contraunghi până când se oprește.
- Apăsați butonul de pe capul piesei contraunghi și rotiți ușor acul până când acesta se prinde în mecanismul de blocare. Împingeți-l în interior până se fixează cu un clic și eliberați butonul. Trageți ușor de ac pentru a vă asigura că este blocat.
- Pentru a elibera acul, apăsați butonul de pe capul piesei contraunghi și trageți acul afară.



⚠ AVERTISMENT

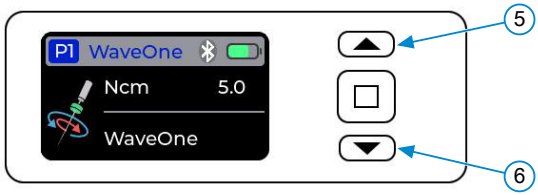
Înainte de a introduce și extrage acul, trebuie oprită piesa de mână a motorului.

6.4.3 Moduri de funcționare și configurarea parametrilor

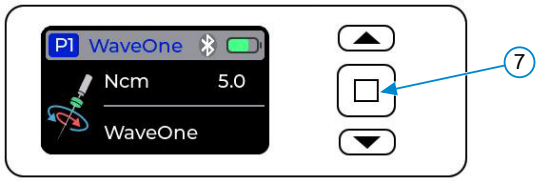
Dispozitivul **X-Smart® Go** dispune de 10 programe de memorie, clasificate după cum urmează:

Memorie	Descriere
	Programe de memorie prestabilite care conțin sisteme de fișiere încorporate:
P1	**WaveOne®**
P2	**Reciproc®**
P3	**ProTaper Ultimate®**
P4	**TruNatomy®**
AL	Dedicat măsurării electronice; funcționează în modul Dispozitiv pentru localizarea apexului fără rotirea motorului.
M1	Programe de memorie configurabile de utilizator care permit setări și configurații personalizate rotative.
M2	
M3	
M4	
M5	

- Pentru a derula între programele de memorie ale dispozitivului, utilizați butoanele „Derulare în sus” (5) sau „Derulare în jos” (6).

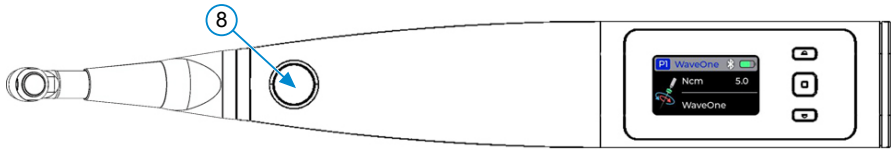


- Apăsați și mențineți apăsat butonul „Setări principale” (7) pentru a accesa și modifica setările parametrilor pentru programul selectat.



- Pentru a confirma selecția și pentru a trece la parametrul următor, apăsați butonul „Setări principale” (7).

- Pentru a confirma selecția și a ieși, apăsați butonul „Întrerupător principal” (8).



Informaţie

Parametrii selectați pentru fișierele încorporate sunt setați pe valorile recomandate de producătorul instrumentului.

6.4.3.1 Mod (numai pentru programele de memorie programabile de utilizator M1 – M5)

Selectați modul de funcționare al motorului apăsând butoanele „Derulare în sus” sau „Derulare în jos”:

Mod	Descriere
CW	Rotire în sensul acelor de ceasornic. Dispozitivul funcționează în modul de rotație continuă.
CCW	Rotire în sensul invers acelor de ceasornic. Dispozitivul funcționează în modul de rotație continuă inversă. * *Atunci când este utilizat acest mod, este activat un sunet de alertă.*

6.4.3.2 Turația

Setați turația de rotație a acului prin apăsarea butoanelor „Derulare în sus” sau „Derulare în jos” (țineți apăsat butonul de derulare pentru derulare rapidă).

Turația	Descriere
50 – 2.500 rpm	Turația de rotație a acului endodontic.

Pentru a confirma selecția și pentru a trece la parametrul următor, apăsați butonul „Setări principale”.

6.4.3.3 Cuplu

Setați valoarea cuplului maxim apăsând butoanele „Derulare în sus” sau „Derulare în jos” (țineți apăsat butonul de derulare pentru o derulare mai rapidă).

Cuplu	Descriere
0,4 – 6,0 Ncm	Cuplul maxim care poate fi aplicat la acul endodontic: • 6,0 Ncm pentru turații cuprinse între 50 și 400 rpm • 5,0 Ncm pentru turații cuprinse între 450 și 500 rpm • 4,0 Ncm pentru turații cuprinse între 550 și 650 rpm • 3,0 Ncm pentru turații cuprinse între 700 și 1.200 rpm • 2,0 Ncm pentru turații cuprinse între 1.250 și 1.500 rpm • 1,5 Ncm pentru turații cuprinse între 1.550 și 2.000 rpm • 1,0 Ncm pentru turații cuprinse între 2.050 și 2.500 rpm



⚠ AVERTISMENT

Utilizați setările cuplului și turației recomandate de producătorul acului.

6.4.3.4 Acțiunea cuplului

Selectați acțiunea pe care o va efectua motorul atunci când cuplul aplicat pe acul endodontic atinge cuplul maxim definit.

Acțiunea cuplului	Descriere
Validarea cuplului	Acul își inversează automat sensul până când este validat cuplul, apoi revine la rotația normală.
Inversare	Acul continuă să se rotească în sens invers până când este apăsat butonul Pornire/Oprire al motorului.

6.4.3.5 Acțiune apicală

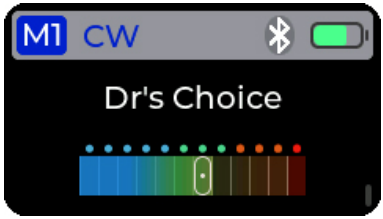
Selectați acțiunea pe care o va efectua motorul atunci când vârful acului endodontic a atins limita apicală.

Acțiune apicală	Descriere
Oprit	Nicio acțiune
Inversare	Acul își inversează automat sensul până când este retras de la limita apicală, apoi revine la rotația normală.
Oprire	Acul se oprește automat până când se apasă butonul Pornire/Oprire al motorului pentru a porni în sens invers. Când acul este retras de la limita apicală, acesta revine la rotația normală.

6.4.3.6 Dr's Choice

Această caracteristică permite marcarea unei poziții de referință individuale predeterminate la distanța necesară față de apex. Această linie apicală variabilă poate fi setată între a treia bară albastră și ultima bară portocalie. Atunci când este setată linia apicală Dr's Choice, se oferă o indicație vizuală și sonoră clară că vârful acului a atins această poziție preselectată.

Pentru a selecta acțiunea pe care o va efectua motorul atunci când vârful acului endodontic atinge poziția definită de Dr's Choice (a se vedea [▸ 6.4.3.5]).

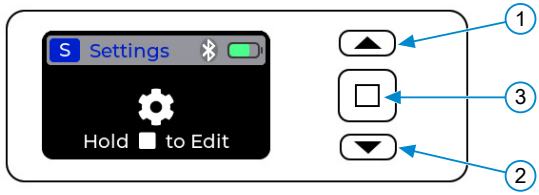


Informaţie

Atunci când este atinsă poziția apexului (ultima bară portocalie), se emite un sunet continuu, indiferent de poziția Dr's Choice.

6.4.4 Setările dispozitivului

- Pentru a accesa meniul Setări, utilizați butoanele „Derulare în sus” (1) sau „Derulare în jos” (2) pentru a ajunge la „Setări”.



- Apăsați și mențineți apăsat butonul „Setări principale” (3) pentru a accesa și modifica setările dispozitivului.
- Utilizați butoanele „Derulare în sus” (1) sau „Derulare în jos” (2) pentru a modifica setările dispozitivului. Utilizați butonul „Setări principale” (3) pentru a avansa în meniul de setări.
- Apăsați butonul Întrerupător principal pentru a salva setările și a ieși.

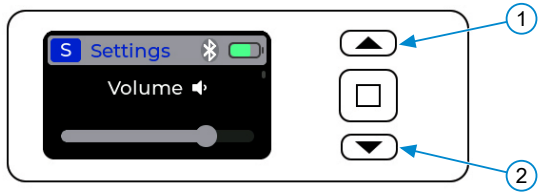
Meniul Setări oferă opțiunile:

Volum	Setarea nivelului intensității sonore de la Fără sunet la Mare.
Oprire automată	Setarea cronometrului de oprire automată.
Mâna dominantă	Rotirea interfeței cu utilizatorul cu 180°.
Calibrarea motorului	Calibrarea automată a motorului cu piesa contraunghi.
Testare dispozitiv pentru localizarea apexului	Autotestare automată a dispozitivului pentru localizarea apexului
Sunet de alertă CCW	Activarea sau dezactivarea sunetului de alertă atunci când se utilizează modul CCW.
LED-uri dispozitiv pentru localizarea apexului	Activarea sau dezactivarea aprinderii intermitente a LED-urilor Întrerupător principal în funcție de poziția apicală.
Bluetooth	Activarea sau dezactivarea Bluetooth (destinat exclusiv în scopuri de service).
Setare valorile implicite din fabrică	Resetarea dispozitivului la setările implicite din fabrică.
Informații despre versiune	Informații despre firmware-ul dispozitivului.

6.4.4.1 Volum - Reglarea sunetului

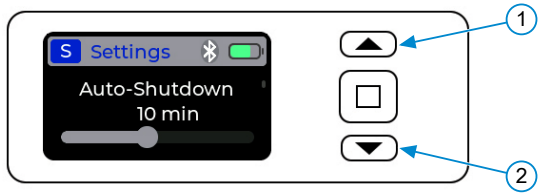
Motorul endodontic **X-Smart® Go** emite un semnal sonor care permite monitorizarea avansului acului în canal, în plus față de monitorizarea vizuală.

Volumul poate fi reglat prin apăsarea butoanelor „Derulare în sus” (1) sau „Derulare în jos” (2).



6.4.4.2 Oprirea automată

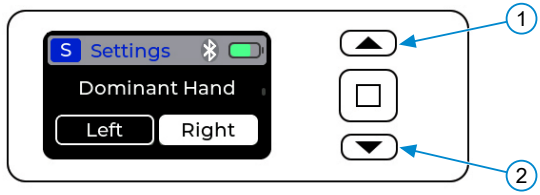
Oprirea automată a motorului endodontic **X-Smart® Go** poate fi reglată între 2 min și 20 min de neutilizare a dispozitivului. Pur și simplu ajustați cursorul Oprire automată la durata de timp preferată prin apăsarea butoanelor „Derulare în sus” (1) sau „Derulare în jos” (2) .



6.4.4.3 Mâna dominantă

Această funcție va roti direcția de afișare cu 180°.

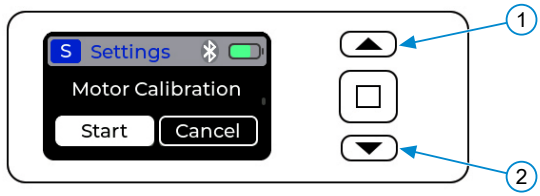
Utilizați butoanele „Derulare în sus” (1) sau „Derulare în jos” (2) pentru „Dreapta” sau „Stânga”, în funcție de mâna dominantă a utilizatorului.



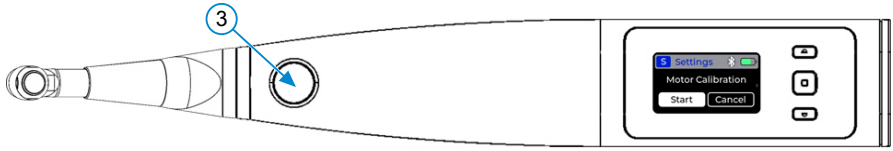
6.4.4.4 Calibrarea motorului

Calibrarea motorului reglează automat turația pentru a se asigura precizia cuplului. Calibrați întotdeauna piesa de mână după ce piesa contraunghi a fost sterilizată, lubrifiată sau schimbată.

- Înainte de a efectua calibrarea, scoateți acul endodontic din piesa contraunghi.
- Asigurați-vă că piesa contraunghi este fixată corect la piesa de mână.
- Utilizați butoanele „Derulare în sus” (1) sau „Derulare în jos” (2) pentru a selecta „Start” (Pornire).



- Apăsați butonul „Întrerupător principal” (3) pentru a începe procesul de calibrare.



- Calibrarea va fi efectuată automat.

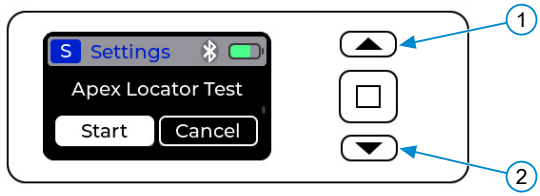
⚠ AVERTISMENT

Nu introduceți niciun ac în timpul calibrării. Pericol de rănire, întrucât motorul își schimbă turația de la valoarea minimă la cea maximă în timpul calibrării.

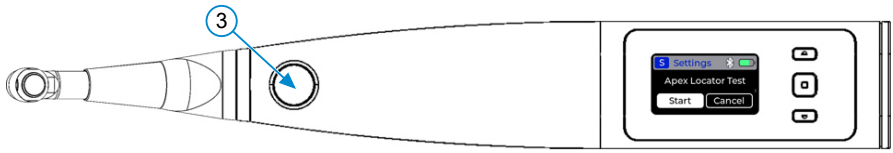
6.4.4.5 Testare dispozitiv pentru localizarea apexului

Autotestarea automată a funcției de localizare a apexului verifică precizia și funcționalitatea dispozitivului înainte de utilizare. Cu această opțiune se efectuează o serie de verificări interne pentru a se asigura că dispozitivul funcționează corect.

- Utilizați butoanele „Derulare în sus” (1) sau „Derulare în jos” (2) pentru a selecta „Start” (Pornire).



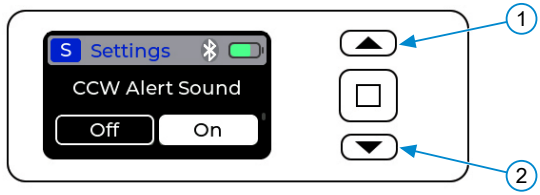
- Apăsați butonul „Întrerupător principal” (3) pentru a începe procesul de autotestare.



6.4.4.6 Sunet de alertă CCW

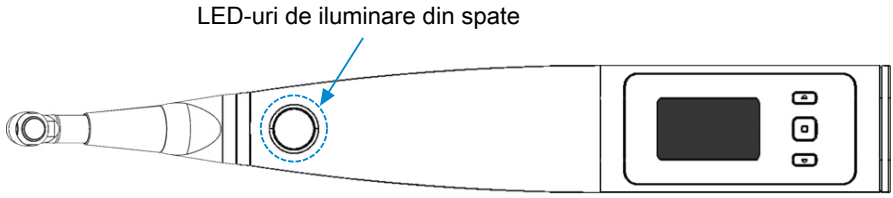
Activarea sau dezactivarea sunetului de alertă atunci când se utilizează modul CCW.

Utilizați butoanele „Derulare în sus” (1) sau „Derulare în jos” (2) pentru a activa sau dezactiva sunetul de alertă în timpul rotirii în modul CCW.

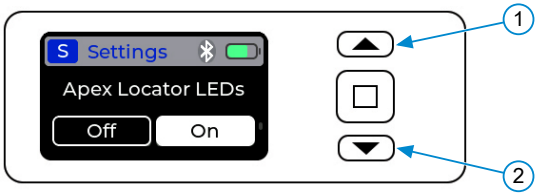


6.4.4.7 LED-uri dispozitiv pentru localizarea apexului

Activați sau dezactivați LED-urile de iluminare de fundal de la întrerupătorul principal pentru a clipi în funcție de poziția apicală.



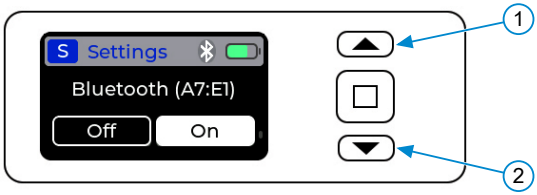
Utilizați butoanele „Derulare în sus” (1) sau „Derulare în jos” (2) pentru a activa sau dezactiva funcția de clipire a LED-urilor.



6.4.4.8 Bluetooth

Funcția Bluetooth este destinată exclusiv scopurilor de service, cum ar fi actualizările software. Pentru a activa sau dezactiva Bluetooth la dispozitivul motor endodontic.

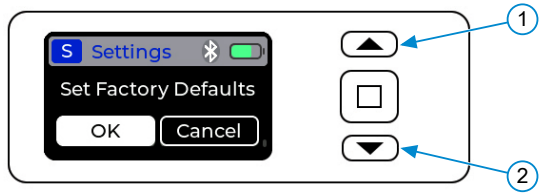
Utilizați butoanele „Derulare în sus” (1) sau „Derulare în jos” (2) pentru a activa sau dezactiva funcția Bluetooth.



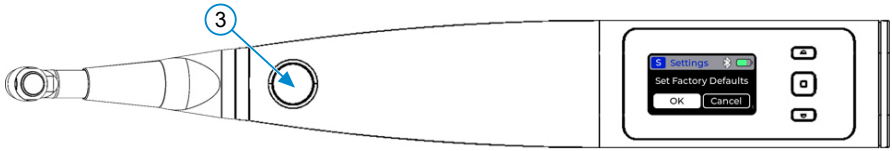
6.4.4.9 Setare la valorile implicite din fabrică

Această opțiune vă permite să resetați toți parametrii personalizați de utilizator la setările inițiale.

- Utilizați butoanele „Derulare în sus” (1) sau „Derulare în jos” (2) pentru a selecta "OK".



- Apăsați butonul „Întrerupător principal” (3) pentru a restabili setările implicite.



Informaţie

Odată ce parametrii editați de utilizator sunt resetați, aceștia nu mai pot fi recuperați.

6.4.5 Măsurarea canalului

X-Smart® Go oferă un dispozitiv integrat pentru localizarea apexului, care este utilizat pentru determinarea lungimii canalului radicular.

Dispozitivul pentru localizarea apexului poate fi utilizat în 2 moduri:

- Determinare separată a lungimii: lungimea de lucru este determinată manual (fără motor) utilizând clema de ac și clema labială.
- Determinarea lungimii combinate (a se vedea [▶ 6.4.6.1]): lungimea de lucru este determinată în același timp cu prepararea canalului radicular. Motorul și dispozitivul pentru localizarea apexului sunt active simultan utilizând acul endodontic din piesa contraunghi și clema labială.

6.4.5.1 Determinarea separată a lungimii (cu acul manual)

Porniți dispozitivul și selectați modul AL (a se vedea [▶ 6.4.3]).

Dispozitivul pentru localizarea apexului poate fi configurat pentru o interfață cu format peisaj (orizntal) sau portret (vertical).

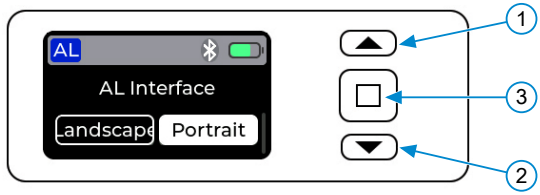


Interfață în format portret

Interfață în format peisaj



Apăsați și mențineți apăsat butonul „Setări principale” (3) pentru a accesa și modifica setările AL. Apăsați butonul „Setări principale” (3) pentru a ajunge la selectarea interfeței AL.

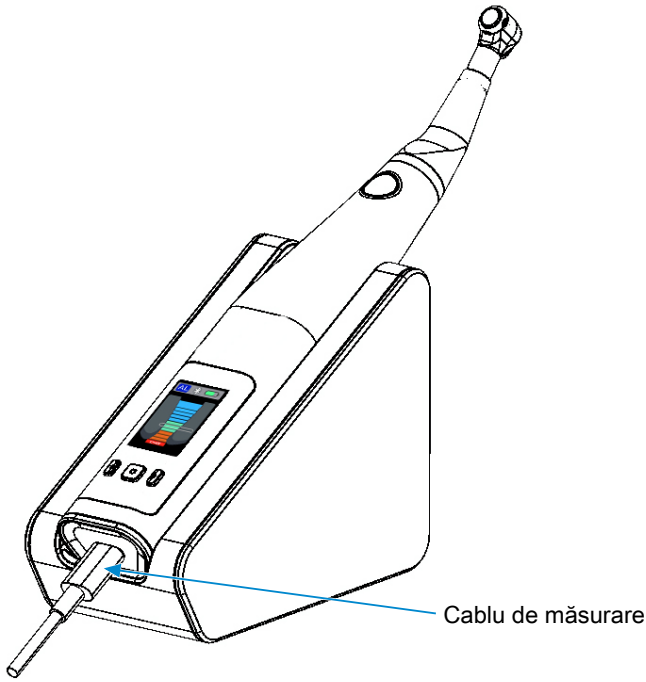


Utilizați butoanele „Derulare în sus” (1) sau „Derulare în jos” (2) pentru a schimba interfața AL, între Portret și Peisaj.

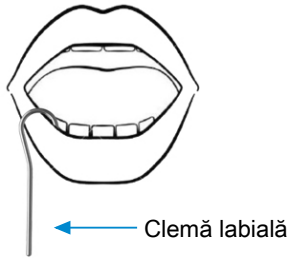
Apăsați butonul Întrerupător principal pentru a salva setările și a ieși.

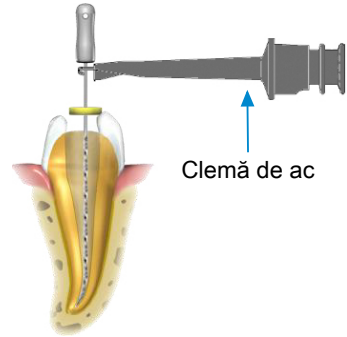
Înainte de a conecta cablul de măsurare cu clema labială și clema de ac fixate la pacient, conectați cablul de măsurare în mufa dispozitivului.

Pentru un unghi optim de vizualizare a afișajului, introduceți piesa de mână în dispozitivul de încărcare.



Fixați clema labială de buza pacientului și introduceți ușor acul în canal și conectați clema de ac la arborele metalic al acului.

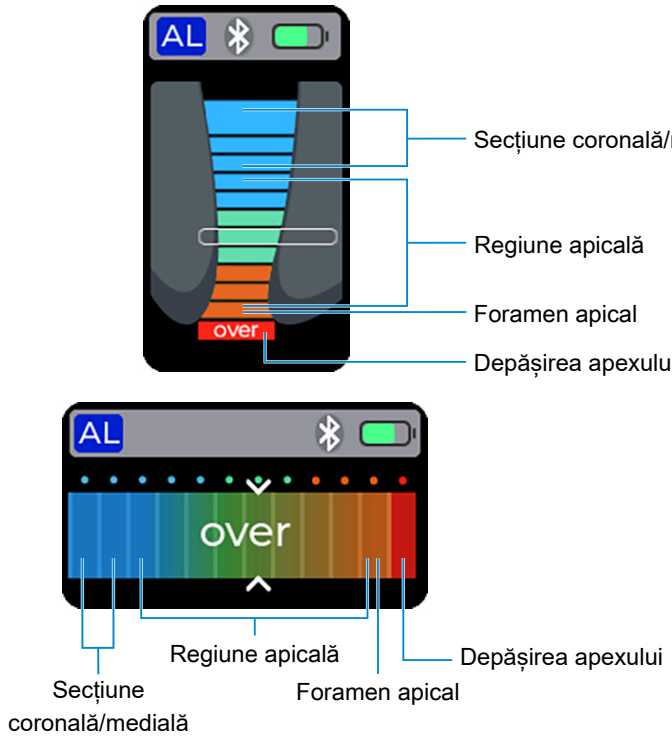




Informaţie

Pentru o performanță optimă, mărimea acului trebuie adaptată la diametrul canalului.

Două bipuri inițiale indică circuitul de măsurare închis și începutul determinării lungimii. Mișcarea acului în canal este afișată pe ecran.



Informaţie

Absența celor două bipuri indică o conexiune defectuoasă. Deconectați cablul de măsurare de la pacient și verificați conexiunile cablului, curățați clema de ac și clema pentru buze, umectați canalul, dacă este necesar, și reporniți procedura.

Nu sunt necesare alte ajustări înainte de începerea localizării apexului.

De asemenea, dispozitivul pentru localizarea apexului poate fi activat automat din orice program de memorie prin conectarea clemei de ac la acul manual în timp ce se fixează clema labială. În acest mod, este afișată numai interfața în format peisaj, adică în format orizontal.

6.4.5.2 Localizarea apexului

Înaintați lent cu acul endodontic în canal. Primele două bare albastre corespund secțiunii coronale/mediale. Pe măsură ce acul avansează în canal, se afișează treptat bare verzi suplimentare în regiunea apicală și intervalul dintre semnalele sonore se scurtează.

Informaţie

Indicația barelor de pe ecranul motorului endodontic **X-Smart® Go** nu reprezintă o lungime sau distanță distinctă în mm sau alte unități liniare. Acestea indică doar înaintarea acului spre apex.

Când se atinge ultima bară portocalie, se emite un semnal sonor continuu. Indicația ultimei bare portocalii de pe ecranul motorului endodontic **X-Smart® Go** se referă la poziția acului pentru foramenul apical.

6.4.5.3 Depășirea apexului

O bară roșie (depășire) și un semnal sonor de avertizare (semnal rapid intermitent) indică depășirea apexului de ac.

6.4.5.4 Finalizarea măsurătorilor

- Înainte de a deconecta cablul de măsurare din mufa dispozitivului, deconectați clema labială și clema de ac de la pacient.
- Deplasați opritorul de ac în punctul de referință selectat al dintelui.
- Scoateți ușor acul din canal și măsurați lungimea apicală dintre opritor și vârful acului.

Informaţie

Determinarea lungimii de lucru pentru modelarea canalului este un subiect care ține de aprecierea profesională a medicului stomatolog. În majoritatea cazurilor, scăderea cu 0,5 mm a lungimii măsurate a „foramenului apical” oferă o lungime de lucru acceptabilă din punct de vedere clinic. Cu toate acestea, în fiecare caz în parte, medicul stomatolog trebuie să definească lungimea de lucru adecvată pe baza experienței sale, a citirilor dispozitivului pentru localizarea apexului, a radiografiilor și a altor date disponibile.

6.4.5.5 Testarea conectării cablului

În cazul în care nu se detectează o indicație de măsurare, trebuie efectuată o testare a conectării cablului. Motorul endodontic **X-Smart® Go** este prevăzut cu o funcție de testare a conectării cablurilor:

- Conectați cablul de măsurare cu clema de ac și clema labială fixate și porniți dispozitivul.
- Conectați partea metalică a clemei de ac la clema pentru buze. Asigurați-vă că accesoriile sunt curățate adecvat înainte de testare.

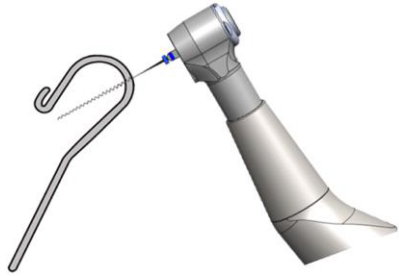


- Pe ecran ar trebui să apară pictograma „Testarea conectării cablurilor” →||←.



- Dacă nu se afișează nicio pictogramă, clema de ac sau cablul de măsurare trebuie înlocuit(ă).

- Repetați testarea și cu clema labială și cu acul endodontic conectate la piesa contraunghi.

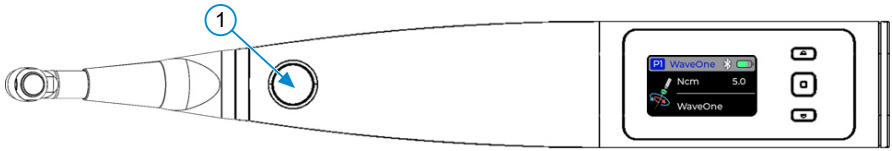


6.4.6 Operarea

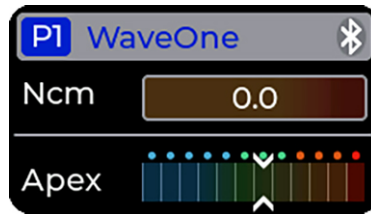
Selectați programul de memorie adecvat pentru tratamentul care urmează să fie efectuat. Introduceți acul endodontic în piesa contraunghi, verificați dacă parametrii de operare corespund acului selectat.



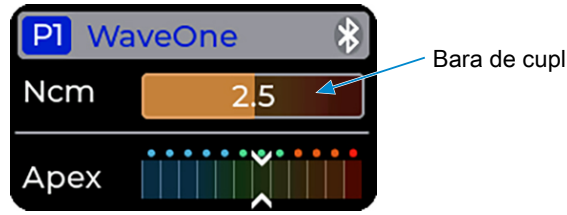
- Introduceți ușor acul endodontic în canalul radicular și apăsați butonul pornit/oprit al motorului (1) o dată pentru a porni funcționarea motorului. Nu țineți butonul apăsat.



- În timpul funcționării motorului, bara de cuplu este afișată în partea superioară a ecranului, iar scala dispozitivului de localizare a apexului este afișată în partea inferioară a ecranului.

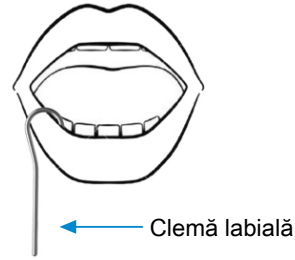


- Pe măsură ce nivelul cuplului crește, bara de cuplu se umple, iar culoarea se schimbă din portocaliu în roșu și valoarea numerică a cuplului se modifică în consecință.

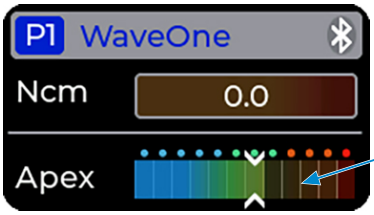


6.4.6.1 Determinarea combinată a lungimii

În acest mod, lungimea de lucru este determinată în același timp cu prepararea canalului radicular. Pentru a utiliza dispozitivul de localizare a apexului, aplicați manșonul de protecție din silicon pe piesa contraunghi (după ce a fost sterilizată), conectați cablul de măsurare la piesa de mână și fixați clema labială pe buza pacientului (nu este necesar să conectați clema de ac).



- În timp ce este pregătit canalul radicular, citirile dispozitivului de localizare a apexului sunt afișate pe scala de jos a ecranului.



Informaţie

Indicația barelor de pe ecranul motorului endodontic **X-Smart® Go** nu reprezintă o lungime sau distanță distinctă în mm sau alte unități liniare. Acestea indică doar înaintarea acului spre apex.

7 Întreținerea și reprocesarea

7.1 Recomandări generale

- Dispozitivul nu conține componente care pot fi servisate de către utilizator. Servisarea și reparațiile trebuie efectuate numai de către personal instruit în fabrică.
- După fiecare utilizare, toate obiectele care au intrat în contact cu agenți infecțioși trebuie supuse unui ciclu complet de reprocesare care constă în:
  1. Precurățare: utilizarea de șervețele igienice de unică folosință sau a unei lavete moi impregnate cu o soluție de dezinfectant și detergent (o soluție bactericidă, fungicidă și fără aldehide), conform instrucțiunilor producătorului. Se recomandă utilizarea exclusivă a unei soluții dezinfectante aprobate în privința eficienței (în conformitate cu lista VAH/DGHM, marcaj CE, aprobare FDA). Utilizarea substanțelor chimice poate cauza deteriorarea echipamentului. Vă recomandăm șervețele de unică folosință (de exemplu, CaviWipes™ sau CaviCide™).
  2. Curățare temeinică.
  3. Dezinfectare.
  4. Sterilizare (pentru componentele sterilizabile).

- Următoarele componente trebuie reprocesate înainte de prima utilizare și pentru fiecare pacient: piesa contraunghi și manșonul său de protecție din silicon, clema labială și clema de ac.
- Piesa de mână, dispozitivul de încărcare, cablul de măsurare și încărcătorul nu pot fi sterilizate, dar trebuie dezinfectate pentru fiecare pacient utilizând procedura de curățare și dezinfecție (ștergere).
- Toate accesoriile deteriorate trebuie aruncate imediat. Accesoriile murdare trebuie curățate, dezinfectate și sterilizate conform procedurii descrise în secțiunea [▶ 7.3].
- Numărul maxim de cicluri de sterilizare este:
  - Clemă de ac: 200.
  - Clemă labială: 200.
  - Piesă contraunghi:200.
  - Manșon de protecție din silicon: 200.

7.2 Prezentare generală a pieselor care urmează să fie reprocesate

Piesă	Curățarea și dezinfectarea			Sterilizarea cu aburi
	manuală		automată	
	Ștergere	Periere (numai pentru curățare)	Aparat de dezinfecție/ spălare*	
Piesă de mână a motorului	X			
Sursă de alimentare	X			
Cablu de măsurare	X			
Încărcător	X			
Piesă contraunghi		X	X	X
Manșon de protecție din silicon		X	X	X
Clemă labială		X		X
Clemă de ac		X		X

X: Etapă de reprocesare necesară

**: Echipament de curățare și dezinfectare*

7.3 Procedura de curățare, dezinfectare și sterilizare

Cuvânt înainte

Din motive de igienă și protecție sanitară, clema labială, clema de ac, piesa contraunghi și manșonul de protecție din silicon trebuie curățate, dezinfectate și sterilizate înainte de fiecare utilizare, pentru a se preveni orice contaminare încrucișată între pacienți. Această indicație este valabilă atât pentru prima utilizare, cât și pentru cele ulterioare. Vă rugăm să rețineți că piesa de mână a dispozitivului, dispozitivul de încărcare, încărcătorul și cablul de măsurare nu pot fi sterilizate.

Recomandări generale

- Utilizați numai o soluție pentru dezinfectare care este omologată datorită eficienței sale (în conformitate cu lista VAH/DGHM, prezintă marcajul CE, aprobat de FDA) și în conformitate cu instrucțiunile de utilizare furnizate de producătorul soluției pentru dezinfectare. Pentru toate instrumentele metalice, este recomandat să utilizați agenți de curățare și dezinfectare anticorozivi.
- Pentru siguranța dumneavoastră, vă rugăm să purtați echipament individual de protecție (mănuși, ochelari, mască).
- Utilizatorul este responsabil pentru sterilitatea produsului în ceea ce privește primul ciclu de funcționare și fiecare utilizare, precum și pentru utilizarea instrumentelor deteriorate sau murdare după sterilizare, dacă este cazul.
- Limitări și restricții la reprocesare:
  apariția defectelor, precum crăpături, deformări (îndoituri, părți răsucite), coroziune, ștergerea culorii, indică faptul că dispozitivele nu pot fi utilizate la nivelul de siguranță necesar.
- Utilizați exclusiv apă curată pentru toate operațiile de curățare și clătire.

Procedura pas cu pas

Piesă de mână motor, dispozitiv de încărcare, cablu de măsurare și încărcător

Curățarea și dezinfectarea (ștergerea):

- După utilizarea la un pacient, scoateți și aruncați manșonul de protecție al piesei de mână.
- Curățați și dezinfectați piesa de mână a motorului, dispozitivul de încărcare, cablul de măsurare și încărcătorul utilizând un șervețel de unică folosință sau o lavetă moale înmuiată în soluție dezinfectantă aprobată pentru eficacitatea sa (lista VAH/DGHM, marcajul CE, aprobarea FDA) și în conformitate cu instrucțiunile producătorului soluției dezinfectante.
- Vă recomandăm șervețele de unică folosință (de exemplu, CaviWipes™ sau CaviCide™). Pentru curățarea și dezinfectarea completă cu șervețele, respectați instrucțiunile producătorului dezinfectantului.
- Ștergeți dezinfectantul cu o lavetă uscată, curată și care nu lasă scame, după ce și-a făcut efectul. După dezinfectare, nu trebuie să rămână impurități vizibile sau lichid pe dispozitive.
- Inspectați sub lumină puternică (cel puțin 500 lux). Dacă este încă murdar, repetați procesul.
- Lăsați piesa de mână cu motor să se usuce bine înainte de următoarea utilizare sau înainte de reaplicarea unui manșon de protecție nou.

⚠ AVERTISMENT

Dacă utilizați o soluție de dezinfectant și detergent, nu o pulverizați direct pe componentele dispozitivului. Utilizați o lavetă moale impregnată cu soluție.

Piesă contraunghi, manșon de protecție din silicon, clemă labială și clemă de ac

Curățarea, dezinfectarea și sterilizarea:

Pas	Operație	Instrucțiuni	Detalii și avertisment
1	Dezasamblare	• Detașați acul și separați piesa contraunghi de piesa de mână a motorului. Dacă este cazul, îndepărtați manșonul de protecție din silicon de pe piesa contraunghi. • Deconectați cablul de măsurare de la dispozitiv și detașați clema labială și clema de ac de la pacient.	Pentru siguranța dumneavoastră, vă rugăm să purtați echipament individual de protecție (mănuși, ochelari, mască).
2	Dezinfecție preliminară	Dezinfectați preliminar piesa contraunghi, manșonul de protecție din silicon, clema labială și clema de ac imediat după utilizare cu șervețele dezinfectante (timp de cel puțin 30 de secunde), asigurându-vă că întreaga suprafață este umedă (acordați o atenție deosebită zonelor greu accesibile: butonul, mandrina piesei contraunghi și îmbinarea diferitelor părți).	• Urmați instrucțiunile producătorului șervețelelor dezinfectante. • Utilizați o soluție pentru dezinfectare care este omologată datorită eficienței sale (în conformitate cu lista VAH/ DGHM, prezintă marcajul CE, aprobat de FDA) și în conformitate cu instrucțiunile de utilizare furnizate de producătorul soluției pentru dezinfectare. • Utilizați doar șervețele care nu au efect de fixare a proteinelor (care nu conțin aldehide) și care nu conțin clor. Vă recomandăm CaviWipes™ sau CaviCide™ de unică folosință.

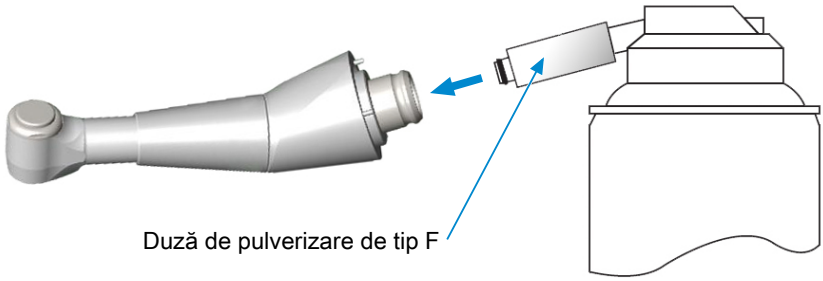
Pas	Operație	Instrucțiuni	Detalii și avertisment
3	Curățare manuală (periere)	• Clătiți temeinic (timp de cel puțin 1 minut) sub jet de apă (la temperatura ambiantă) și periați manual timp de cel puțin 15 secunde. • Inspectați sub lumină puternică (cel puțin 500 lux). Dacă este încă murdar, repetați procesul. • După curățare, pe accesorii nu trebuie să rămână impurități vizibile. • Lubrifiați piesa contraunghi după ce ați curățat-o.	• Pentru clătire, utilizați apă de la robinet. • Piesa contraunghi trebuie să fie în toate cazurile periată manual cu o perie moale (din nailon, polipropilenă sau acril) mai ales în zonele înguste: buton, mandrina piesei contraunghi și îmbinările diferitelor piese. • Peria trebuie să fie dezinfectată, curățată și înlocuită zilnic. • Clema trebuie să fie activată în timpul procesului de curățare (apăsată și eliberată de mai multe ori).

Pas	Operație	Instrucțiuni	Detalii și avertisment
4	Curățare automată cu aparatul de dezinfecție/spălare *Numai pentru piesa contraunghi și manșonul de protecție din silicon*	• Așezați piesa contraunghiul și manșonul din silicon într-un suport din oțel inoxidabil sau titan pentru a preveni contactul între elemente. • Încărcați suportul în aparatul de dezinfecție/spălare și rulați ciclul aprobat, de exemplu curățarea la 65°C (149°F) timp de 5 minute și dezinfectarea la 90°C (194°F) timp de 5 minute (valoare Ao > 3000). • Utilizați un detergent cu proprietăți de curățare, recomandăm Neodisher Mediclean Forte cu concentrație de 0,4%. • Asigurați-vă că toate piesele sunt complet uscate după încheierea ciclului. Îndepărtați prin ștergere orice lichid rezidual cu ajutorul unei lavete de unică folosință din material nețesut. • Inspectați sub lumină puternică (cel puțin 500 lux). Dacă este încă murdar, repetați procesul. • Lubrifiați piesa contraunghi imediat după dezinfecția termică.	Aparatul de dezinfecție/spălare trebuie să fie aprobat de producător pentru curățarea și dezinfectarea acestor produse și să fie conform cu standardul ISO 15883-1/-2, de exemplu, 90°C (194°F) și 5 minute timp de menținere. Pentru utilizarea respectivă, consultați instrucțiunile de utilizare ale dispozitivului.

Pas	Operație	Instrucțiuni	Detalii și avertisment
5	Ambalarea	• Piesa contraunghi trebuie lubrifiată în conformitate cu secțiunea „Lubrifierea piesei contraunghi [▶ 7.4]”, înainte de sterilizare. • Se ambalează în pungi de sterilizare, în ambalaje adecvate pentru sterilizare și depozitare.	Folosiți un ambalaj rezistent la temperaturi de până la 141°C (286°F) și în conformitate cu standardul ISO 11607.
6	Sterilizarea cu aburi	Sterilizarea cu aburi la: 135°C (275°F) timp de 10 minute Timp de uscare după sterilizare – 30 minute sau 134°C (273°F) timp de 3 minute Timp de uscare după sterilizare – 20 minute	• Toate componentele sterilizabile: piesa contraunghi, manșonul de protecție din silicon, clema labială (toate variantele) și clema de ac (toate variantele) trebuie sterilizate cu abur după curățare și dezinfecție. • Sterilizatoarele cu abur care îndeplinesc cerințele standardului EN 13060, clasa B sau clasa S sunt adecvate de asemenea, pentru sterilizarea acestor produse. • Respectați procedurile de întreținere și utilizare a autoclavei furnizate de producător.
7	Depozitarea	Păstrați toate piesele sterilizate în pungi de sterilizare, într-un mediu uscat și curat.	Sterilitatea nu poate fi garantată dacă ambalajul este deschis sau deteriorat (verificați ambalajul înainte de a utiliza accesoriile).

7.4 Lubrifierea piesei contraunghi

- Lubrifiați piesa contraunghi numai cu un spray corespunzător. Recomandăm utilizarea produsului KaVo Spray sau W&H Service Oil MD-400.
- Lubrifierea piesei contraunghi este obligatorie după fiecare utilizare și înainte de sterilizare.
  - Înfiletați duza de pulverizare pe spray cu aproximativ 10 rotații.



  - Introduceți duza de pulverizare în partea din spate a piesei contraunghi.
  - Țineți bine piesa contraunghi pentru a preveni desprinderea acesteia ca urmare a aplicării presiunii spray-ului și lubrifiați timp de 2-3 secunde până când uleiul iese din capul piesei contraunghi.
  - Înainte de a atașa piesa contraunghi lubrifiată la piesa de mână a motorului, ștergeți excesul de ulei. Așezați-o peste capătul piesei de mână a motorului sau înclinați-o pentru a lăsa forța gravitațională să efectueze scurgerea. Montați-o după scurgerea uleiului în exces.

⚠ AVERTISMENT

- Nu lubrifiați piesa de mână a motorului.
- Nu utilizați niciodată un tub de spray orientat cu partea superioară în jos.

8 Depanarea defecțiunilor

8.1 Depanarea defecțiunilor

Examinați lista de verificări de mai jos, dacă întâmpinați probleme cu motorul endodontic **X-Smart® Go**. Dacă problema persistă după urmarea soluției propuse, contactați distribuitorul.



⚠ AVERTISMENT

Următorii factori legați de pacient pot împiedica efectuarea unor citiri exacte cu dispozitivul de localizare a apexului:

- Canale radiculare blocate.
- Dinți cu apex mare.
- Rădăcină fracturată sau perforată.
- Coroane sau punți de metal dacă acestea intră în contact cu acul sau cu clema labială.

#	Problemă	Cauză posibilă	Soluție
1	Dispozitivul nu pornește la apăsarea butonului „Întrerupător principal”.	Butonul funcționează incorect.	Încercați să apăsați de mai multe ori butonul „Întrerupător principal”. Dacă dispozitivul tot nu pornește, contactați distribuitorul.
		Acumulatorul este descărcat.	Încărcați acumulatorul.
		Defecțiune electronică.	Contactați distribuitorul local.
2	Dispozitivul se oprește în timpul procedurii.	Acumulatorul este aproape descărcat.	Încărcați acumulatorul.
3	Motorul piesei de mână nu funcționează.	Probabil că programul este setat pe modul AL.	Schimbați modul programelor din modul AL.
4	Dispozitivul nu reacționează sau se blochează.	Defecțiune software sau eroare temporară de sistem.	Efectuați resetarea hardware-ului. Apăsați și mențineți apăsat butonul pornit/oprit timp de aproximativ 8 secunde până când unitatea se oprește, iar apoi reporniți dispozitivul.

#	Problemă	Cauză posibilă	Soluție
5	Dispozitivul nu se încarcă în timp ce este plasat pe dispozitivul de încărcare.	Bateria dispozitivului de încărcare este descărcată.	Conectați încărcătorul la dispozitivul de încărcare.
6	Nu se generează semnale sonore în timpul procedurii.	Nivelul sunetului este setat la zero.	Reglați nivelul sunetului din meniul Setări.
7	Scala de localizare a apexului de pe afișaj nu este staționară în timpul măsurătorilor canalului radicular.	Contact necorespunzător între clema labială și mucoasa orală.	Asigurați-vă că există un contact corespunzător între mucoasă și clema labială (așezați clema labială în unghiul labial din partea opusă față de dintele care trebuie tratat).
		Clema de ac este murdară.	Curățați clema de ac cu un șervețel de unică folosință.
		Cariile profunde asigură o cale conductoare în afara canalului.	Blocați calea conductoare exterioară.
		Perforare.	Scoateți acul, închideți perforația și repetați procedura de detectare a apexului prin introducerea atentă a acului în canal.
		Canal lateral mare.	Încercați să continuați procedura prin introducerea delicată a acului.

#	Problemă	Cauză posibilă	Soluție
8	Transmisia semnalului electric emis de dispozitivul pentru localizarea apexului este întreruptă. Dispozitivul nu indică avansul acului în canal.	Contact electric slab.	Efectuați testul de conectare a cablului conform descrierii din manualul de utilizare, secțiunea [▶ 6.4.5.5].
		Clema de ac nu este conectată corect la ac.	Plasați clema de ac pe partea metalică a acului, sub mânerul din plastic.
		Canalul radicular este obturat.	Verificați imaginea comparativă cu raze X pentru indicii.
		În caz de repetare a tratamentului: canalul radicular poate fi blocat de reziduuri de material de obturație vechi.	Îndepărtați reziduurile de material de obturație vechi înainte de utilizare.
		Canalul radicular poate fi blocat de reziduuri de medicamente (de exemplu, hidroxid de calciu).	Îndepărtați complet resturile înainte de utilizare.
		Canalul radicular este extrem de uscat.	Clătiți canalul radicular cu soluție de NaCl. Uscați cavitatea de acces folosind un tampon de vată/o seringă cu aer.
		Acul selectat este prea mic pentru mărimea canalului radicular.	Dacă nu există un contact adecvat cu peretele canalului radicular, utilizați un ac ISO de dimensiuni mai mari. Important: acele care se potrivesc exact asigură rezultate precise.
		Defecțiune electronică.	Contactați distribuitorul local.

#	Problemă	Cauză posibilă	Soluție
9	Afișajul reacționează neregulat: se afișează foramenul apical sau „depășit'' înainte de ajungerea în zona apicală.	Scurtcircuit din cauza excesului de lichid (soluție de irigare, salivă, sânge) în camera pulpară.	Uscați cavitatea de acces folosind un tampon de vată/o seringă cu aer. În cazul sângerării excesive, așteptați încetarea acesteia.
		Contact direct al acului cu gingia sau cu proliferări gingivale sau cu o coroană metalică.	Pentru izolare: pregătirea unui material de obturație adecvat pentru cavitatea de acces; utilizarea unei digi de cauciuc.
		Un contact direct al acului cu restaurările metalice (coroană, pivot parapulpar, obturație din amalgam).	Izolați acul prin introducerea sa într-o teacă mică, izolată, înainte de utilizare.

8.2 Oprire anormală

Motorul endodontic poate înceta să funcționeze în cazurile enumerate mai jos:

#	Problemă	Cauză posibilă	Soluție
1	Atenție Suprasolicitarea motorului	Motorul endodontic este supus în permanență unei solicitări intense, cum ar fi situația în care acul rămâne blocat în canal și motorul nu se poate roti.	Apăsați butonul de pornire/oprire al motorului pentru a porni funcționarea motorului.
2	Acumulator descărcat	Puterea acumulatorului este prea mică sau motorul a fost expus momentan unei solicitări mari.	Apăsați butonul de pornire/oprire al motorului pentru a porni funcționarea motorului. Încărcați motorul endodontic la sursa sa de alimentare.
3	E.7	S-a detectat supracurent sau o temperatură ridicată a motorului.	Lăsați motorul să se răcească.

#	Problemă	Cauză posibilă	Soluție
4	E.11	În timpul calibrării, nu s-a putut atinge turația maximă.	Reporniți motorul endodontic și încercați din nou să efectuați calibrarea. Încercați fără unghiul piesei contraunghi.
5	E.12	În timpul calibrării, s-a detectat o valoare mare a cuplului.	Încercați fără piesa contraunghi, apoi lubrifiați piesa contraunghi și încercați din nou.

8.3 Coduri de eroare

În cazul în care este detectată o eroare sau o problemă, motorul endodontic se va opri, iar pe afișaj va apărea un cod de eroare. Reporniți motorul endodontic, iar în cazul în care codul de eroare apare din nou, nu mai utilizați motorul endodontic și contactați distribuitorul. Vă rugăm să comunicați codul de eroare atunci când solicitați asistență.

Cod de eroare	Descriere	Ce trebuie să faceți
E.1	Sistemul de control principal nu mai reacționează.	Porniți din nou motorul endodontic. Dacă mesajul reapare, contactați distribuitorul.
E.2	Sistemul de acționare a motorului nu mai reacționează.	Reporniți motorul endodontic. Dacă se întâmplă din nou, contactați distribuitorul.
E.3	Versiunea software a sistemului de acționare a motorului nu este compatibilă.	Reporniți motorul endodontic. Dacă se întâmplă din nou, contactați distribuitorul.
E.4	Versiunea software de măsurare nu este compatibilă.	Reporniți motorul endodontic. Dacă se întâmplă din nou, contactați distribuitorul.
E.8	Biblioteca de fișiere de sistem nu funcționează corect.	Reporniți motorul endodontic. Dacă se întâmplă din nou, contactați distribuitorul.
E.9	Sistemul de acționare a motorului nu poate comunica cu unitatea de control.	Reporniți motorul endodontic. Dacă se întâmplă din nou, contactați distribuitorul.
E.10	Motorul nu a putut porni corect.	Contactați distribuitorul local.

Cod de eroare	Descriere	Ce trebuie să faceți
E.13	Dispozitivul pentru localizarea apexului nu a trecut autotestarea.	Reporniți motorul endodontic și încercați să efectuați testul dispozitivului de localizare a apexului. Dacă se întâmplă din nou, contactați distribuitorul.

9 Garanția

Piesa de mână a motorului endodontic **X-Smart® Go** și dispozitivul de încărcare au o garanție de 24 de luni de la data achiziției. Piesa contraunghi beneficiază de o garanție de 12 luni de la data achiziționării, iar accesoriile dispozitivului (cablu de măsurare, încărcător, clemă labială, clemă de ac, manșon de protecție din silicon și acumulatori) beneficiază de o garanție de 6 luni de la data achiziționării. În perioada de garanție, producătorul se angajează, la discreția sa, să repare sau să înlocuiască gratuit articolul defect.

Acest produs a fost dezvoltat special pentru utilizarea în domeniul stomatologic și este conceput pentru a fi utilizat numai de către profesioniști calificați în stomatologie, în conformitate cu instrucțiunile conținute în acest manual. Cu toate acestea, fără a aduce atingere dispozițiilor din prezentul document, utilizatorul va fi întotdeauna singurul responsabil pentru determinarea adecvării produsului pentru scopul propus și pentru metoda de utilizare a acestuia. Orice îndrumare privind aplicarea tehnologiei oferită de producător sau în numele acestuia, fie în scris, verbal sau prin demonstrație, nu exonerează medicul stomatolog de obligația sa de a controla produsul și de a lua toate deciziile profesionale privind utilizarea acestuia.

Cu excepția garanțiilor stabilite în mod specific în acest manual, producătorul nu oferă niciun fel de garanții pentru produs, exprese sau implicite, inclusiv, dar fără limitare, orice garanții privind vandabilitatea sau adecvarea la un anumit scop. Orice reclamație pentru deteriorarea sau ruperea produsului în timpul transportului trebuie adresată transportatorului, imediat după identificarea viciului.

Garanția este valabilă pentru condiții normale de utilizare. Orice deteriorare cauzată de accident, abuz, utilizare necorespunzătoare sau din cauza unei întrețineri sau modificări efectuate altfel decât de către o persoană autorizată de producător va anula garanția.

10 Declinarea responsabilității

Producătorul, reprezentanții și distribuitorii săi nu își asumă nicio răspundere sau responsabilitate față de clienți sau de orice altă persoană sau entitate cu privire la orice răspundere, pierdere sau daună cauzată sau presupusă a fi cauzată direct sau indirect de echipamentele vândute sau furnizate de noi, inclusiv, dar fără a se limita la, orice întrerupere a serviciului, pierdere a actvității economice sau a profitului anticipat, sau daune indirecte rezultate din utilizarea sau funcționarea echipamentului.

Producătorul își rezervă dreptul de a implementa schimbări și modificări ale produsului în orice moment, de a revizui această publicație și de a face schimbări în conținutul acesteia fără a avea obligația de a notifica orice persoană cu privire la astfel de schimbări, modificări sau revizuiri.

11 Certificare

Motorul endodontic **X-Smart® Go** este în conformitate cu următoarele standarde: IEC 60601-1 (Siguranță) și IEC 60601-1-2 (Compatibilitate electromagnetică), inclusiv teste de imunitate condusă și radiată, conform specificațiilor pentru echipamentele din grupa 1 clasa B.

X-Smart® Go este însoțit de certificatul „Marcaj CE de conformitate”. Dispozitivul poartă următorul marcaj de identificare CE:

CE 0483

12 Reprezentant autorizat în Europa

Reprezentantul autorizat în Europa care este împuternicit să încheie angajamente în numele nostru:

EU REP

AR Experts B.V.
Boeingavenue 209
1119 PD, Schiphol-Rijk
The Netherlands
info@ar-experts.eu

13 Eliminarea produsului



Reciclare: NU ELIMINAȚI PRODUSUL CA DEȘEU MENAJER! Acest produs și toate componentele sale trebuie să fie reciclate prin intermediul distribuitorului local.

14 Raportarea incidentelor către producător

Utilizatorii vor raporta producătorului orice incident grav legat de dispozitiv la această adresă de e-mail: info@forumtec.net. Orice informații cu caracter personal incluse în acest e-mail sunt considerate confidențiale și sunt accesibile doar personalului autorizat.

Orice incident grav care a avut loc în legătură cu dispozitivul trebuie, de asemenea, raportat autorității competente a statului membru în care este stabilit utilizatorul și/sau pacientul.

15 Caracteristici tehnice

Motorul endodontic **X-Smart® Go** cu dispozitiv pentru localizarea apexului integrat este un dispozitiv medical electric programabil, care face parte din următoarea categorie de dispozitive medicale:

- Aparat din clasa a II-a
- Echipament galimentat intern
- Piese aplicate de tip BF
- Inadecvat pentru utilizare în prezența unui amestec anestezic inflamabil cu aer, oxigen sau protoxid de azot
- Operare continuă
- Durată de viață preconizată: 3 ani
- Pătrunderea lichidelor – neprotejat
- Dispozitivul este conceput exclusiv pentru utilizare în spații interioare
- Condiții de mediu în timpul depozitării/transportării:
  - Temperatură: între -20°C și +60°C (între -4°F și 140°F)
  - Umiditate relativă: între 10% și 90%, fără condens
  - Presiune atmosferică: între 106 kPa și 50 kPa
- Condiții de mediu în timpul utilizării:
  - Temperatură: între 10°C și 40°C (între 50°F și 104°F)
  - Umiditate relativă: între 10% și 90%, fără condens
  - Presiune atmosferică: între 106 kPa și 70 kPa

Motorul endodontic **X-Smart® Go** este conceput pentru utilizarea în mediul electromagnetic specificat pentru echipamentele din grupa 1 clasa B.

Specificații:

Denumire dispozitiv	X-Smart® Go
Dimensiuni Piesă de mână cu piesă contraunghi (L × A × H)	210 × 26 × 28 mm
Dimensiuni Sursă de alimentare (L × A × H)	55 × 111 × 90 mm
Greutate Piesă de mână cu piesă contraunghi	154 g
Tip de ecran	Displau TFT color
Alimentare electrică	Acumulator reîncărcabil litiu-ion de 3,6 V (600 mAh – piesă de mână) (3.200 mAh - dispozitiv de încărcare)
Încărcător	Intrare: 100-240 V c.a. ~ 50-60 Hz Ieșire: 5 V c.c., 2,000 mA
Raport de transmisie piesă contraunghi	6:1
Coadă ac	Ø 2,35 mm ISO1797-1 tip 1
Lungime utilă minimă de cozii	9,5 mm
Lungime maximă totală a acului mecanizat	46 mm
Tip de mandrină	Buton

Descriere	UDI-DI de bază	Clasa UE
X-Smart® Go	++D100B00XSGO00000093	Clasa IIa
Cablu de măsurare X-Smart® Go	++D100B00XSGOAC0001MT	Clasa I
Clemă de ac X-Smart® Go	++D100B00XSGOAC0002MV	Clasa I
Clemă labială X-Smart® Go	++D100B00XSGOAC0003MX	Clasa I
Încărcător X-Smart® Go	++D100B00XSGOAC0004MZ	Non-medical
Sursă de alimentare X-Smart® Go	++D100BSPXSGOAC0005TL	Clasa I
Piesă contraunghi 6:1 X-Smart® Go	++D100B00XSGOAC0006N5	Clasa I
Manșon de protecție din silicon X-Smart® Go	++D100B00XSGOAC0007N7	Clasa I

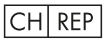
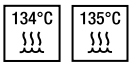
Informații despre comunicațiile radio:

- Bluetooth 5.0 comunicații de joasă energie
- Banda de frecvență: 2.402 - 2.480 GHz
- Puterea radiată efectivă este sub 5 mW
- Europa: UE EN 300 328 V2.1.1
- SUA: Conține FCC ID: RYYEYSHSN

16 Identificarea simbolurilor

Simboluri utilizate în aceste instrucțiuni de utilizare, pe ambalaj, dispozitiv și piese.

Simbol	Identificare
	Număr de serie
	Număr catalog
	Număr lot
	Curent continuu (conexiune pentru alimentare electrică)
	Producător
	Data fabricației
	Aparat din clasa a II-a
	Parte aplicată de tip BF
	Consultați instrucțiunile de utilizare
	Consultați manualul/broșura cu instrucțiuni
	Reciclare NU ELIMINAȚI PRODUSUL CA DEȘEU MENAJER! Acest produs și toate componentele sale trebuie să fie reciclate exclusiv prin intermediul distribuitorului local.
	Nu reutilizați
	Limită de temperatură
	Limită de umiditate

Simbol	Identificare
	Limită de presiune atmosferică
	Informații suplimentare, explicații privind funcționarea și performanțele
	Avertizare
	Dispozitiv medical
	Reprezentant autorizat în Uniunea Europeană
	Identifică numele și adresa fizică ale importatorului
	Reprezentant Autorizat în Elveția
	Reprezentant Autorizat în Regatul Unit
	Marcaj UK privind conformitatea evaluată
	Marcaj INMETRO
 0483	Marcaj CE
	Precauție: Legea federală (SUA) restricționează vânzarea acestui dispozitiv de către sau în urma comenzii unui medic licențiat.
	Poate fi sterilizat într-un sterilizator cu aburi (autoclavă) la temperatura specificată
	Nesteril
	Indică numărul de bucăți din ambalaj. „X” se înlocuiește cu numărul de bucăți din pachet.

Simbol	Identificare
	A se păstra într-un loc uscat

Anexă

Compatibilitatea electromagnetică

Note:

- Motorul endodontic **X-Smart® Go** necesită precauții speciale privind compatibilitatea electromagnetică.
- Acesta trebuie să fie instalat și pregătit pentru utilizare conform descrierii din secțiunea [▸ 6.3].
- Anumite tipuri de echipamente de comunicare wireless RF, cum ar fi telefoanele mobile, pot interfera cu motorul endodontic **X-Smart® Go**.
- Din acest motiv trebuie respectate nivelurile de radiație recomandate pentru echipamentele de comunicare fără fir în radiofrecvență specificate în acest paragraf.
- Motorul endodontic **X-Smart® Go** nu trebuie utilizat lângă un alt dispozitiv sau deasupra unui alt dispozitiv. Dacă acest lucru nu poate fi evitat, este necesar - înainte de utilizarea clinică - să se verifice funcționarea corectă a echipamentului în condițiile de utilizare.

Emisii electromagnetice

Note:

- Motorul endodontic **X-Smart® Go** a fost conceput pentru utilizarea în mediul electromagnetic al unității medicale profesionale, care este specificat în tabelele de mai jos.
- Utilizatorul și/sau persoana care instalează unitatea să se asigure că aceasta se va utiliza într-un astfel de mediu.
- Caracteristicile acestui echipament privind EMISIILE fac ca acesta să fie adecvat pentru utilizare în zonele industriale și în spitale (CISPR 11 clasa A). În cazul în care este utilizat într-un mediu rezidențial (pentru care este necesar în mod normal CISPR 11 clasa B), este posibil ca echipamentul să nu ofere protecție adecvată la serviciile de comunicații prin radiofrecvență. Este posibil să fie necesar ca utilizatorul să ia măsuri de atenuare, cum ar fi relocarea sau reorientarea echipamentului.

Declarație - Emisii electromagnetice		
Test de emisii	***Conformitate***	***Mediul electromagnetic - îndrumări***
Emisii RF CISPR 11	Grupa 1 Clasa A	Motorul endodontic **X-Smart® Go** utilizează energie RF numai pentru funcțiile sale interne. De aceea, emisiile RF sunt extrem de mici și este improbabil ca acestea să cauzeze interferențe cu echipamentele electronice din apropiere.
Emisii armonice IEC 61000-3-2	Clasa A	Motorul endodontic **X-Smart® Go** este adecvat pentru utilizarea în toate unitățile, cu excepția celor rezidențiale, însă poate fi utilizat și în unități rezidențiale și în cele conectate direct la rețeaua publică de alimentare cu energie electrică de joasă tensiune care alimentează clădirile utilizate în scopuri rezidențiale, cu condiția respectării următorului avertisment: Avertisment: acest echipament/sistem este destinat utilizării numai de către profesioniștii din domeniul sănătății. Acest echipament/sistem poate cauza interferențe radio sau poate perturba funcționarea echipamentelor din apropiere. Poate fi necesar să se ia măsuri de atenuare, cum ar fi reorientarea sau relocarea motorului **X-Smart® Go** sau ecranarea locației.
Fluctuații de tensiune și flicker IEC 61000-3-3:2013	În conformitate	

Declarație - Imunitate electromagnetică			
Test de imunitate	***Nivel de testare IEC 60601***	***Nivel de conformitate***	***Mediul electromagnetic - îndrumări***
Descărcare electrostatică (ESD) IEC 61000-4-2	Contact 8 kV	Contact 8 kV	Pardoselile trebuie să fie din lemn, beton sau gresie. Dacă pardoselile sunt acoperite cu material sintetic, umiditatea relativă trebuie să fie de cel puțin 30%.
	2, 4, 8, 15 kV aer	2, 4, 8, 15 kV aer	
Impulsuri electrice tranzitorii rapide/în rafale IEC 61000-4-4	2 kV pentru liniile de alimentare cu energie electrică	2 kV pentru liniile de alimentare cu energie electrică	Calitatea energiei electrice din rețea trebuie să fie cea specifică unui mediu comercial sau spitalicesc tipic.
	1 kV pentru de liniile de intrare/ieșire	Nu se aplică	
Vârfurile de tensiune IEC 61000-4-5	1 kV de la linie (linii) la linie (linii)	1 kV de la linie (linii) la linie (linii)	Calitatea energiei electrice din rețea trebuie să fie cea specifică unui mediu comercial sau spitalicesc tipic.
	2 kV de la linie (linii) la împământare	2 kV de la linie (linii) la împământare	
	2kV semnal (intrare/ieșire) la împământare	Nu se aplică	

Declarație - Imunitate electromagnetică			
Test de imunitate	***Nivel de testare IEC 60601***	***Nivel de conformitate***	***Mediul electromagnetic - îndrumări***
Căderi de tensiune, întreruperi scurte și fluctuații de tensiune la liniile de intrare a alimentării electrice IEC 61000-4-11	0% UT; 0,5 ciclu la 0°, 45°, 90°, 135°,180°, 225°, 270° și 315°	0% UT; 0.5 ciclu la 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° și 315°	Calitatea energiei electrice din rețea trebuie să fie cea specifică unui mediu comercial sau spitalicesc tipic. Dacă utilizatorul motorului endodontic **X-Smart® Go** necesită funcționarea continuă în timpul penelor de curent, se recomandă ca motorul endodontic **X-Smart® Go** să fie prevăzut cu o sursă de alimentare electrică neîntreruptibilă sau un acumulator.
	0% UT; 1 ciclu și 70% UT; 25/30 cicluri	0% UT; 1 ciclu și 70% UT; 25/30 cicluri	
	Monofazat la 0° 0% UT; 250/300 cicluri	Monofazat la 0° 0% UT; 250/300 cicluri	
Frecvență câmp magnetic (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Câmpurile magnetice la frecvență industrială trebuie să înregistreze niveluri caracteristice unei locații dintr-un mediu comercial sau spitalicesc tipic.
RF condusă IEC 61000-4-6	3 V, 6 V	3 Vrms, 6 V	Echipamentele de comunicații RF portabile și mobile nu trebuie utilizate la o distanță mai mică față de orice parte a motorului endodontic **X-Smart® Go**, inclusiv cabluri, decât cea recomandată și calculată prin intermediul ecuației aplicabile frecvenței emițătorului. **Distanță de separare recomandată** $d = [\frac{3.5}{V_1}]\sqrt{P}$ $d = [\frac{12}{V_2}]\sqrt{P}$ $d = [\frac{12}{E_1}]\sqrt{P}$ Între 80 MHz și 800 MHz $d = [\frac{23}{E_1}]\sqrt{P}$ Între 800 MHz și 2,5 GHz Unde P este puterea nominală maximă de ieșire a transmițătorului, exprimată în wați (W) conform producătorului transmițătorului și d este distanța de separare recomandată, exprimată în metri (m). Intensitățile câmpului de la transmițătoarele RF fixe, determinate de un studiu electromagnetic la fața locului, trebuie să fie mai mici decât nivelul de conformitate din fiecare interval de frecvență. Pot apărea interferențe în apropierea aparatului marcat cu următorul simbol:
	3 V/m	3 V/m	
	3 V/m între 0,15 și 80 MHz; 6 V/m între 0,15 și 80 MHz și 80% AM la 1 kHz	3 V/m între 0,15 și 80 MHz; 6 V/m între 0,15 și 80 MHz și 80% AM la 1 kHz	
RF radiată IEC 61000-4-3	3 V/m între 80 MHz și 2,7 GHz	3 V/m între 80 MHz și 2,7 GHz	

Distanțele de separare recomandate între echipamentele de comunicații și RF portabile și mobile și motorul endodontic X-Smart® Go				
Putere nominală maximă de ieșire a emițătorului (W)	**Distanța de separare în funcție de frecvența transmițătorului (m)**			
	Între 150 kHz și 80 MHz în afara benzilor ISM $d = [\frac{3.5}{V_1}]\sqrt{P}$	**Între 150 kHz și 80 MHz în benzile ISM** $d = [\frac{12}{V_2}]\sqrt{P}$	**Între 80 MHz și 800 MHz** $d = [\frac{12}{E_1}]\sqrt{P}$	**Între 800 MHz și 2,5 GHz** $d = [\frac{23}{E_1}]\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,2	0,4	1
0,1	0,37	0,64	1,3	2,6
1	1,17	2	4	8
10	3,7	6,4	13	26
100	11,7	20	40	80

Specificații de testare pentru IMUNITATEA PORTULUI DE ÎNCHIDERE la echipamentele de comunicații fără fir RF							
Frecvență de testare (MHz)	Bandă [a] (MHz)	Service [a]	Modulație [b]	Putere maximă (W)	Distanță (m)	Nivel test de imunitate (V/m)	Nivel de conformitate (V/m)
385	380 – 390	TETRA 400	Modulația impulsurilor [b] 18 Hz	1,8	0,3	27	27
450	430 – 470	GMRS 460, FRS 460	FM [c] deviație ± 5 kHz 1 kHz sinusoidal	2	0,3	28	28
710	704 – 787	Bandă LTE 13, 17	Modulația impulsurilor [b] 217 Hz	0,2	0,3	9	9
745							
780							
810	800 – 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, bandă LTE 5	Modulația impulsurilor [b] 18 Hz	2	0,3	28	28
870							
930							
1720	1 700 – 1 990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; bandă LTE 1, 3, 4, 25; UMTS	Modulația impulsurilor [b] 217 Hz	2	0,3	28	28
1845							
1970							

2450	2 400 – 2 570	Bluetooth, WLAN , 802.11 b/g/ n, RFID 2450, LTE banda 7	Modulația impulsurilor [b] 217 Hz	2	0,3	28	28
5240	5 100 – 5 800	WLAN 802,11 a/n	Modulația impulsurilor [b] 217 Hz	0,2	0,3	9	9
5500							
5785							

[a] Pentru unele servicii, sunt incluse numai frecvențele de legătură ascendentă.

[b] Suportul va fi modulat folosind un semnal de undă pătrată a ciclului de funcționare de 50%.

[c] Ca alternativă la modulația FM, se poate utiliza modulația cu impulsuri de 50% la 18 Hz deoarece, deși nu reprezintă modulația reală, ar fi scenariul cel mai defavorabil.

Ultima versiune este disponibilă la această adresă de e-mail: info@forumtec.net

dentsplysirona.com

Dentsply Sirona

CE 0483

Forum Engineering Technologies (96) Ltd.
40 Hutsot Hayotser St.
Ashkelon 7878563, Israel
P. O. Box 3095
Tel: +972-8-6788217
Fax: +972-8-6788218
info@forumtec.net
www.forumtec.net

Importator UE:

Dentsply Sirona Europe GmbH
Sirona Straße 1
5071 Wals bei Salzburg
Austria

EU REP

AR Experts B.V.
Boeingavenue 209
1119 PD, Schiphol-Rijk
The Netherlands
info@ar-experts.eu

UK REP

UKCA Experts Ltd
6th Fl. City Gate East
Toll House Hill
Nottingham, NG1 5FS
United Kingdom
info@ar-experts.eu

CH REP

MedEnvoy Switzerland
Gotthardstrasse 28
6302 Zug
Switzerland
Info@MedEnvoyGlobal.com

Dentsply Sirona

X-Smart® Go

Безжичен ендодонтски мотор с интегриран апекс локатор

Инструкции за употреба



Само за дентална употреба ℞

BG

Съдържание

	Въведение	**1215**
1	**Показания за употреба**	**1215**
1.1	Предвидена цел	1215
1.2	Употреба по предназначение	1215
1.3	Предвидена група пациенти	1215
1.4	Предвидени потребители	1216
2	**Противопоказания**	**1216**
3	**Предупреждения**	**1216**
4	**Предпазни мерки**	**1217**
5	**Нежелани реакции**	**1218**
6	**Инструкции стъпка по стъпка**	**1219**
6.1	Съдържание	1219
6.2	Общ преглед на ендодонтския мотор X-Smart® Go	1220
6.3	Настройка	1221
6.3.1	Свързване/отстраняване на контраъгъла	1221
6.3.2	Поставяне на защитния калъф на наконечника	1222
6.3.3	Свързване на AC/DC щепселен адаптер	1222
6.3.4	Презареждане на батерията	1223
6.3.5	Зареждане на зарядната станция	1223
6.3.6	Зареждане на ендодонтския мотор X-Smart® Go	1224
6.4	Работа на мотора	1225
6.4.1	Описание на моторния наконечник	1225
6.4.2	Поставяне на пила	1226
6.4.3	Режими на работа и настройка на параметри	1227
6.4.3.1	Режим (само за запаметени програми, които могат да се програмират от потребителя M1 – M5)	1228
6.4.3.2	Скорост	1228
6.4.3.3	Въртящ момент	1229
6.4.3.4	Действие на въртящия момент	1229
6.4.3.5	Апикално действие	1230
6.4.3.6	Dr's Choice (По избор на лекаря)	1230
6.4.4	Настройки на изделието	1231
6.4.4.1	Настройка на силата на звука	1232
6.4.4.2	Automatic Shutdown (Автоматично изключване)	1232
6.4.4.3	Dominant Hand (Водеща ръка)	1233
6.4.4.4	Motor Calibration (Калибриране на мотора)	1233
6.4.4.5	Apex Locator Test (Изпитване на апекс локатора)	1234
6.4.4.6	CCW Alert Sound (Звуково предупреждение за CCW)	1235
6.4.4.7	Apex Locator LED (Светодиоди на апекс локатора)	1235
6.4.4.8	Bluetooth	1236
6.4.4.9	Set Factory Defaults (Задаване на фабричните настройки по подразбиране)	1236
6.4.5	Измерване на канал	1237

6.4.5.1 Отделно определяне на дължина (с ръчна пила) 1238
6.4.5.2 Локализиране на апекс 1241
6.4.5.3 Прекомерна инструментална обработка 1241
6.4.5.4 Завършване на измерванията 1241
6.4.5.5 Тест за свързването на кабела 1242
6.4.6 Работа 1243
6.4.6.1 Комбинирано определяне на работната дължина 1244
7 Поддръжка и повторна обработка 1245
7.1 Общи препоръки 1245
7.2 Общ преглед на частите за повторна обработка 1247
7.3 Процедура по почистване, дезинфекция и стерилизация 1247
7.4 Смазване на контраъгъла 1254
8 Отстраняване на неизправности 1255
8.1 Отстраняване на неизправности 1255
8.2 Необичайно спиране 1258
8.3 Кодове за грешка 1259
9 Гаранция 1260
10 Отказ от отговорност 1261
11 Сертифициране 1262
12 Упълномощен представител за Европа 1262
13 Изхвърляне на продукта 1262
14 Докладване на инцидент на производителя 1262
15 Технически характеристики 1263
16 Идентификация на символите 1266
Приложение 1269



За допълнителни езици посетете нашия уебсайт:
dentsplysirona.com/ifu

Техническите модификации по нашия продукт не са обект на известяване.
Снимките на нашите устройства не са обвързващи.

Въведение

Поздравления за покупката на продукта **X-Smart® Go**.

Ендодонтският мотор **X-Smart® Go** е предназначен за лечение на кореновите канали, със задвижване на ендодонтски пили в непрекъснато въртене с контролиране на въртящия момент и възвратно-постъпателно движение с вграден апекс локатор.

За постигане на оптимална безопасност и производителност преди употреба прочетете внимателно настоящите инструкции за употреба. Преди да преминете към лечение на кореновите канали, се уверете, че сте разбрали и спазили клиничните предпазни мерки – както и общите предупреждения, предпазни мерки и противопоказания. Запазете инструкциите за употреба за бъдещи справки.

1 Показания за употреба

X-Smart® Go е безжичен наконечник с възможност за апекс локализация, който се използва за задвижване на пили – както в режим на непрекъснато въртене, така и в режим на възвратно-постъпателно движение – по време на ендодонтска процедура за уголемяване на кореновите канали при същевременно следене на позицията на върха на ендодонтската пила в рамките на канала.

1.1 Предвидена цел

Предвидената цел на изделието е да подпомага специалистите по дентална медицина при извършването на уголемяване на канали или при локализация на апекс и определяне на работната дължина по време на лечение на кореновите канали.

1.2 Употреба по предназначение

Употребата по предназначение на изделието е да подпомага специалистите по дентална медицина при извършването на уголемяване на канали или при локализация на апекс и определяне на работната дължина по време на лечение на кореновите канали.

1.3 Предвидена група пациенти

Предвидената популация пациенти са пациенти, които се нуждаят от лечение на коренови канали.

1.4 Предвидени потребители

Изделието трябва да се използва от опитни специалисти по ендодонтия или от квалифицирани стоматолози, които извършват лечение на коренови канали.

2 Противопоказания

Ендодонтският мотор **X-Smart® Go** не се препоръчва за употреба при пациенти, които имат пейсмейкър или други имплантирани електрически изделия.

3 Предупреждения

- Ендодонтският мотор **X-Smart® Go** трябва да се използва само в болнична среда, клиники или стоматологични кабинети от опитни ендодонтски специалисти или от квалифицирани стоматолози, които извършват лечение на коренови канали.
- Употребата на това оборудване в близост до или върху друго оборудване трябва да се избягва, защото може да доведе до неправилна работа. Ако такава употреба е нужна, това оборудване и другото оборудване трябва да се следят, за да се гарантира, че работят нормално.
- Употребата на аксесоари, трансдюсери и кабели, различни от посочените или предоставените от производителя на това оборудване, може да доведе до увеличени електромагнитни емисии или намалена електромагнитна устойчивост и да доведе до неправилна работа.
- Преносимото РЧ комуникационно оборудване (вкл. периферните устройства като кабели за антена и външни антени) трябва да се използва на разстояние не по-малко от 30 см (12 инча) от всяка една част на ендодонтския мотор **X-Smart® Go**, вкл. кабелите, посочени от производителя. В противен случай това може да доведе до влошаване на работните характеристики на оборудването.

4 Предпазни мерки

- Ендодонтският мотор **X-Smart® Go** не трябва да се използва в близост до устройства, които излъчват електромагнитен шум, като например визуализатори с флуоресцентни лампи при рентгенова диагностика, филмови визуализатори, ултразвукови устройства и др.
- Ендодонтският мотор **X-Smart® Go** трябва да се предпазва от случайно разливане и директно пръскане на течности, включително на препарати за почистване и дезинфекция.
- Ендодонтският мотор **X-Smart® Go** не трябва да се използва в присъствието на запалими материали.
- Ендодонтският мотор **X-Smart® Go** трябва да се използва единствено с оригиналните аксесоари на производителя.
- Не натискайте бутона за контраъгъл, докато моторният наконечник работи или ако спира. Това ще доведе до отделяне на пилата и ще предизвика прегряване на бутона.
- Не сваляйте контраъгъла от моторния наконечник по време на работа.
- Използвайте само неповредени пили за коренови канали. Направете справка с информацията, предоставена от производителя.
- Вкарвайте пилата само когато контраъгълът е неподвижен.
- Никога не поставяйте пръстите си върху движещите се части на пилата, докато тя работи или спира.
- Използвайте само оригиналния контраъгъл.
- За да подобрите ефикасността на интегрирания апекс локатор, силно препоръчително е да използвате система с кофердам по време на ендодонтската процедура.
- За да се гарантира, че къси съединения не влошават измерванията на апекс локатора, бъдете особено внимателни с пациенти, които имат метални коронки, мостове или големи метални пломби (избягвайте контакт на пилата или адаптера за устни с метали).

- Високи концентрации на натриев хипохлорит могат да доведат до по-ниска точност на измерванията на апекс локатора. За определяне на работната дължина препоръчваме използването на разтвор на натриев хипохлорит с концентрация максимум 5%.
- Уверете се, че каналът е достатъчно мокър, за да се гарантира надеждността на измерването на апекс локатора.
- Уверете се, че контраъгълът и пилата не докосват други инструменти.
- Избягвайте прекомерно количество течности в устната кухина, за да предотвратите преливане и неправилни измервания на апекс локатора.
- Зъби с отворени апекси могат да доведат до неточни резултати от апекс локатора.
- Използването на апекс локатори самостоятелно – без предоперативна и следоперативна рентгенография – не е препоръчителна практика, тъй като е възможно апекс локаторите да не могат да работят правилно във всякакви условия. Рентгенографско потвърждение на установената при използването на апекс локатора работна дължина е задължително.
- За ваша собствена безопасност носете лични предпазни средства (ръкавици, маска).

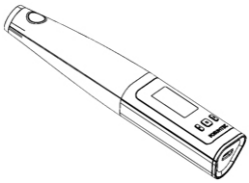
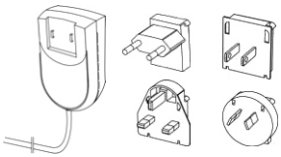
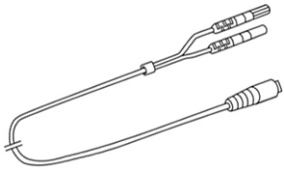
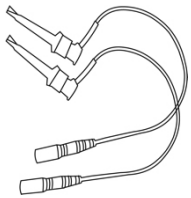
5 Нежелани реакции

Няма.

6 Инструкции стъпка по стъпка

6.1 Съдържание

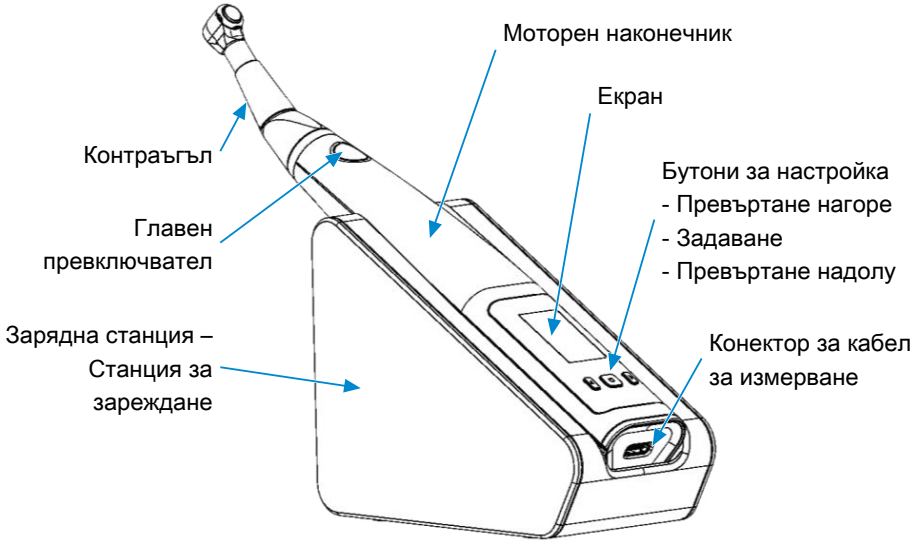
Проверете съдържанието на оборудването преди употреба:

Моторен наконечник 	Контраъгъл 6:1 	Зарядна станция 
Зарядно устройство 	Кабел за измерване 	Адаптер за устни (2 бр.) 
Адаптер за пила (2 бр.) 	Накрайник за пръскане тип F 	Защитен силиконов калъф за контраъгъл (2 бр.) 
Защитен калъф за еднократна употреба за наконечника, да се сменя за всеки пациент (10 бр.) 		

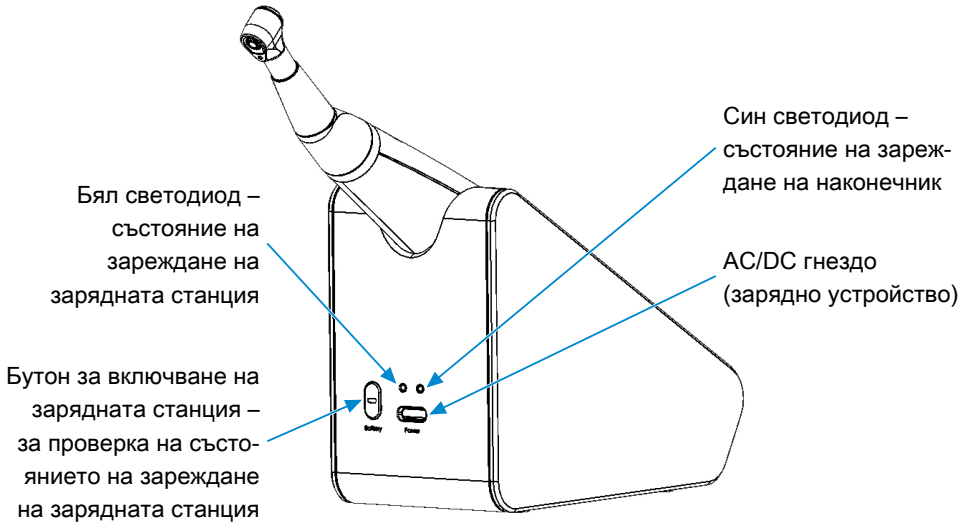
Info

Контраъгълът със защитен силиконов калъф, кабелите за измерване със закрепен адаптер за устни и адаптер за пила съставляват приложните части на изделието.

6.2 Общ преглед на ендодонтския мотор X-Smart® Go



Фиг. 1 : Изглед отпред



Фиг. 2 : Изглед отзад

6.3 Настройка

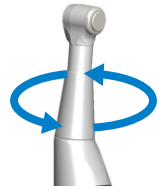
6.3.1 Свързване/отстраняване на контраъгъла

- Въведете контраъгъла в моторния наконечник – вж. [▶ Фиг. 3]. Притиснете контраъгъла до край, докато чуете щракване, като се уверите, че е надеждно закрепен.



Фиг. 3 : Свързване на контраъгъла

- Контраъгълът се върти на 360°, така че екранът винаги да може да се вижда лесно.



- За да отстраните контраъгъла от наконечника, изтеглете контраъгъла в хоризонтална посока, когато моторният наконечник не работи.



Фиг. 4 : Отстраняване на контраъгъла

6.3.2 Поставяне на защитния калъф на наконечника

Поставете защитния калъф на наконечника.

⚠ WARNING

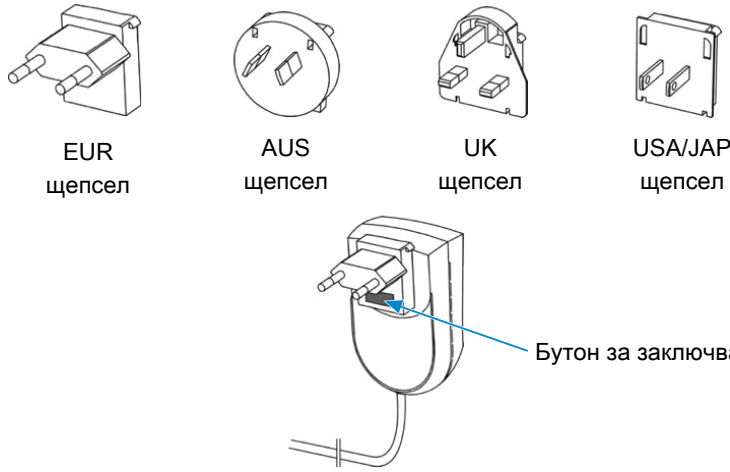
За да предотвратите кръстосано замърсяване между пациенти, използвайте нов калъф за всеки пациент. Никога не използвайте калъфите повторно.

След поставянето се уверете, че калъфът не е скъсан.

След употреба свалете защитния калъф и го изхвърлете.

6.3.3 Свързване на AC/DC щепселен адаптер

Изберете щепселния адаптер, който отговаря на вашия електрически контакт.

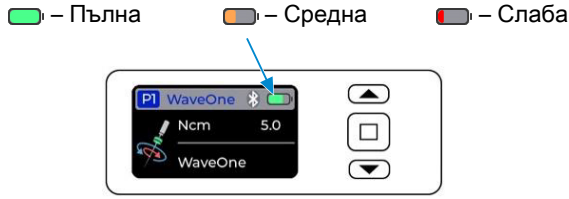


Фиг. 5 : Щепселни адаптери за зарядното устройство

Плъзнете щепселния адаптер надолу в отворите, докато не се фиксира с щракване. За да го отстраните, натиснете бутона за заключване (вж. [▶ Фиг. 5]) и издърпайте щепселния адаптер.

6.3.4 Презареждане на батерията

Ендодонтският мотор **X-Smart® Go** е преносимо изделие, работещо на батерии, което се захранва от литиево-йонна презареждаща се батерия. Наконечникът се зарежда чрез индуктивно (безжично) зареждане, докато е поставен на неговата зарядна станция. Състоянието на батерията се показва на екрана.



Фиг. 6 : Индикатор за състоянието на батерията

Когато батерията на моторния наконечник е слаба, индикаторът върху екрана ще стане червен, което означава, че е необходимо презареждане на батерията. Въпреки това ендодонтският мотор **X-Smart® Go** ще продължи нормалната си работа дори и със слаба батерия, така че лечението на пациента да може да бъде завършено, преди изделието да се изключи.

Зарядната станция също е модул, работещ на батерии, който се захранва от вътрешна литиево-йонна презареждаща се батерия, и служи като зарядна станция за зареждане на наконечника чрез индуктивно (безжично) зареждане. Състоянието на батерията на зарядната станция се показва на светодиодите за състоянието.

⚠ WARNING

Смяна на литиево-йонните презареждащи се батерии може да се извършва само от обучен сервизен персонал.

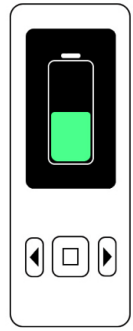
6.3.5 Зареждане на зарядната станция

- Свържете кабела на зарядното устройство към гнездото за зареждане на зарядната станция (вж. [▶ Фиг. 2]). Вкарайте зарядното устройство в електрическия контакт.
- Светодиод с бял цвят върху зарядната станция ще мига, което указва, че батерията на зарядната станция се зарежда. Когато зареждането приключи, белият светодиод ще спре да мига и ще

светне в непрекъснато бяло.
Времето на зареждане на зарядната станция, когато батерията е напълно изтощена, е приблизително 3 часа.

6.3.6 Зареждане на ендодонтския мотор X-Smart® Go

- Поставете ендодонтския мотор **X-Smart® Go** на зарядната станция. Зареждането ще започне автоматично, ако батерията е слаба и трябва да се презареди.
- Светодиод с непрекъсната бяла светлина на зарядната станция показва, че тя е включена, а светодиод с непрекъсната синя светлина показва, че в момента моторът се зарежда.
- По време на зареждане иконата с батерия се появява на екрана на мотора (вж. [▶ Фиг. 7]). След като зареждането приключи, екранът на мотора и синият светодиод на зарядната станция ще се изключат.



Фиг. 7 : Ендодонтският мотор **X-Smart® Go** се зарежда



⚠ WARNING

Докато зарядната станция се зарежда, зарядното устройство и зарядната станция трябва да са извън средата на пациента (на най-малко 1,5 м от пациента).

Продължителност на зареждане при изтощена батерия на моторния наконечник: приблизително 3 часа.

Info

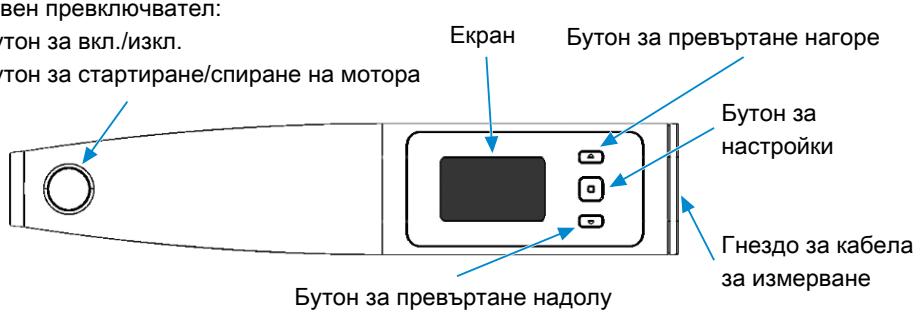
- Използвайте само оригиналното зарядно устройство.
- С ендодонтския мотор **X-Smart® Go** не може да се работи по време на зареждане.

Ако батерията е изцяло изтощена и изделието не се включва, свържете се с вашия дистрибутор за смяна на батерията от обучен сервизен техник.

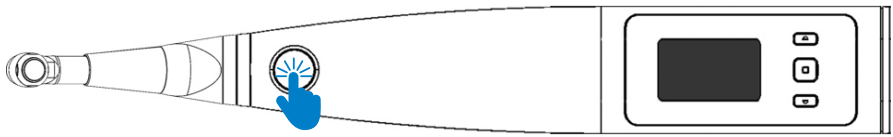
6.4 Работа на мотора

6.4.1 Описание на моторния наконечник

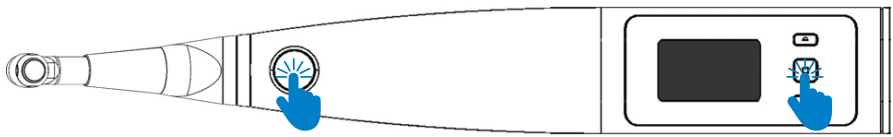
Главен превключвател:
– бутон за вкл./изкл.
– бутон за стартиране/спиране на мотора



- Свържете контраъгла към наконечника и включете изделието, като натиснете бутона на главния превключвател.

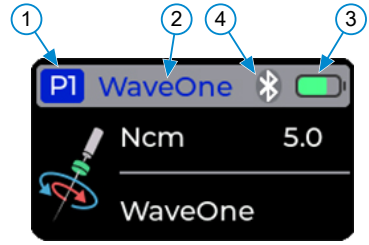


- За да изключите наконечника, натиснете главния бутон за настройки заедно с бутона на главния превключвател.



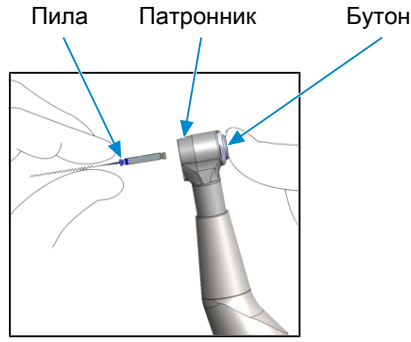
- След включване на изделието се показва главният екран (след кратко анимирано изображение с логото). Лентата за състоянието е в горната част на екрана. Лентата за състоянието се състои от:

  1. Номер на слота в паметта на програмата
  2. Памет
  3. Индикатор за нивото на батерията
  4. Индикатор за Bluetooth връзката
     - Bluetooth е изключен
     - Bluetooth е включен
     - Bluetooth е дезактивиран



6.4.2 Поставяне на пила

- Въведете пилата в патронника на контраъгъла, докато не спре.
- Натиснете бутона на главата на контраъгъла и завъртете пилата внимателно, докато не се задейства заключващият механизъм. Избутайте навътре до щракване и освободете бутона. Дръпнете леко пилата, за да се уверите, че е фиксирана.
- За да освободите пилата, натиснете бутона на главата на контраъгъла и издърпайте пилата.



⚠ WARNING

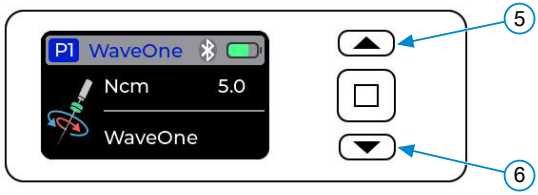
Преди въвеждане и издърпване на пилата моторният наконечник трябва да е спрян.

6.4.3 Режими на работа и настройка на параметри

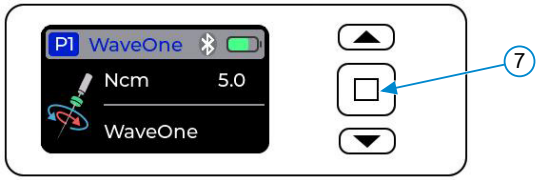
Изделието **X-Smart® Go** включва 10 запаметени програми, категоризирани по следния начин:

Памет	Описание
	Предварително зададени запаметени програми, които включват системи с вградени пили:
P1	**WaveOne®**
P2	**Reciproc®**
P3	**ProTaper Ultimate®**
P4	**TruNatomy®**
AL	Предназначена за електронни измервания; работи в режим на апекс локатор без въртене на мотора.
M1	Програми, които могат да бъдат конфигурирани от потребителя, които позволяват персонализирани настройки и конфигурации.
M2	
M3	
M4	
M5	

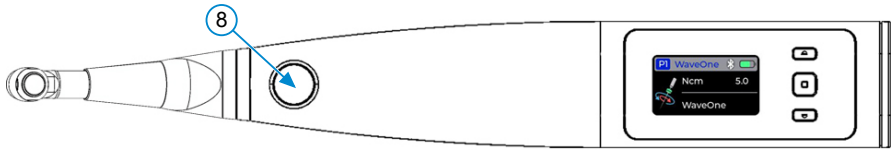
- За да превъртите между запаметените програми в изделието, използвайте бутоните „Превъртане нагоре“ (5) или „Превъртане надолу“ (6).



- Натиснете и задръжте бутона „Главни настройки“ (7), за да осъществите достъп до и да промените настройките на параметрите за избраната програма.



- За да потвърдите избора си и да преминете към следващия параметър, натиснете бутона „Главни настройки“ (7).
- За да потвърдите избора си и да излезете, натиснете бутона „Главен превключвател“ (8).



Info

Избраните параметри за вградените пили се задават на стойностите, препоръчани от производителя на инструмента.

6.4.3.1 Режим (само за запаметени програми, които могат да се програмират от потребителя M1 – M5)

Изберете режима на работа на мотора, като натиснете бутоните „Превъртане нагоре“ или „Превъртане надолу“:

Режим	Описание
CW	Въртене по часовниковата стрелка. Изделието работи с постоянно въртене.
CCW	Въртене обратно на часовниковата стрелка. Изделието работи с постоянно въртене в обратна посока. * *При използване на този режим се активира звуково предупреждение.*

6.4.3.2 Скорост

Задайте скоростта на въртене на пилата, като натиснете бутоните „Превъртане нагоре“ или „Превъртане надолу“ (за бързо превъртане натиснете и задръжте бутона за превъртане).

Скорост	Описание
50 – 2500 rpm	Скорост на въртене на ендодонтската пила.

За да потвърдите избора си и да преминете към следващия параметър, натиснете бутона „Главни настройки“.

6.4.3.3 Въртящ момент

Задайте максималната стойност на въртящия момент, като натиснете бутоните „Превъртане нагоре“ или „Превъртане надолу“ (за по-бързо превъртане натиснете и задръжте бутона за превъртане).

Въртящ момент	Описание
0,4 – 6,0 Ncm	Максимален въртящ момент, който може да бъде приложен на ендодонтската пила: • 6,0 Ncm за скорост от 50 до 400 rpm • 5,0 Ncm за скорост от 450 до 500 rpm • 4,0 Ncm за скорост от 550 до 650 rpm • 3,0 Ncm за скорост от 700 до 1200 rpm • 2,0 Ncm за скорост от 1250 до 1500 rpm • 1,5 Ncm за скорост от 1550 до 2000 rpm • 1,0 Ncm за скорост от 2050 до 2500 rpm



⚠ WARNING

Използвайте настройките за въртящ момент и скорост, препоръчани от производителя на пилата.

6.4.3.4 Действие на въртящия момент

Изберете действието, което моторът трябва да извършва, ако приложеният върху ендодонтската пила въртящ момент достигне максимално определения въртящ момент.

Действие на въртящия момент	Описание
Освобождаване на въртящия момент	Пилата автоматично обръща посоката, докато въртящият момент бъде освободен, след което се връща към нормално въртене.
Обръщане	Пилата продължава да се върти наобратно, докато не бъде натиснат бутона за стартиране/спиране на мотора.

6.4.3.5 Апикално действие

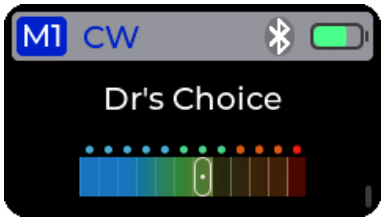
Изберете действието, което моторът трябва да извършва, когато върхът на ендодонтската пила достигне апикалната граница.

Апикално действие	Описание
Изкл.	Без действие
Обръщане	Пилата автоматично обръща посоката, докато не бъде изтеглена от апикалната граница, след което се връща към нормално въртене.
Спиране	Пилата спира автоматично, докато не бъде натиснат бутона за стартиране/спиране на мотора, за да стартира в обратна посока. Когато пилата бъде изтеглена от апикалната граница, тя се връща към нормално въртене.

6.4.3.6 Dr's Choice (По избор на лекаря)

Тази функция позволява да се маркира отделна предварително определена референтна позиция на необходимото разстояние от апекса. Тази променлива апикална линия може да бъде зададена между 3^{тата} синя лента и последната оранжева лента. Когато е зададена апикалната линия по избор на лекаря, се издава ясно визуално и аудио указание, че върхът на пилата е достигнал предварително избраната позиция.

За да изберете действието, което моторът трябва да извършва, когато върхът на ендодонтската пила достигне определената позиция по избор на лекаря (вж. [▶ 6.4.3.5]).



Info

Когато бъде достигната апекс позицията (последната оранжева лента), прозвучава непрекъснат звук, независимо от позицията по избор на лекаря.

6.4.4 Настройки на изделието

- За да влезете в меню Settings (Настройки), използвайте бутоните „Превъртане нагоре“ ① или „Превъртане надолу“ ②, за да достигнете „Settings“ (Настройки).



- Натиснете и задръжте бутона „Главни настройки“ ③, за да осъществите достъп до и да промените настройките на изделието.
- Използвайте бутоните „Превъртане нагоре“ ① или „Превъртане надолу“ ②, за да промените настройките на изделието. Натиснете и задръжте бутона „Главни настройки“ ③, за да преминете по-напред в менюто с настройки.
- Натиснете бутона на главния превключвател, за да запазите своите настройки и да излезете.

Менюто „Settings“ (Настройки) включва:

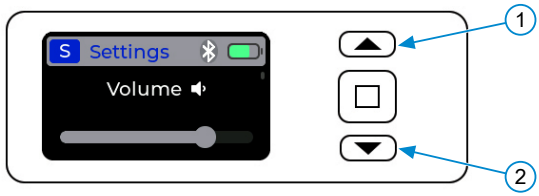
Volume (Сила на звука)	Задаване на силата на звука от без звук до високо.
Auto-Shutdown (Автоматично изключване)	Задаване на таймер за автоматично изключване.
Dominant Hand (Водеща ръка)	Завъртане на потребителския интерфейс на 180°.
Motor Calibration (Калибриране на мотора)	Автоматично калибриране на мотора с контраъгла.
Apex Locator Test (Изпитване на апекс локатора)	Автоматично самоизпитване на апекс локатора.
CCW Alert Sound (Звуково предупреждение за CCW)	Активиране или дезактивиране на звуковото предупреждение при работа в режим CCW.
Apex Locator LED (Светодиоди на апекс локатора)	Активиране или дезактивиране на мигането на светодиодите на главния превключвател според апикалната позиция.
Bluetooth	Активиране или дезактивиране на Bluetooth (предназначено единствено за сервизни цели).

Set Factory Defaults (Задаване на фабричните настройки по подразбиране)	Нулиране на изделието до фабричните настройки по подразбиране.
Version info (Информация за версията)	Информация за фърмуера на изделието.

6.4.4.1 Настройка на силата на звука

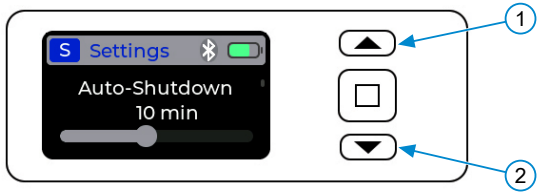
Ендодонтският мотор **X-Smart® Go** е оборудван с аудио сигнал, който позволява следене на въртящия момент и на напредъка на пилата в канала, в допълнение към визуалното следене.

Силата на звука може да бъде регулирана чрез натискане на бутоните „Превъртане нагоре“ (1) или „Превъртане надолу“ (2).



6.4.4.2 Automatic Shutdown (Автоматично изключване)

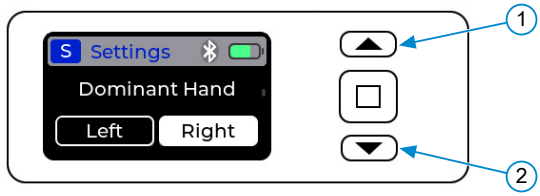
Автоматичното изключване на ендодонтския мотор **X-Smart® Go** може да бъде настройвано между 2 мин и 20 мин неизползване на изделието. Просто настройте плъзгача за автоматично изключване на своята предпочитана продължителност, като натиснете бутоните „Превъртане нагоре“ (1) или „Превъртане надолу“ (2).



6.4.4.3 Dominant Hand (Водеща ръка)

Тази функция ще завърти посоката на екрана на 180°.

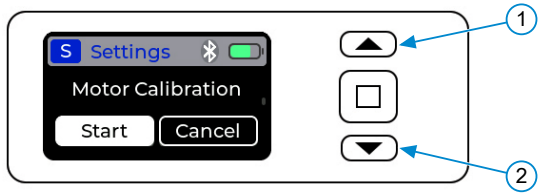
Използвайте бутоните „Превъртане нагоре“ (1) или „Превъртане надолу“ (2) за „Right“ (Дясна) или „Left“ (Лява) според водещата ръка на потребителя.



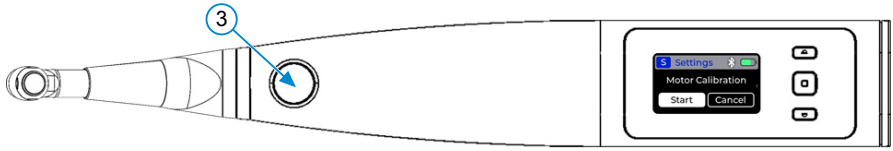
6.4.4.4 Motor Calibration (Калибриране на мотора)

Калибрирането на мотора автоматично задава скоростта на въртене, за да се гарантира точност на въртящия момент. Винаги калибрирайте моторния наконечник след стерилизиране, смазване или смяна на контраъгла.

- Отстранете ендодонтската пила от контраъгла, преди да извършите калибрирането.
- Уверете се, че контраъгълът е правилно закрепен към наконечника.
- Използвайте бутоните „Превъртане нагоре“ (1) или „Превъртане надолу“ (2), за да изберете „Start“ (Стартиране).



- Натиснете бутона на главния превключвател (3), за да стартирате процеса на калибриране.



- Калибрирането ще се извърши автоматично.

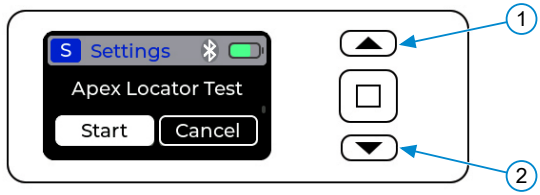
⚠ WARNING

Не въвеждайте пили, докато трае калибрирането. Опасност от нараняване, тъй като по време на калибриране скоростта на въртене на мотора се променя от минималната до максималната стойност.

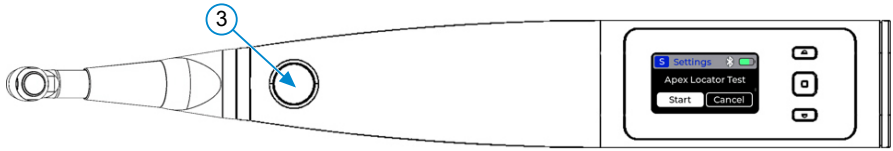
6.4.4.5 Apex Locator Test (Изпитване на апекс локатора)

Автоматичното самоизпитване на функцията на апекс локатора потвърждава точността и функционалността на изделието преди употреба. То провежда поредица от вътрешни проверки, за да гарантира, че изделието работи правилно.

- Използвайте бутоните „Превъртане нагоре“ (1) или „Превъртане надолу“ (2), за да изберете „Start“ (Стартиране).



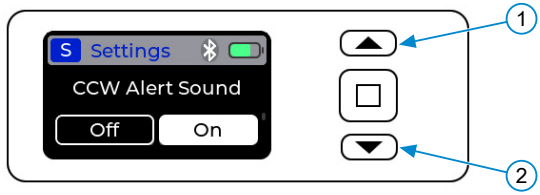
- Натиснете бутона на главния превключвател (3), за да стартирате процеса на самоизпитване.



6.4.4.6 CCW Alert Sound (Звуково предупреждение за CCW)

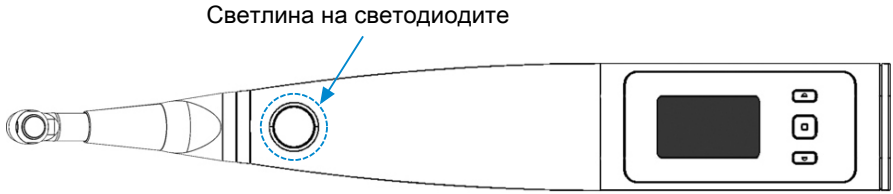
Активиране или дезактивиране на звуковото предупреждение при работа в режим CCW.

Използвайте бутоните „Превъртане нагоре“ (1) или „Превъртане надолу“ (2), за да включите („On“) или изключите („Off“) звуковото предупреждение по време на въртене в режим CCW.

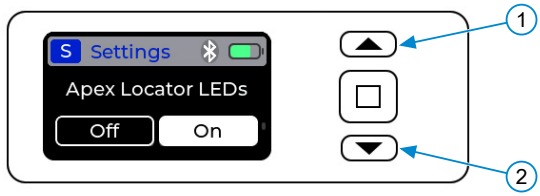


6.4.4.7 Apex Locator LED (Светодиоди на апекс локатора)

Активиране или дезактивиране на светлината на светодиодите на главния превключвател въз основа на апикалната позиция.



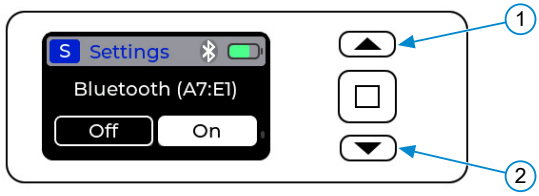
Използвайте бутоните „Превъртане нагоре“ (1) или „Превъртане надолу“ (2), за да включите („On“) или изключите („Off“) функцията за мигане на светодиодите.



6.4.4.8 Bluetooth

Функцията Bluetooth е предназначена само за сервизни цели, например актуализации на софтуера. За да активирате или дезактивирате Bluetooth на вашето изделие с ендодонтски мотор.

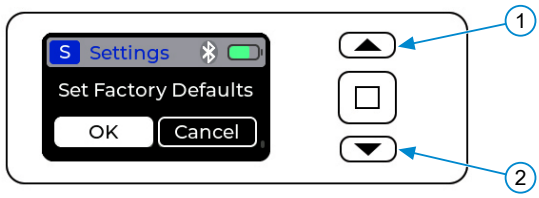
Използвайте бутоните „Превъртане нагоре“ (1) или „Превъртане надолу“ (2), за да включите („On“) или изключите („Off“) функцията Bluetooth.



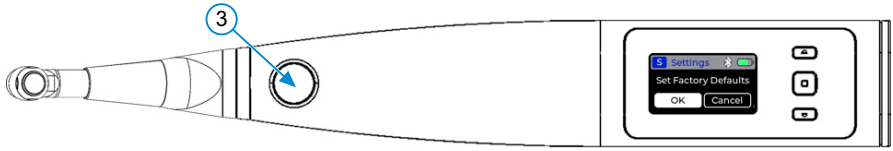
6.4.4.9 Set Factory Defaults (Задаване на фабричните настройки по подразбиране)

Тази опция ви позволява да нулирате всички параметри, които са персонализирани от потребителя, до техните първоначални настройки.

- Използвайте бутоните „Превъртане нагоре“ (1) или „Превъртане надолу“ (2), за да изберете „OK“.



- Натиснете бутона на главния превключвател (3), за да възстановите настройките по подразбиране.



Info

След като редактираните от потребителя параметри бъдат нулирани, те не могат да бъдат възстановени.

6.4.5 Измерване на канал

X-Smart® Go разполага с вграден апекс локатор за определяне на дължината на кореновия канал.

Апекс локаторът може да се използва по 2 начина:

- Отделно определяне на дължина: работната дължина се определя ръчно (без мотора) с помощта на адаптера за пила и на адаптера за устни.
- Комбинирано определяне на дължина (вж. [▸ 6.4.6.1]): работната дължина се определя по време на подготвянето на кореновия канал. Следователно моторът и апекс локаторът работят едновременно с използване на ендодонтската пила в контраъгъла и адаптера за устни.

6.4.5.1 Отделно определяне на дължина (с ръчна пила)

Включете изделието и изберете режим AL (вж. [▶ 6.4.3]).

Апекс локаторът може да бъде конфигуриран за интерфейс в хоризонтален или вертикален режим.

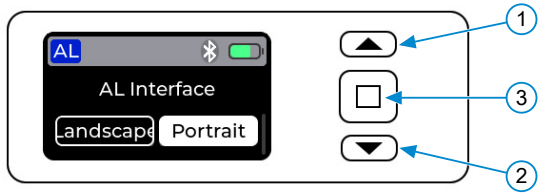


Вертикален интерфейс

Хоризонтален интерфейс



Натиснете и задръжте бутона „Главни настройки“ (3), за да осъществите достъп до и да промените настройките на AL. Натиснете бутона „Главни настройки“ (3), за да стигнете до избора на интерфейс на AL.



Използвайте бутоните „Превъртане нагоре“ (1) или „Превъртане надолу“ (2), за да променяте интерфейса между „Portrait“ (Вертикален) или „Landscape“ (Хоризонтален).

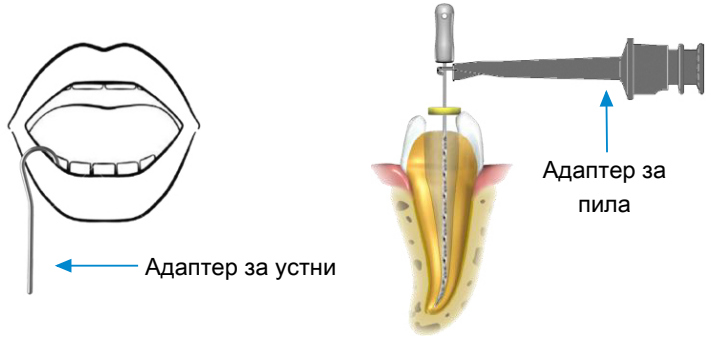
Натиснете бутона на главния превключвател, за да запазите своите настройки и да излезете.

Преди да свържете кабела за измерване със закрепен адаптер за устни и адаптер за пила към пациента, включете кабела за измерване в гнездото на изделието.

За оптимален ъгъл на визуализация върху екрана поставете наконечника в зарядната станция.



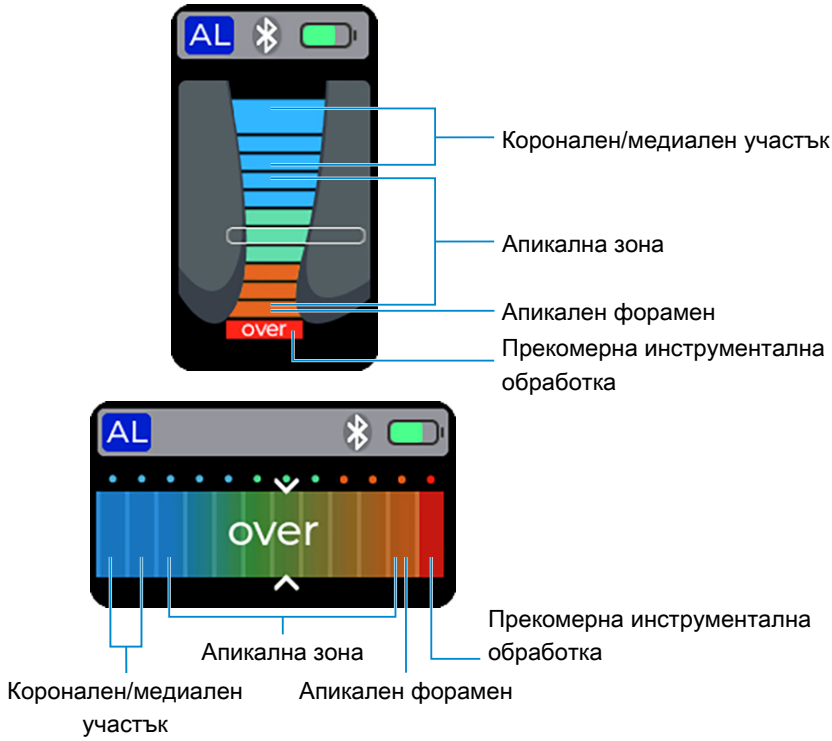
Закрепете адаптера за устни към устата на пациента и внимателно въведете пилата в канала, и свържете адаптера за пила към металния ствол на пилата.



Info

За да осигурите оптимални работни характеристики, размерът на пилата трябва да е съобразен с диаметъра на канала.

Два начални звукови сигнала указват затворен кръг на измерване и начало на определяне на дължината. Движението на пилата в канала се показва на екрана.



Info

Липсата на двата звукови сигнала указва неправилно свързване. Разединете кабела за измерване от пациента и проверете връзките на кабела, почистете адаптера за пила и адаптера за устни, ако е необходимо навлажнете канала и започнете отначало.

Преди стартиране на локализирането на апекса не са необходими допълнителни корекции.

Апекс локаторът може да се активира и автоматично от някоя от запаметените програми, чрез свързване на адаптера за пила към ръчната пила при закрепен адаптер за устни. В този режим се показва само хоризонталният интерфейс.

6.4.5.2 Локализиране на апекс

Придвижвайте бавно ендодонтската пила навътре в канала. Първите две сини ленти съответстват на короналния/медиалния участък. Докато пилата се придвижва напред в канала, следващите зелени ленти в апикалната зона светват постепенно, а интервалът между звуковите сигнали става по-кратък.

Info

Индикацията с ленти върху екрана на ендодонтския мотор **X-Smart® Go** не представлява точна дължина или разстояние в мм или други линейни единици. Тя просто указва напредъка на пилата към апекса.

Когато бъде достигната оранжевата лента, се издава непрекъснат звук. Показанието на последната оранжева лента на екрана на ендодонтския мотор **X-Smart® Go** се отнася до позицията на пилата в апикалния форамен.

6.4.5.3 Прекомерна инструментална обработка

Червена лента („over“ – прекомерно) и звуков предупредителен сигнал (бърз периодичен сигнал) указват, че пилата е преминала апикалния форамен.

6.4.5.4 Завършване на измерванията

- Преди да разедините кабела за измерване от гнездото на изделието, разединете адаптера за устни и адаптера за пила от пациента.
- Преместете стопера на пилата до избраната референтна точка върху зъба.
- Внимателно извадете пилата от канала и измерете апикалната дължина между стопера и върха на пилата.

Info

Определянето на работната дължина за оформяне на канала е по преценка на стоматолога. В повечето случаи клинично приемлива работна дължина се осигурява при изваждане на 0,5 мм от измерения „апикален форамен“. Въпреки това във всеки случай стоматологът трябва да определи подходящата работна дължина въз основа на своя опит, отчитанията на апекс локатора, рентгеновите снимки и други налични данни.

6.4.5.5 Тест за свързването на кабела

В случай че не се открива показание за измерване, трябва да бъде проведен тест за свързването на кабела. Функцията за тест за свързването е включена в ендодонтския мотор **X-Smart® Go** за проверка на кабелите:

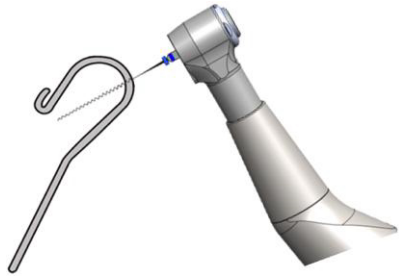
- Свържете кабела за измерване със закрепен адаптер за пила и адаптер за устни и включете изделието.
- Свържете металната част на адаптера за пила към адаптера за устни. Преди теста се уверете, че аксесоарите са правилно почистени.



- На екрана трябва да се появи икона „Тест за свързването на кабела“ →||←.



- Ако не се появи икона, адаптерът за пила или кабелът за измерване трябва да бъдат сменени.
- Повторете теста при свързани към контраъгъла адаптер за устни и ендодонтска пила.

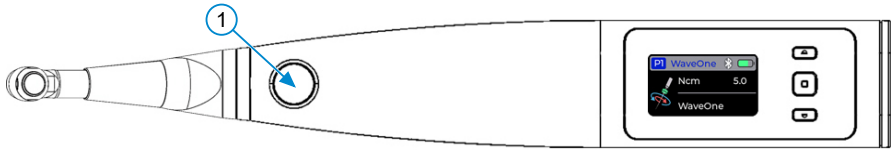


6.4.6 Работа

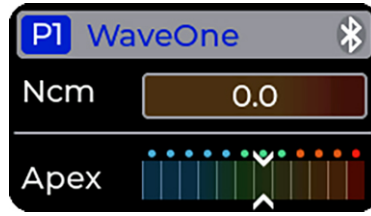
Изберете запаметена програма, подходяща за лечението, което ще бъде извършвано. Въведете ендодонтската пила в контраъгъла, уверете се, че работните параметри съответстват на избраната пила.



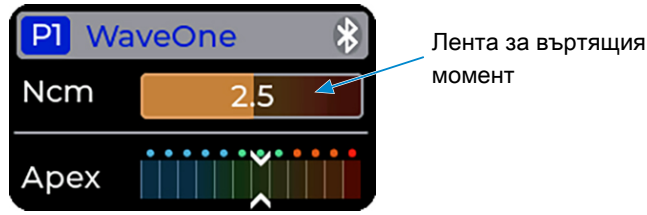
- Внимателно въведете ендодонтската пила в кореновия канал и натиснете веднъж бутона за стартиране/спиране на мотора (1), за да стартирате работата на мотора. Не дръжте бутона натиснат.



- По време на работата на мотора в горната част на екрана се показва лента за въртящия момент, а мащабът на апекс локатора се показва в долната част на екрана.



- С увеличаването на нивото на въртящия момент лентата за въртящия момент се запълва от оранжев в червен цвят, а числовата стойност на въртящия момент съответно се променя.

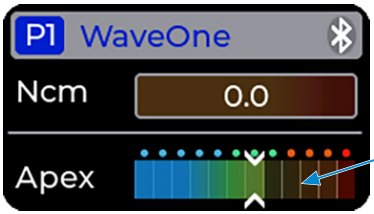


6.4.6.1 Комбинирано определяне на работната дължина

В този режим работната дължина се определя по време на подготвянето на кореновия канал. За да използвате апекс локатора, поставете защитния силиконов калъф върху контраъгъла (след като е бил стерилизиран), свържете кабела за измерване към наконечника и закрепете адаптера за устни върху устните на пациента (не е необходимо да закрепвате адаптера за пила).



- Докато кореновият канал се подготвя, отчитанията от апекс локатора се показват в долната част на екрана.



Info

Индикацията с ленти върху екрана на ендодонтския мотор **X-Smart® Go** не представлява точна дължина или разстояние в мм или други линейни единици. Тя просто указва напредъка на пилата към апекса.

7 Поддръжка и повторна обработка

7.1 Общи препоръки

- Изделието не съдържа части, които могат да се сервизират от потребителя. Сервизирането и ремонтът трябва да се извършват само от обучен от производителя сервизен персонал.
- След всяка употреба всички обекти, които са били в контакт с инфекциозни агенти, трябва да преминат пълен цикъл на повторна обработка, който се състои от:
  1. Предварително почистване: използвайте кърпички за еднократна употреба или мека кърпа, напоена с дезинфекциращ и почистващ разтвор (бактерициден, фунгициден и без съдържание на алдехиди) съгласно указанията на производителя. Препоръчваме да се използва само разтвор за дезинфекция, чиято ефикасност е одобрена (включен в списъка на VAH/DGHM, CE маркировка и одобрение от FDA). Използването на химични агенти може да предизвика повреда на оборудването. Препоръчваме кърпички за еднократна употреба (напр. CaviWipes™ или CaviCide™).

2. Старателно почистване.
3. Дезинфекция.
4. Стерилизация (за компоненти, които подлежат на стерилизация).

- Следните компоненти трябва да бъдат повторно обработени, преди първата употреба и между всички пациенти: контраъгъл и неговият защитен силиконов калъф, адаптер за устни и адаптер за пила.
- Наконечникът, зарядната станция, кабелът за измерване и зарядното устройство не могат да бъдат стерилизирани, но трябва да се дезинфекцират между пациентите с използване на процедурата за почистване и дезинфекция (чрез избърсване).
- Всички повредени аксесоари трябва да се изхвърлят незабавно. Мръсните аксесоари трябва да бъдат почистени, дезинфекцирани и стерилизирани според процедурата, която е описана в раздел [▶ 7.3].
- Максималният брой цикли на стерилизиране е:
  - Адаптер за пила: 200.
  - Адаптер за устни: 200.
  - Контраъгъл: 200.
  - Защитен силиконов калъф: 200.

7.2 Общ преглед на частите за повторна обработка

Част	Почистване и дезинфекция			Стерилизация с пара
	Ръчно		Автоматизирано	
	Избърсване	Четкане (само при почистване)	Апарат за миене и дезинфекция*	
Моторен наконечник	X			
Зарядна станция	X			
Кабел за измерване	X			
Зарядно устройство	X			
Контраъгъл		X	X	X
Защитен силиконов калъф		X	X	X
Адаптер за устни		X		X
Адаптер за пила		X		X

X*: Необходима стъпка на повторна обработка*

**: Оборудване за почистване и дезинфекция*

7.3 Процедура по почистване, дезинфекция и стерилизация

Предговор

За целите на хигиената и санитарната безопасност адаптерът за устни, адаптерът за пила, контраъгълът и защитният силиконов калъф трябва да бъдат почиствани, дезинфекцирани и стерилизирани преди всяка употреба, за да се предотврати кръстосано замърсяване между пациенти. Това се отнася до първата употреба, както и до следващите такива. Имайте предвид, че наконечникът на изделието, зарядната станция, зарядното устройство и кабелът за измерване не могат да бъдат стерилизирани.

Общи препоръки

- Използвайте само разтвор за дезинфекция, чиято ефикасност е одобрена (включен в списъка на VAH/DGHM, CE маркировка и одобрение от FDA) и е в съответствие с инструкциите за употреба на производителя на разтвора за дезинфекция. За всички метални инструменти се препоръчва използването на антикорозионни препарати за почистване и дезинфекция.
- За ваша собствена безопасност носете лични предпазни средства (ръкавици, очила, маска).
- Потребителят носи отговорност за стерилността на продукта за първия цикъл и за всяка следваща употреба, както и за използването на повредени или замърсени инструменти, когато е приложимо, след стерилизация.
- Ограничения и рестрикции при повторна обработка:
  Появата на дефекти, като пукнатини, деформации (изкривявания, усуквания), корозия, обезцветяване са признаци, че изделията не могат да отговорят на изискванията за употреба по предназначение с необходимото ниво на безопасност.
- Във всички стъпки на почистване и изплакване трябва да се използва само чиста вода.

Процедура стъпка по стъпка

Моторен наконечник, зарядна станция, кабел за измерване и зарядно устройство

Почистване и дезинфекция (избърсване):

- След всяка употреба при пациент отстранете и изхвърлете защитния калъф на наконечника.
- Почистете и дезинфекцирайте моторния наконечник, зарядната станция, кабела за измерване и зарядното устройство с кърпички за еднократна употреба или с мека кърпа, напоена с разтвор за дезинфекция, чиято ефикасност е одобрена (списък на VAH/DGHM, CE маркировка и одобрение от FDA) и е в съответствие с инструкциите на производителя на разтвора за дезинфекция.
- Препоръчваме кърпички за еднократна употреба (напр. CaviWipes™ или CaviCide™). За щателно почистване и дезинфекция чрез избърсване спазвайте инструкциите на производителя на дезинфектанта.
- След като подейства, избършете дезинфектанта със суха, чиста кърпа без власинки. След дезинфекцията не трябва да има видими замърсявания или течност по изделието.
- Направете проверка под ярка светлина (най-малко 500 lux). Ако все още има замърсявания, повторете процеса.
- Оставете моторния наконечник да изсъхне добре преди следващата употреба или преди поставянето на нов защитен калъф.

⚠ WARNING

Ако използвате разтвор на дезинфектант или детергент, не го пръскайте директно върху компонентите на изделието. Използвайте мека кърпа, напоена с разтвора.

Контраъгъл, защитен силиконов калъф, адаптер за устни и адаптер за пила

Почистване, дезинфекция и стерилизация:

Стъпка	Работа	Инструкции	Подробности и предупреждения
1	Разглобяване	• Освободете пилата и отделете контраъгъла от моторния наконечник. Ако е приложимо, отстранете защитния силиконов калъф от контраъгъла. • Разединете кабела за измерване от изделието и освободете адаптера за устни и адаптера за пила от кабела за измерване.	За ваша собствена безопасност носете лични предпазни средства (ръкавици, очила, маска).
2	Предварителна дезинфекция	Извършете предварителна дезинфекция на контраъгъла, защитния силиконов калъф, адаптера за устни и адаптера за пила непосредствено след употреба, като използвате кърпички за дезинфекция (за поне 30 секунди), като се уверите, че цялата повърхност е мокра (обърнете специално внимание на труднодостъпните зони: бутона, патронника на контраъгъла и връзките на различните части).	• Спазвайте инструкциите на производителя на кърпичките за дезинфекция. • Използвайте разтвор за дезинфекция, чиято ефикасност е одобрена (включен в списъка на VAH/ DGHM, CE маркировка и одобрение от FDA) и е в съответствие с инструкциите на производителя на разтвора за дезинфекция. • Използвайте само кърпички, които нямат ефект на свързване на протеини (т.е. без съдържание на алдехид) и не съдържат хлорид. Препоръчваме CaviWipes™ или CaviCide™ за еднократна употреба.

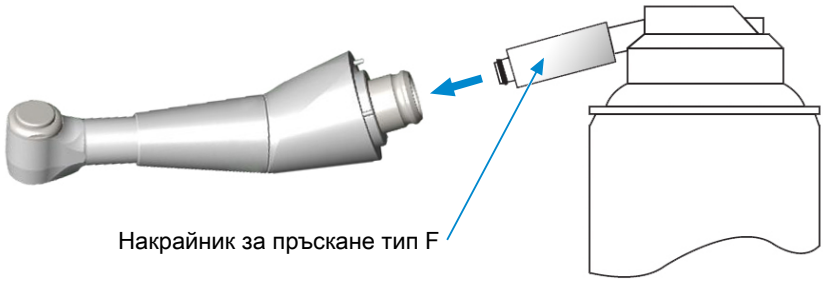
Стъпка	Работа	Инструкции	Подробности и предупреждения
3	Ръчно почистване (четкане)	• Обилно изплакване (в продължение на поне 1 минута) под течаща вода (с температура на околната среда), включително ръчно четкане в продължение на поне 15 секунди. • Направете проверка под ярка светлина (най-малко 500 lux). Ако все още има замърсявания, повторете процеса. • След почистването върху аксесоарите не трябва да има видими замърсявания. • След почистване смажете контраъгъла.	• За изплакването използвайте чешмяна вода. • Във всеки случай контраъгълът трябва да се почиства ръчно с мека четка (от найлон, полипропилен или акрил), особено в трудно-достъпните зони: бутон, патронник на контраъгъла и връзките на различните части. • Четката трябва да бъде дезинфекцирана и почистена, и да се сменя всеки ден. • Адаптерът за пила трябва да се активира по време на процеса на почистване (натиснат и освободен няколко пъти).

Стъпка	Работа	Инструкции	Подробности и предупреждения
4	Автоматично почистване с апарат за миене и дезинфекция *Само за контраъгла и силиконовия защитен калъф*	• Поставете контраъгъла и силиконовия калъф в държач от неръждаема стомана или титан, за да предотвратите контакта между елементите. • Заредете държача в апарата за миене и дезинфекция и изпълнете одобрения цикъл, напр. почистване при 65°C (149°F) в продължение на 5 минути и дезинфекция при 90°C (194°F) в продължение на 5 минути (стойност на Ao > 3000). • Използвайте детергент с почистващи свойства, като например Neodisher Mediclean Forte с 0,4%. • Уверете се, че всички части са напълно сухи след цикъла. Избършете останалата течност с кърпа от нетъкан материал за еднократна употреба. • Направете проверка под ярка светлина (най-малко 500 lux). Ако все още има замърсявания, повторете процеса. • Смажете контраъгъла веднага след термична дезинфекция.	Апаратът за миене и дезинфекция трябва да е одобрен от своя производител за почистване и дезинфекция на тези продукти, както и да съответства на ISO 15883-1/-2, напр. 90°C (194°F) и време на задържане 5 минути. Вижте инструкциите за употреба на изделието за съответната употреба.

Стъпка	Работа	Инструкции	Подробности и предупреждения
5	Опаковане	• Преди стерилизация контраъгълът трябва да бъде смазан съгласно раздел „Смазване на контраъгъла [▶ 7.4]“. • Опаковайте в торбички за стерилизация в опаковка, която е подходяща за стерилизация и съхранение.	Използвайте опаковки, които са устойчиви до температура 141°C (286°F) и които отговарят на изискванията на ISO 11607.
6	Стерилизация с пара	Стерилизация с пара при: 135°C (275°F) в продължение на 10 минути Време на сушене след стерилизация – 30 минути или 134°C (273°F) в продължение на 3 минути Време на сушене след стерилизация – 20 минути	• Всички компоненти, подлежащи на стерилизация: контраъгъл, защитен силиконов калъф, адаптер за устни (всички варианти) и адаптер за пила (всички варианти), трябва да бъдат стерилизирани с пара след почистване и дезинфекция. • Парните стерилизатори, които отговарят на изискванията на EN 13060, клас B или клас S и също така са подходящи за стерилизацията на тези продукти. • Следвайте предоставените от производителя процедури за поддръжка и експлоатация на автоклава.
7	Съхранение	Съхранявайте всички стерилизирани елементи в торбички за стерилизация в суха и чиста среда.	Стерилността не може да бъде гарантирана, ако опаковката е била отворена или повредена (проверете опаковката преди използване на аксесоарите).

7.4 Смазване на контраъгъла

- Смазвайте контраъгъла само със спрей, предназначен за целта. Препоръчваме използването на спрей KaVo Spray или W&H Service Oil MD-400.
- Смазването на контраъгъла е задължително след всяка употреба и преди стерилизация.
  - Завийте накрайника за пръскане върху спрея с приблизително 10 оборота.



  - Въведете накрайника за пръскане в задната част на контраъгъла.
  - Дръжте контраъгъла здраво, за да го предпазите от отделяне от налягането на пръскане, и смазвайте в продължение на 2 – 3 секунди, докато от главата на контраъгъла излезе смазка.
  - Избършете излишната смазка, преди да закрепите смазания контраъгъл към моторния наконечник. Поставете го върху неговия край или го наклонете под ъгъл, за източване под действието на гравитацията. Монтирайте го след източване на излишната смазка.

⚠ WARNING

- Не смазвайте моторния наконечник.
- Никога не използвайте флакона със спрей, обърнат надолу.

8 Отстраняване на неизправности

8.1 Отстраняване на неизправности

Прегледайте списъка по-долу, ако възникне проблем с вашия ендодонтски мотор **X-Smart® Go**. Ако след прилагането на предложените решения проблемът продължава, свържете се с вашия дистрибутор.



⚠ WARNING

Следните свързани с пациента фактори могат да попречат на точните отчитания на апекс локатора:

- Запушени коренови канали.
- Зъби с големи апекси.
- Коренна фрактура или перфорация.
- Метални корони или мостове, ако влязат в контакт с пилата или с адаптера за устни.

№	Проблем	Възможна причина	Решение
1	Ако изделието не се включи чрез натискането на бутона „Главен превключвател“.	Бутонът не функционира правилно.	Опитайте да натиснете няколко пъти бутона „Главен превключвател“. Ако изделието все още не се включва, свържете се с вашия дистрибутор.
		Батерията е изтощена.	Заредете батерията.
		Дефект на електрониката.	Свържете се с вашия дистрибутор.
2	Изделието се изключва по време на процедурата.	Зарядът на батерията е слаб.	Заредете батерията.
3	Моторният накрайник не работи.	Вероятно програмата е зададена на режим AL.	Променете режима на програмите от режим AL.

№	Проблем	Възможна причина	Решение
4	Изделието не реагира или е „замръзнало“.	Софтуерен проблем или временна системна грешка.	Извършете цикъл на пълно изключване и повторно включване. Натиснете и задръжте бутона за вкл./изкл. за около 8 секунди, докато изделието се изключи, след което го включете отново.
5	Изделието не се зарежда, докато е поставено на зарядната станция.	Батерията на зарядната станция е изтощена.	Свържете зарядното устройство към зарядната станция.
6	По време на процедурата не се издава звук.	Настройката на звука е зададена на ниво „без звук“.	Настройте нивото на звука от меню „Settings“ (Настройки).
7	Мащабът на апекс локатора върху екрана не е постоянен по време на измерванията на коренови канали.	Между адаптера за устни и устната лигавица няма добър контакт.	Уверете се, че между устната лигавица и адаптера за устни има добър контакт (поставете адаптера за устни в лабиалния ъгъл, който е противоположен на зъба, който ще се лекува).
		Адаптерът за пила е замърсен.	Почистете адаптера за пила с кърпички за еднократна употреба.
		Дълбокият кариес осигурява проводим път извън канала.	Блокирайте външния проводящ канал.
		Перфорация.	Отстранете пилата, затворете перфорацията и повторете процедурата по отчитане на апекс, като внимателно въведете пилата в канала.
		Голям страничен канал.	Опитайте да продължите процедурата чрез внимателно въвеждане на пилата.

№	Проблем	Възможна причина	Решение
8	Предаването на електрически сигнал от апекс локатора е прекъснато. Изделието не показва придвижването на пилата навътре в канала.	Лош електрически контакт.	Изпълнете последователността на теста за свързването на кабела, както е описано в ръководството на потребителя, раздел [▶ 6.4.5.5].
		Адаптерът за пила не е свързан правилно към пилата.	Поставете адаптера за пила върху металната част на пилата под пластмасовата дръжка.
		Кореновият канал е запушен.	Проверете сравнителната рентгенова снимка за насоки.
		В случай на повторно лечение: възможно е остатъци от стар запълващ материал да блокират кореновия канал.	Отстранете остатъците от стар запълващ материал преди употреба.
		Кореновият канал може да е блокиран от остатъци от медикамент (напр. калциев хидроксид).	Напълно отстранете остатъците преди употреба.
		Кореновият канал е прекалено сух.	Изплакнете кореновия канал с разтвор на NaCl. Изсушете кухината за достъп с памучен тампон/обдухване с въздух.
		Избраната пила е твърде малка за голям коренов канал.	Ако няма добър контакт със стената на кореновия канал, използвайте по голям размер пила по ISO. Важно: точно пасващите пили водят до прецизни резултати.
		Дефект на електрониката.	Свържете се с вашия дистрибутор.

№	Проблем	Възможна причина	Решение
9	Реакцията на дисплея е нестабилна: позицията на апикалния форамен или „over“ (прекомерно) се появява на екрана, преди да бъде достигната апикалната област.	Късо съединение поради излишна течност (иригационен разтвор, слюнка, кръв) в пулпната камера.	Изсушете кухината за достъп с памучен тампон/обдухване с въздух. В случай на прекомерно силно кървене изчакайте докато спре.
		Пряк контакт на пилата с венците, пролиферации на венците или с метална корона.	За изолация: подходящо подготвително запълване на кухината за достъп; използване на кофердам.
		Пряк контакт на пилата с метални възстановявания (корона, парапулпарен щифт, амалгамна пломба).	Изолирайте пилата, като я въведете в малка, изолирана тръбичка преди употреба.

8.2 Необичайно спиране

Ендодонтският мотор може да спре да работи в случаите, посочени по-долу:

№	Проблем	Възможна причина	Решение
1	Внимание Претоварване на мотора	Ендодонтският мотор непрекъснато е подложен на тежко натоварване, когато например пилата се заклещи в канала и моторът не може да се върти.	Натиснете бутона за стартиране/спиране на мотора, за да стартирате работата на мотора.
2	Слаба батерия	Мощността на батерията е прекалено ниска или моторът е бил подложен на тежко натоварване за кратко време.	Натиснете бутона за стартиране/спиране на мотора, за да стартирате работата на мотора. Поставете ендодонтския мотор на неговата зарядна станция.

№	Проблем	Възможна причина	Решение
3	E.7	Отчетен е свръхток или висока температура на мотора.	Оставете мотора да се охлади.
4	E.11	Неуспешно достигане до максималната скорост по време на калибриране.	Рестартирайте ендодонтския мотор и отново опитайте да изпълните калибриране. Опитайте без ъгъла на контраъгъла.
5	E.12	Високо ниво на въртящия момент по време на калибриране.	Опитайте без контраъгъла, след което смажете контраъгъла и опитайте отново.

8.3 Кодове за грешка

В случай на откриване на грешка или проблем ендодонтският мотор ще спре, а на екрана ще се появи код за грешка. Рестартирайте ендодонтския мотор, ако кодът за грешка се появи отново, спрете да използвате ендодонтския мотор и се свържете с вашия дистрибутор. Докладвайте кода за грешка, когато заявявате помощ.

Код за грешка	Описание	Какво да направите
E.1	Главната система за управление е спряла да реагира.	Включете отново ендодонтския мотор. Ако съобщението се появи отново, свържете се с вашия дистрибутор.
E.2	Задвижването на мотора е спряло да реагира.	Рестартирайте ендодонтския мотор. Ако това се случи отново, свържете се с вашия дистрибутор.
E.3	Версията на софтуера на задвижването на мотора не е съвместима.	Рестартирайте ендодонтския мотор. Ако това се случи отново, свържете се с вашия дистрибутор.
E.4	Версията на софтуера за измерване не е съвместима.	Рестартирайте ендодонтския мотор. Ако това се случи отново, свържете се с вашия дистрибутор.

Код за грешка	Описание	Какво да направите
E.8	Библиотеката с файлове на системата не работи правилно.	Рестартирайте ендодонтския мотор. Ако това се случи отново, свържете се с вашия дистрибутор.
E.9	Задвижването на мотора не комуникира с модула за управление.	Рестартирайте ендодонтския мотор. Ако това се случи отново, свържете се с вашия дистрибутор.
E.10	Моторът не стартира правилно.	Свържете се с вашия дистрибутор.
E.13	Апекс локаторът не премина неговото самоизпитване.	Рестартирайте ендодонтския мотор и отново опитайте да изпълните изпитването на апекс локатора. Ако това се случи отново, свържете се с вашия дистрибутор.

9 Гаранция

Ендодонтският моторен наконечник и зарядната станция **X-Smart® Go** са с гаранция 24 месеца от датата на покупка. Контраъгълът е с гаранция 12 месеца от датата на покупката, а аксесоарите на изделието (кабели за измерване, зарядно устройство, адаптер за устни, адаптер за пила, защитен силиконов калъф и батерии) имат гаранция 6 месеца от датата на покупката. В рамките на гаранционния период производителят се задължава, по свое усмотрение, да ремонтира или замени дефектния продукт безплатно.

Този продукт е разработен специално за употреба в денталната медицина и е предназначен да се използва единствено от квалифицирани специалисти по дентална медицина в съответствие с инструкциите, съдържащи се в настоящото ръководство. Независимо от изложеното по-горе, потребителят носи пълна отговорност за определяне на пригодността на продукта за предвидената цел и за метода на неговата употреба. Всякакви указания относно приложението на технологията, предоставени от или от името на производителя – независимо дали писмено, устно или чрез демонстрация – не освобождават специалиста по дентална медицина от задължението да контролира продукта и да взема всички професионални решения, свързани с неговата употреба.

Освен гаранциите, изложени изрично в настоящото ръководство, производителят не предоставя никакви други гаранции от какъвто и да е вид, изрични или подразбиращи се, включително, но не само, гаранции за търговска пригодност или пригодност за конкретна цел. Всяка претенция за повреда или счупване на продукта по време на транспортиране трябва да бъде предявявана към превозвача незабавно след установяването й.

Гаранцията е валидна при нормални условия на употреба. Всяка повреда, причинена от злополука, неправилна употреба, злоупотреба или вследствие на сервизиране или модификация, извършени от неупълномощено от производителя лице, води до отпадане на гаранцията.

10 Отказ от отговорност

Производителят, неговите представители и дистрибутори нямат задължение и не носят отговорност към клиенти или други лица или организации за каквато и да е отговорност, загуби или щети, причинени или предполагаемо причинени пряко или непряко от оборудването, продадено или доставено от нас, включително, но не само, прекъсване на услуги, загуба на бизнес или очаквани печалби, както и последващи щети, произтичащи от използването или експлоатацията на оборудването.

Производителят запазва правото си по всяко време да въвежда промени и модификации на продукта, да преразглежда настоящата публикация и да прави промени в съдържанието й, без задължение да уведомява което и да е лице за такива промени, модификации или редакции.

11 Сертифициране

Ендодонтският мотор **X-Smart® Go** отговаря на изискванията на следните стандарти: IEC 60601-1 (Безопасност) и IEC 60601-1-2 (Електромагнитна съвместимост), включително тест за устойчивост на проведени и излъчени електромагнитни смущения, както е определено за оборудване от Група 1, Клас B.

X-Smart® Go се покрива от сертификат за „CE маркировка за съответствие“ Изделието разполага със следния знак за идентификация по CE:

CE 0483

12 Упълномощен представител за Европа

Упълномощен представител за Европа, който е оправомощен да поема ангажименти от наше име:

EU REP

AR Experts B.V.
Boeingavenue 209
1119 PD, Schiphol-Rijk
The Netherlands
info@ar-experts.eu

13 Изхвърляне на продукта



Рециклиране: МОЛЯ, НЕ ИЗХВЪРЛЯЙТЕ ИЗДЕЛИЕТО! Този продукт и всичките му компоненти трябва да се рециклират от вашия доставчик.

14 Докладване на инцидент на производителя

Потребителите трябва да докладват на Производителя за всички сериозни инциденти, свързани с изделието, като използват този имейл: info@forumtec.net. Цялата лична информация, съдържаща се в този имейл, се счита за поверителна и достъп до нея може да се осъществява единствено от упълномощен персонал.

Всеки сериозен инцидент, настъпил във връзка с изделието, трябва да бъде докладван също и на компетентния орган на държавата членка, в която е установен потребителят и/или пациентът.

15 Технически характеристики

Ендодонтският мотор **X-Smart® Go** с интегриран апекс локатор е програмируемо електрическо медицинско изделие, което спада към следната категория медицински изделия:

- Оборудване от клас II
- Вътрешно захранвано оборудване
- Приложни части тип BF
- Не е подходящо за употреба при наличието на запалими анестетични смеси с въздух, кислород или азотен оксид
- Непрекъсната работа
- Очакван период на експлоатация: 3 години
- Проникване на течности – незащитено
- Изделието е предназначено за употреба само на закрито
- Условия на околната среда по време на съхранение/транспорт:
  - Температура: -20°C до +60°C (-4°F до 140°F)
  - Относителна влажност: 10% до 90%, без кондензация
  - Атмосферно налягане: 106 kPa до 50 kPa
- Условия на околната среда по време използване на изделието:
  - Температура: 10°C до 40°C (50°F до 104°F)
  - Относителна влажност: 10% до 90%, без кондензация
  - Атмосферно налягане: 106 kPa до 70 kPa

Ендодонтският мотор **X-Smart® Go** е предназначен за употреба в електромагнитната среда, посочена за оборудване от група 1, клас B.

Спецификации:

Наименование на изделието	X-Smart® Go
Размери Наконечник с контраъгъл (L × D × H)	210 × 26 × 28 мм
Размери Зарядна станция (W × D × H)	55 × 111 × 90 мм
Тегло на наконечник с контраъгъл	154 г
Тип на екрана	Цветен TFT дисплей
Захранване	3,6 V литиево-йонна батерия (600 mAh – наконечник) (3200 mAh – зарядна станция)
Превключващо се зарядно устройство	Вход: 100 – 240 V AC ~ 50 – 60 Hz Изход: 5 V DC, 2000 mA
Предавателно отношение на контраъгъла	6:1
Приставка на стеблото на пилата	Ø 2,35 мм ISO1797-1 тип 1
Минимална дължина на напасване на стеблото	9,5 мм
Максимална обща дължина на механизираната пила	46 мм
Тип патронник	Бутон

Описание	Базов UDI-DI	Клас. в ЕС
X-Smart® Go	++D100B00XSGO00000093	Клас IIa
Кабел за измерване X-Smart® Go	++D100B00XSGOAC0001MT	Клас I
Адаптер за пила X-Smart® Go	++D100B00XSGOAC0002MV	Клас I
Адаптер за устни X-Smart® Go	++D100B00XSGOAC0003MX	Клас I
Зарядно устройство X-Smart® Go	++D100B00XSGOAC0004MZ	Немедицинско
Зарядна станция X-Smart® Go	++D100BSPXSGOAC0005TL	Клас I
Контраъгъл X-Smart® Go 6:1	++D100B00XSGOAC0006N5	Клас I
Защитен силиконов калъф X-Smart® Go	++D100B00XSGOAC0007N7	Клас I

Информация за радио комуникациите:

- Bluetooth 5.0 Low Energy Communication
- Честотна лента: 2,402 до 2,480 GHz
- Ефективната излъчвана мощност е под 5 mW
- Европа: EC EN 300 328 V2.1.1
- САЩ: съдържа FCC ID: RYYEYSHSN

16 Идентификация на символите

Символи, използвани в настоящите инструкции за употреба, върху опаковките, изделието и частите.

Символ	Идентификация
	Сериен номер
	Каталожен номер
	Номер на партида
	Директен ток (свързване за електрозахранване)
	Производител
	Дата на производство
	Оборудване от клас II
	Тип BF приложна част
	Консултирайте се с инструкциите за употреба
	Вижте наръчника с инструкции/брошурата
	Рециклиране МОЛЯ, НЕ ИЗХВЪРЛЯЙТЕ ИЗДЕЛИЕТО! Този продукт и всичките му компоненти трябва да се рециклират изключително и само от вашия дистрибутор.
	Да не се използва повторно
	Ограничение на температурата
	Ограничение на влажността

Символ	Идентификация
	Ограничение на атмосферното налягане
	Допълнителна информация, обяснение за работата и техническите характеристики
	Предупреждение
MD	Медицинско изделие
EU REP	Упълномощен представител в Европейския съюз
	Указва името и физичния адрес на вносителя
CH REP	Упълномощен представител в Швейцария
UK REP	Упълномощен представител в Обединеното кралство
UK CA	Маркировка за оценка на съответствието в Обединеното кралство
Segurança UL BR	Маркировка INMETRO
CE 0483	CE маркировка
Rx	Внимание: Федералното законодателство (на САЩ) налага ограничението продажбата на това изделие да се извършва от или по предписание на лицензиран медицински специалист.
134°C 135°C	Може да се стерилизира в парен стерилизатор (автоклав) при посочената температура
NON STERILE	Нестерилно
X	Указва броя на артикулите в опаковката. „X“ се заменя с броя на артикулите в опаковката.

Символ	Идентификация
	Да се пази сухо

Приложение

Електромагнитна съвместимост

Бележки:

- Ендодонтският мотор **X-Smart® Go** изисква специални предпазни мерки по отношение на електромагнитната съвместимост.
- Той трябва да бъде монтиран и подготвен по начина, описан в раздел [▶ 6.3].
- Определени типове РЧ комуникационно оборудване, като например мобилни телефони, могат да предизвикат смущения в работата на ендодонтския мотор **X-Smart® Go**.
- Поради тази причина трябва да се спазват препоръчителните нива на излъчени смущения на РЧ безжично комуникационно оборудване, посочени в този параграф.
- Ендодонтският мотор **X-Smart® Go** не трябва да се използва в близост до или върху друго устройство. Ако това не може да бъде постигнато, е необходимо – преди клинична употреба – да се провери дали оборудването функционира правилно при условията на употреба.

Електромагнитни емисии

Бележки:

- Ендодонтският мотор **X-Smart® Go** е предназначен за употреба в среда на професионални здравни институции, определена в таблиците по-долу.
- Потребителят и/или монтиращият изделието трябва да гарантира, че то се използва в такава среда.
- ЕМИСИОННИТЕ характеристики на това оборудване го правят подходящо за използване в индустриални зони и болници (CISPR 11 клас A). Ако то се използва в жилищни зони (за които обикновено се изисква CISPR 11 клас B), това оборудване може да не осигури подходяща защита на радиочестотните комуникационни услуги. Може да е необходимо потребителят да предприеме смекчаващи мерки, например преместване или преориентиране на оборудването.

Декларация – електромагнитни емисии		
Тест за емисии	***Съответствие***	***Електромагнитна съвместимост – насока***
РЧ емисии CISPR 11	Група 1 клас A	Ендодонтският мотор **X-Smart® Go** използва РЧ енергия само за своята вътрешна функция. Ето защо неговите РЧ емисии са изключително ниски и не е вероятно да причинят смущения в близко електронно оборудване.
Хармонични емисии IEC 61000-3-2	Клас A	Ендодонтският мотор **X-Smart® Go** е подходящ за употреба във всички среди, с изключение на жилищни, и може да се използва в жилищна среда и в такива, директно свързани към обществената електропреносна мрежа с ниско напрежение, която захранва сгради, използвани за жилищни цели, при условие че се спазва следното предупреждение: Предупреждение: Това оборудване/система е предназначено/а за употреба само от медицински специалисти. Това оборудване/система може да причини радиосмущения или да прекъсне работата на близко оборудване. Може да е необходимо да се предприемат смекчаващи мерки, като например преориентиране или преместване на ендодонтския мотор **X-Smart® Go** или екраниране на местоположението.
Колебания на напрежението и трептене IEC 61000-3-3:2013	Съответства	

Декларация – електромагнитна устойчивост			
Тест за устойчивост	***IEC 60601 Ниво на изпитване***	***Ниво на съответствие***	***Електромагнитна съвместимост – насока***
Електростатичен разряд (ESD) IEC 61000-4-2	8 kV контакт	8 kV контакт	Подовете трябва да са дървени, бетонни или с керамични плочки. Ако подовете са покрити със синтетичен материал, относителната влажност трябва да е поне 30%.
	2, 4, 8, 15 kV въздух	2, 4, 8, 15 kV въздух	
Електрически бързи преходни процеси/ пакет импулси IEC 61000-4-4	2 kV за електрозахранващи линии	2 kV за електрозахранващи линии	Качеството на електричеството от мрежата трябва да е такова на типична търговска или болнична среда.
	1 kV за входни/изходни линии	Не е приложимо	
Устойчивост на отскок IEC 61000-4-5	1 kV линия(и) към линия(и)	1 kV линия(и) към линия(и)	Качеството на електричеството от мрежата трябва да е такова на типична търговска или болнична среда.
	2 kV линия(и) към земя	2 kV линия(и) към земя	
	2 kV сигнал (вход/ изход) към земя	Не е приложимо	
Краткотрайни спадания на напрежението, краткотрайни прекъсвания и изменения на напрежението по електрозахранващите входни линии IEC 61000-4-11	0% UT; 0,5 цикъл при 0°, 45°, 90°, 135°,180°, 225°, 270° и 315°	0% UT; 0,5 цикъл при 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° и 315°	Качеството на електричеството от мрежата трябва да е такова на типична търговска или болнична среда. Ако потребителят на ендодонтския мотор **X-Smart® Go** изисква непрекъсната работа по време на прекъсвания на главното електрозахранване, препоръчително е ендодонтският мотор **X-Smart® Go** да бъде захранван от непрекъсваемо електрозахранване или батерия.
	0% UT; 1 цикъл и 70% UT; 25/30 цикъла	0% UT; 1 цикъл и 70% UT; 25/30 цикъла	
	Еднофазов при 0° 0% UT; 250/300 цикъла	Еднофазов при 0° 0% UT; 250/300 цикъла	
Магнитни полета, причинени от честоти на захранващи напрежения (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Магнитните полета, причинени от честоти на захранващи напрежения, трябва да са на нивата, характерни за типичното местоположение в типична търговска или болнична среда.

Декларация – електромагнитна устойчивост			
Тест за устойчивост	***IEC 60601 Ниво на изпитване***	***Ниво на съответствие***	***Електромагнитна съвместимост – насока***
	3 V, 6 V	3 Vrms, 6 V	Преносимото и мобилно РЧ комуникационно оборудване трябва да се използва на не по-близо до която и да е част от ендодонтския мотор **X-Smart® Go**, вкл. кабелите, от препоръчителното разстояние на разделяне, изчислено от приложимото към честотата на трансмитера уравнение. **Препоръчително разстояние на разделяне** $d = [\frac{3.5}{V_1}]\sqrt{P}$ $d = [\frac{12}{V_2}]\sqrt{P}$ $d = [\frac{12}{E_1}]\sqrt{P}$ 80 MHz до 800 MHz $d = [\frac{23}{E_1}]\sqrt{P}$ 800 MHz до 2,5 GHz където P е максималната изходна мощност на трансмитера във ватове (W) според производителя на трансмитера, а d е препоръчителното разстояние на разделяне в метри (м). Силите на полетата от фиксирани РЧ трансмитери, както са определени от електромагнитното изследване на обекта, трябва да са по-малки от нивото на съответствие във всеки честотен диапазон. Смущение може да се получи в близост до оборудване, маркирано със следния символ: 
	3 V/m	3 V/m	
	3 V/m от 0,15 до 80 MHz; 6 V/m от 0,15 до 80 MHz и 80% AM при 1 kHz	3 V/m от 0,15 до 80 MHz; 6 V/m от 0,15 до 80 MHz и 80% AM при 1 kHz	
Проведени РЧ IEC 61000-4-6			
Излъчени РЧ IEC 61000-4-3	3 V/m от 80 MHz до 2,7 GHz	3 V/m от 80 MHz до 2,7 GHz	

Препоръчителни разстояния на разделяне между преносимото и мобилно РЧ комуникационно оборудване и ендодонтския мотор X-Smart® Go				
Номинална максимална изходна мощност на трансмитера (W)	Разстояние на разделяне според честотата на трансмитера (м)			
	150 kHz до 80 MHz извън ISM диапазони $d = [\frac{3.5}{V_1}]\sqrt{P}$	150 kHz до 80 MHz в ISM диапазони $d = [\frac{12}{V_2}]\sqrt{P}$	80 MHz до 800 MHz $d = [\frac{12}{E_1}]\sqrt{P}$	800 MHz до 2,5 GHz $d = [\frac{23}{E_1}]\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,2	0,4	1
0,1	0,37	0,64	1,3	2,6
1	1,17	2	4	8
10	3,7	6,4	13	26
100	11,7	20	40	80

Спецификации на теста за УСТОЙЧИВОСТ НА ПОРТА НА КОРПУСА към РЧ безжично комуникационно оборудване							
Тестова честота (MHz)	Честотна лента [а] (MHz)	Услуга [а]	Модулация [б]	Максимална мощност (W)	Разстояние (м)	Ниво при тест за устойчивост (V/m)	Ниво на съответствие (V/m)
385	380 – 390	TETRA 400	Импулсна модулация [б] 18 Hz	1,8	0,3	27	27
450	430 – 470	GMRS 460, FRS 460	FM [в] ± 5 kHz отклонение 1 kHz синус	2	0,3	28	28
710	704 – 787	LTE Band 13, 17	Импулсна модулация [б] 217 Hz	0,2	0,3	9	9
745							
780							
810	800 – 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Band 5	Импулсна модулация [б] 18 Hz	2	0,3	28	28
870							
930							
1720	1700 – 1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Band 1, 3, 4, 25; UMTS	Импулсна модулация [б] 217 Hz	2	0,3	28	28
1845							
1970							

2450	2400 – 2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/ n, RFID 2450, LTE Band 7	Импулсна модулация [б)] 217 Hz	2	0,3	28	28
5240	5100 – 5800	WLAN 802.11 a/n	Импулсна модулация [б)] 217 Hz	0,2	0,3	9	9
5500							
5785							

[а)] За някои услуги са включени само честотите за връзка с мрежата.

[б)] Носителят трябва да се модулира с използване на квадратен вълнов сигнал с 50% работен цикъл.

[в)] Като алтернатива на FM модулацията може да се използва импулсна модулация от 50% с 18 Hz, защото макар и да не представлява действителна модулация, това би бил най-лошият случай.

До най-новата версия може да бъде получен достъп чрез този имейл: info@forumtec.net

dentsplysirona.com

Dentsply Sirona

CE
0483

Forum Engineering Technologies (96) Ltd.
40 Hutsot Hayotser St.
Ashkelon 7878563, Israel
P. O. Box 3095
Tel: +972-8-6788217
Fax: +972-8-6788218
info@forumtec.net
www.forumtec.net

Вносител в ЕС:

Dentsply Sirona Europe GmbH
Sirona Straße 1
5071 Wals bei Salzburg
Austria

EU REP

AR Experts B.V.
Boeingavenue 209
1119 PD, Schiphol-Rijk
The Netherlands
info@ar-experts.eu

UK REP

UKCA Experts Ltd
6th Fl. City Gate East
Toll House Hill
Nottingham, NG1 5FS
United Kingdom
info@ar-experts.eu

CH REP

MedEnvoy Switzerland
Gotthardstrasse 28
6302 Zug
Switzerland
Info@MedEnvoyGlobal.com

Dentsply Sirona

X-Smart® Go

Ασύρματο ενδοδοντικό μοτέρ με ενσωματωμένο εντοπιστή ακρορριζίου

Οδηγίες χρήσης



Μόνο για οδοντιατρική χρήση ℞

EL

Πίνακας περιεχομένων

Εισαγωγη 1281

1 Ενδείξεις χρήσης 1281

1.1 Προβλεπόμενος σκοπός 1281

1.2 Προβλεπόμενη χρήση 1281

1.3 Ομάδα ασθενών-στόχος 1281

1.4 Προβλεπόμενοι χρήστες 1282

2 Αντενδείξεις 1282

3 Προειδοποιήσεις 1282

4 Προφυλάξεις 1283

5 Ανεπιθύμητες ενέργειες 1284

6 Οδηγίες βήμα προς βήμα 1285

6.1 Περιεχόμενα 1285

6.2 Επισκόπηση του ενδοδοντικού μοτέρ X-Smart® Go 1286

6.3 Ρύθμιση 1287

6.3.1 Σύνδεση/Αφαίρεση της γωνιακής χειρολαβής 1287

6.3.2 Τοποθέτηση του προστατευτικού καλύμματος της χειρολαβής 1287

6.3.3 Σύνδεση του αντάπτορα AC/DC 1288

6.3.4 Επαναφόρτιση της μπαταρίας 1288

6.3.5 Φόρτιση του power bank 1289

6.3.6 Φόρτιση του ενδοδοντικού μοτέρ X-Smart® Go 1289

6.4 Λειτουργία του μοτέρ 1291

6.4.1 Περιγραφή χειρολαβής με μοτέρ 1291

6.4.2 Εγκατάσταση ρίνης 1292

6.4.3 Τρόποι λειτουργίας και ρύθμιση παραμέτρων 1293

6.4.3.1 Λειτουργία (μόνο για προγράμματα μνήμης ρυθμιζόμενα από τον χρήστη M1 – M5) 1294

6.4.3.2 Ταχύτητα 1294

6.4.3.3 Ροπή 1295

6.4.3.4 Ενέργεια ροπής 1295

6.4.3.5 Ενέργεια ακρορριζίου 1296

6.4.3.6 Dr's Choice 1296

6.4.4 Ρυθμίσεις συσκευής 1297

6.4.4.1 Ήχος – Ρύθμιση έντασης 1298

6.4.4.2 Αυτόματος τερματισμός λειτουργίας 1298

6.4.4.3 Βασικό χέρι του χρήστη 1299

6.4.4.4 Βαθμονόμηση μοτέρ 1299

6.4.4.5 Έλεγχος εντοπιστή ακρορριζίου 1300

6.4.4.6 Ηχητική ειδοποίηση σε CCW 1301

6.4.4.7 Ενδείξεις LED του εντοπιστή ακρορριζίου 1301

6.4.4.8 Bluetooth 1302

6.4.4.9 Επαναφορά εργοστασιακών ρυθμίσεων 1302

6.4.5 Μέτρηση ριζικού σωλήνα 1303

6.4.5.1 Ξεχωριστός προσδιορισμός μήκους (με ρίνη χειρός) 1304

6.4.5.2 Εντοπισμός ακρορριζίου 1307

6.4.5.3 Προπαρασκευή πέρα από το τρήμα 1307
6.4.5.4 Ολοκλήρωση των μετρήσεων 1307
6.4.5.5 Έλεγχος σύνδεσης καλωδίων 1308
6.4.6 Διαδικασία 1309
6.4.6.1 Συνδυαστικός προσδιορισμός μήκους 1310
7 Συντήρηση και επανεπεξεργασία 1311
7.1 Γενικές συστάσεις 1311
7.2 Επισκόπηση των μερών που υποβάλλονται σε επανεπεξεργασία 1312
7.3 Διαδικασία καθαρισμού, απολύμανσης και αποστείρωσης 1313
7.4 Λίπανση της γωνιακής χειρολαβής 1320
8 Αντιμετώπιση προβλημάτων 1321
8.1 Αντιμετώπιση προβλημάτων 1321
8.2 Ασυνήθιστη διακοπή λειτουργίας 1325
8.3 ΚΩΔΙΚΟΙ ΣΦΑΛΜΑΤΟΣ 1326
9 Εγγύηση 1327
10 Αποποίηση ευθύνης 1328
11 Πιστοποίηση 1328
12 Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρώπη 1329
13 Απορριψη του προϊοντος 1329
14 Αναφορά συμβάντος στον κατασκευαστή 1329
15 Τεχνικά χαρακτηριστικά 1330
16 Αναγνωριση των συμβολων 1333
Προσάρτημα 1336

Για περισσότερες γλώσσες επισκεφθείτε τον ιστότοπό μας: dentsplysirona.com/ifu

Οι τεχνικές τροποποιήσεις του προϊόντος μας δεν υπόκεινται σε κοινοποίηση.

Οι φωτογραφίες των συσκευών μας δεν είναι δεσμευτικές.

Εισαγωγη

Συγχαρητήρια για την αγορά του προϊόντος **X-Smart® Go**.

Το ενδοδοντικό μοτέρ **X-Smart® Go** ενδείκνυται για θεραπείες ριζικού σωλήνα, επιτρέποντας την κίνηση ενδοδοντικών ρινών σε συνεχή περιστροφική και παλινδρομική λειτουργία με έλεγχο ροπής, με ενσωματωμένο εντοπιστή ακρορριζίου.

Για βέλτιστη ασφάλεια και απόδοση, διαβάστε προσεκτικά τις παρούσες οδηγίες χρήσης πριν από τη χρήση. Βεβαιωθείτε ότι έχετε κατανοήσει και τηρείτε οπωσδήποτε τις κλινικές προφυλάξεις, καθώς και τις γενικές προειδοποιήσεις, προφυλάξεις και αντενδείξεις, πριν προχωρήσετε στη θεραπεία του ριζικού σωλήνα. Διατηρήστε αυτές τις οδηγίες χρήσης για μελλοντική αναφορά.

1 Ενδείξεις χρήσης

Το **X-Smart® Go** είναι μια ασύρματη χειρολαβή με δυνατότητα εντοπισμού ακρορριζίου, που χρησιμοποιείται για την κίνηση ενδοδοντικών ρινών τόσο σε συνεχή περιστροφή όσο και σε παλινδρομική λειτουργία κατά τη διάρκεια ενδοδοντικής διαδικασίας για τη διεύρυνση των ριζικών σωλήνων, με ταυτόχρονη παρακολούθηση της θέσης του άκρου της ενδοδοντικής ρίνης εντός του σωλήνα.

1.1 Προβλεπόμενος σκοπός

Ο προβλεπόμενος σκοπός της συσκευής είναι να βοηθά τους οδοντιάτρους στη διεύρυνση των ριζικών σωλήνων ή/και στον εντοπισμό του ακρορριζίου και στον καθορισμό του μήκους εργασίας κατά τη διάρκεια θεραπείας του ριζικού σωλήνα.

1.2 Προβλεπόμενη χρήση

Η προβλεπόμενη χρήση της συσκευής είναι να βοηθά τους οδοντιάτρους στη διεύρυνση των ριζικών σωλήνων ή/και στον εντοπισμό του ακρορριζίου και στον καθορισμό του μήκους εργασίας κατά τη διάρκεια θεραπείας του ριζικού σωλήνα.

1.3 Ομάδα ασθενών-στόχος

Ο ενδεδειγμένος πληθυσμός των ασθενών είναι οι ασθενείς που χρειάζεται να υποβληθούν σε θεραπεία ριζικού σωλήνα.

1.4 Προβλεπόμενοι χρήστες

Η συσκευή πρέπει να χρησιμοποιείται από εξειδικευμένους ενδοδοντολόγους ή από κατάλληλα καταρτισμένους οδοντιάτρους που εκτελούν θεραπείες ριζικού σωλήνα.

2 Αντενδείξεις

Το ενδοδοντικό μοτέρ **X-Smart® Go** δεν συνιστάται για χρήση σε ασθενείς που έχουν βηματοδότη ή άλλες εμφυτευμένες ηλεκτρικές συσκευές.

3 Προειδοποιήσεις

- Το ενδοδοντικό μοτέρ **X-Smart® Go** πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο σε νοσοκομεία, κλινικές ή οδοντιατρεία, από εξειδικευμένους ενδοδοντολόγους ή από κατάλληλα καταρτισμένους οδοντιάτρους που εκτελούν θεραπείες ριζικού σωλήνα.
- Η χρήση αυτού του εξοπλισμού δίπλα ή πάνω σε άλλον εξοπλισμό θα πρέπει να αποφεύγεται επειδή είναι πιθανό να οδηγήσει σε ακατάλληλη λειτουργία. Σε περίπτωση που μια τέτοια χρήση είναι απαραίτητη, αυτός ο εξοπλισμός και ο λοιπός εξοπλισμός θα πρέπει να είναι υπό επιτήρηση για να επαληθεύεται η κανονική λειτουργία τους.
- Η χρήση παρελκομένων, μετατροπέων σήματος και καλωδίων πέραν αυτών που προβλέπονται ή παρέχονται από τον κατασκευαστή του παρόντος εξοπλισμού συνεπάγεται ενδεχομένως αυξημένες ηλεκτρομαγνητικές εκπομπές ή μειωμένη ηλεκτρομαγνητική ατρωσία αυτού του εξοπλισμού και οδηγεί σε ακατάλληλη λειτουργία.
- Δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται φορητός εξοπλισμός επικοινωνιών με ραδιοσυχνότητες (συμπεριλαμβανομένων περιφερειακών εξαρτημάτων, όπως καλώδια κεραίας και εξωτερικές κεραίες) σε απόσταση μικρότερη των 30 εκατοστών από οποιοδήποτε τμήμα του ενδοδοντικού μοτέρ **X-Smart® Go**, όπως καλώδια που προσδιορίζονται από τον κατασκευαστή. Διαφορετικά, μπορεί να επιφέρει την υποβάθμιση της απόδοσης του εξοπλισμού.

4 Προφυλάξεις

- Μην χρησιμοποιείτε το ενδοδοντικό μοτέρ **X-Smart® Go** κοντά σε συσκευές που εκπέμπουν ηλεκτρομαγνητικό θόρυβο, όπως προβολείς ακτινογραφιών με φθορίζοντες λαμπτήρες, προβολείς φιλμ, υπερηχητικές συσκευές κ.ά.
- Προστατέψτε το ενδοδοντικό μοτέρ **X-Smart® Go** από τυχαία διαρροή και άμεσο ψεκασμό υγρών, συμπεριλαμβανομένων καθαριστικών και απολυμαντικών.
- Μην χρησιμοποιείτε το ενδοδοντικό μοτέρ **X-Smart® Go** παρουσία εύφλεκτων υλικών.
- Το ενδοδοντικό μοτέρ **X-Smart® Go** πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο με γνήσια παρελκόμενα του κατασκευαστή.
- Μην πατάτε το μπουτόν της γωνιακής χειρολαβής όταν η χειρολαβή με μοτέρ λειτουργεί ή όσο βρίσκεται στη φάση σταματήματος. Αυτό μπορεί να οδηγήσει σε αποκόλληση της ρίνης ή σε υπερθέρμανση του μπουτόν.
- Μην αφαιρείτε τη γωνιακή χειρολαβή από τη χειρολαβή με μοτέρ κατά τη διάρκεια της λειτουργίας.
- Χρησιμοποιείτε μόνο άθικτες ρίνες ριζικού σωλήνα. Ανατρέξτε στις πληροφορίες που παρέχονται από τον κατασκευαστή.
- Εισάγετε τη ρίνη μόνο όταν η γωνιακή χειρολαβή είναι ακίνητη.
- Μην βάλετε ποτέ τα δάχτυλά σας στα κινούμενα μέρη της ρίνης όσο αυτή λειτουργεί ή βρίσκεται στη φάση σταματήματος.
- Χρησιμοποιείτε μόνο τη γνήσια γωνιακή χειρολαβή.
- Για να βελτιωθεί η απόδοση του ενσωματωμένου εντοπιστή ακρορριζίου, συνιστάται ιδιαιτέρως η χρήση συστήματος ελαστικού απομονωτήρα κατά τη διάρκεια της ενδοδοντικής διαδικασίας.
- Για να διασφαλιστεί ότι οι βραχυκυκλώσεις δεν επηρεάζουν τις μετρήσεις του εντοπιστή ακρορριζίου, να είστε ιδιαίτερα προσεκτικοί με ασθενείς που φέρουν μεταλλικές στεφάνες, γέφυρες ή μεγάλες μεταλλικές εμφράξεις (αποφύγετε οποιαδήποτε επαφή της ρίνης ή του κλιπ χείλους με μέταλλα).

- Οι υψηλές συγκεντρώσεις υποχλωριώδους νατρίου μπορεί να μειώσουν την ακρίβεια των μετρήσεων του εντοπιστή ακρορριζίου. Για τον καθορισμό του μήκους εργασίας, συνιστάται η χρήση διαλύματος υποχλωριώδους νατρίου με μέγιστη συγκέντρωση 5%.
- Βεβαιωθείτε ότι ο ριζικός σωλήνας είναι αρκετά υγρός για να διασφαλιστεί η αξιοπιστία της μέτρησης του εντοπιστή ακρορριζίου.
- Βεβαιωθείτε ότι η γωνιακή χειρολαβή ή η ρίνη δεν έρχονται σε επαφή με άλλα εργαλεία.
- Αποφύγετε την υπερβολική ποσότητα υγρών στην κοιλότητα του δοντιού για να αποφευχθεί υπερχείλιση και λανθασμένες μετρήσεις του εντοπιστή ακρορριζίου.
- Τα δόντια με ανοιχτά ακρορρίζια μπορεί να δώσουν ανακριβή αποτελέσματα από τον εντοπιστή ακρορριζίου.
- Η χρήση εντοπιστών ακρορριζίου χωρίς προεγχειρητική και μετεγχειρητική λήψη ακτινογραφίας δεν αποτελεί μια συνιστώμενη πρακτική επειδή οι εντοπιστές ακρορριζίου ενδέχεται να μην μπορούν να λειτουργήσουν σωστά σε όλες τις συνθήκες. Είναι υποχρεωτική η ακτινογραφική επιβεβαίωση του μήκους εργασίας που εξασφαλίζεται με τη χρήση του εντοπιστή ακρορριζίου.
- Για τη δική σας ασφάλεια, χρησιμοποιείτε μέσα ατομικής προστασίας (γάντια, μάσκα).

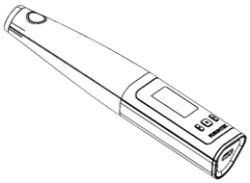
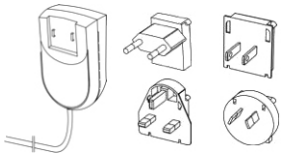
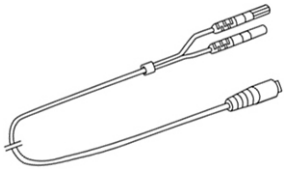
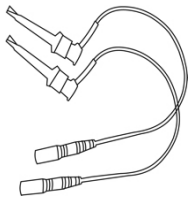
5 Ανεπιθύμητες ενέργειες

Καμία.

6 Οδηγίες βήμα προς βήμα

6.1 Περιεχόμενα

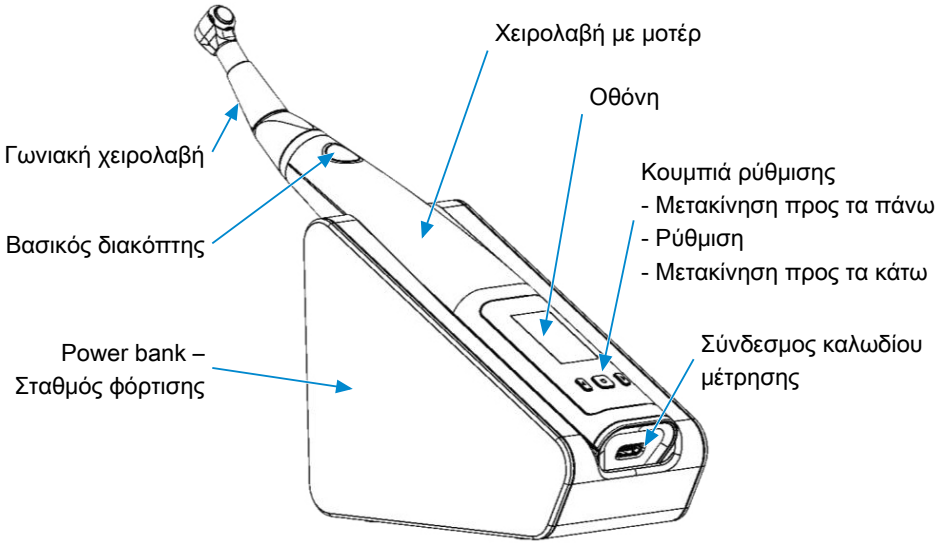
Πριν από τη χρήση, ελέγξτε τα περιεχόμενα του εξοπλισμού:

Χειρολαβή με μοτέρ 	Γωνιακή χειρολαβή 6:1 	Power bank 
Φορτιστής 	Καλώδιο μέτρησης 	Κλιπ χείλους (2 τεμάχια) 
Κλιπ ρίνης (2 τεμάχια) 	Ακροφύσιο σπρέι τύπου F 	Προστατευτικό κάλυμμα σιλικόνης για τη γωνιακή χειρολαβή (2 τεμάχια) 
Προστατευτικό κάλυμμα μίας χρήσης για τη χειρολαβή - αντικαταστήστε για κάθε ασθενή (10 τεμάχια) 		

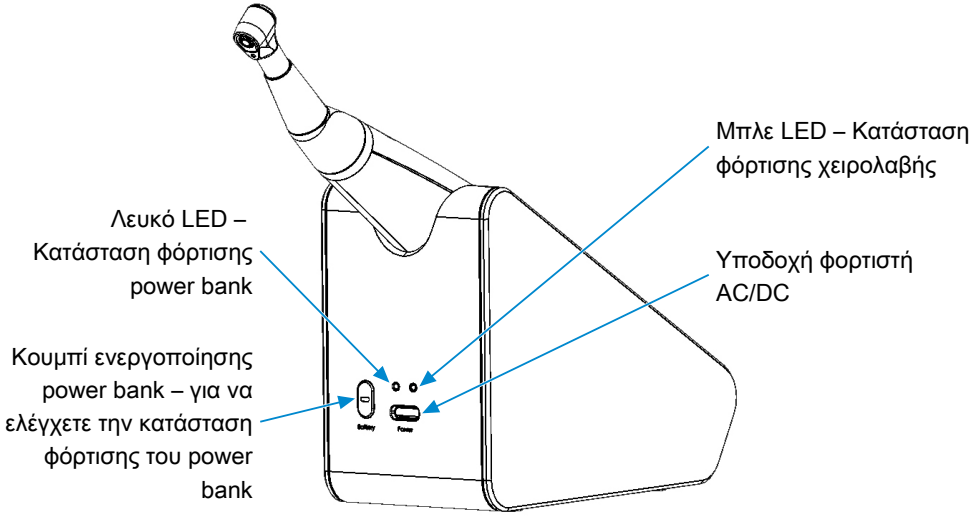
Πληροφορίες

Η γωνιακή χειρολαβή με προστατευτικό κάλυμμα σιλικόνης, το καλώδιο μέτρησης με ενσωματωμένο κλιπ χείλους και κλιπ ρίνης αποτελούν τα Εφαρμοζόμενα Μέρη της συσκευής.

6.2 Επισκόπηση του ενδοδοντικού μοτέρ X-Smart® Go



Εικ. 1 : Πρόσθια όψη



Εικ. 2 : Οπίσθια όψη

6.3 Ρύθμιση

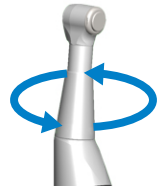
6.3.1 Σύνδεση/Αφαίρεση της γωνιακής χειρολαβής

- Εισάγετε τη γωνιακή χειρολαβή στη χειρολαβή με μοτέρ – βλ. [▶ Εικ. 3] Πιέστε τη γωνιακή χειρολαβή μέχρι τέρμα έως ότου κάνει κλικ, διασφαλίζοντας ότι έχει στερεωθεί με ασφάλεια.



Εικ. 3 : Σύνδεση γωνιακής χειρολαβής

- Η γωνιακή χειρολαβή περιστρέφεται κατά 360° ώστε η οθόνη να μπορεί να φαίνεται πάντα εύκολα.



- Για να αφαιρέσετε τη γωνιακή χειρολαβή από την χειρολαβή με μοτέρ, τραβήξτε τη οριζόντια όταν η χειρολαβή με μοτέρ δεν λειτουργεί.



Εικ. 4 : Αφαίρεση γωνιακής χειρολαβής

6.3.2 Τοποθέτηση του προστατευτικού καλύμματος της χειρολαβής

Τοποθετήστε το προστατευτικό κάλυμμα στη χειρολαβή.



⚠ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

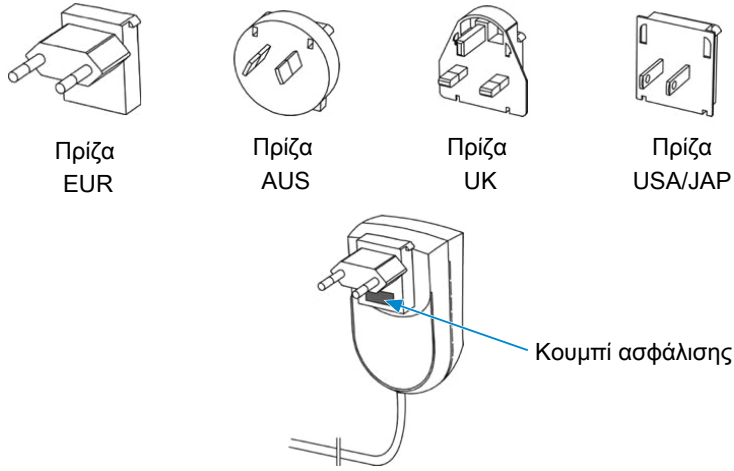
Για να αποφευχθεί η διασταυρούμενη μόλυνση μεταξύ ασθενών, χρησιμοποιήστε νέο κάλυμμα για κάθε ασθενή. Μην επαναχρησιμοποιείτε τα καλύμματα.

Μετά την τοποθέτηση, βεβαιωθείτε ότι το κάλυμμα δεν έχει σχιστεί.

Μετά τη χρήση, αφαιρέστε το προστατευτικό κάλυμμα και απορρίψτε το.

6.3.3 Σύνδεση του αντάπτορα AC/DC

Επιλέξτε τον αντάπτορα που συμφωνεί με την ηλεκτρική πρίζα σας.

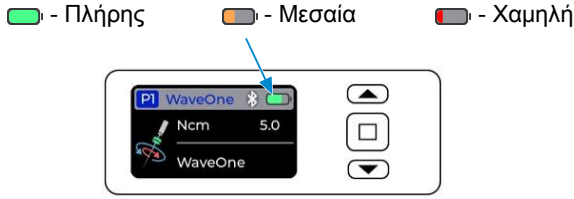


Εικ. 5 : Αντάπτορες για τον φορτιστή

Σύρετε τον αντάπτορα προς τα κάτω στις υποδοχές μέχρι να ασφαλίσει με ένα κλικ. Για να τον αφαιρέσετε, πιέστε το κουμπί ασφάλισης (βλ [▸ Εικ. 5]) και τραβήξτε τον αντάπτορα προς τα έξω.

6.3.4 Επαναφόρτιση της μπαταρίας

Το ενδοδοντικό μοτέρ **X-Smart® Go** είναι φορητή συσκευή που λειτουργεί με μπαταρία λιθίου-ιόντων επαναφορτιζόμενη. Η χειρολαβή φορτίζεται μέσω επαγωγικής (ασύρματης) φόρτισης ενώ είναι τοποθετημένη στο power bank. Η κατάσταση της μπαταρίας εμφανίζεται στην οθόνη.



Εικ. 6 : Ένδειξη κατάστασης της μπαταρίας

Όταν η μπαταρία της χειρολαβής με μοτέρ είναι χαμηλή, ο δείκτης μπαταρίας στην οθόνη γίνεται κόκκινος, υποδεικνύοντας ότι η μπαταρία χρειάζεται φόρτιση. Ωστόσο, το ενδοδοντικό μοτέρ **X-Smart® Go** θα συνεχίσει να λειτουργεί κανονικά ακόμη και με χαμηλή μπαταρία, ώστε να ολοκληρωθεί η θεραπεία του ασθενούς πριν η συσκευή απενεργοποιηθεί.

Το power bank είναι επίσης μια μονάδα που λειτουργεί με εσωτερική επαναφορτιζόμενη μπαταρία λιθίου-ιόντων και χρησιμεύει ως σταθμός φόρτισης για τη χειρολαβή μέσω επαγωγικής (ασύρματης) φόρτισης. Η κατάσταση της μπαταρίας του power bank κατά τη λειτουργία του εμφανίζεται μέσω των ενδείξεων LED.

⚠ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Η αντικατάσταση των επαναφορτιζόμενων μπαταριών λιθίου-ιόντων μπορεί να πραγματοποιηθεί μόνο από εκπαιδευμένο προσωπικό τεχνικής υποστήριξης.

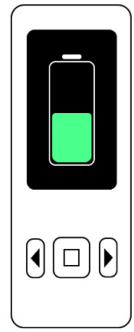
6.3.5 Φόρτιση του power bank

- Συνδέστε το καλώδιο του φορτιστή στην υποδοχή φόρτισης του power bank (βλ. [▶ Εικ. 2]). Συνδέστε τον φορτιστή στην πρίζα.
- Το λευκό LED χρώμα στο power bank θα αναβοσβήνει, υποδεικνύοντας ότι η μπαταρία του power bank φορτίζει. Όταν ολοκληρωθεί η φόρτιση, το λευκό LED θα σταματήσει να αναβοσβήνει και θα παραμείνει σταθερά λευκό.
  Ο χρόνος φόρτισης του power bank όταν η μπαταρία είναι πλήρως αποφορτισμένη είναι περίπου 3 ώρες.

6.3.6 Φόρτιση του ενδοδοντικού μοτέρ X-Smart® Go

- Τοποθετήστε το ενδοδοντικό μοτέρ **X-Smart® Go** στο power bank. Η φόρτιση θα ξεκινήσει αυτόματα αν η μπαταρία είναι χαμηλή και χρειάζεται επαναφόρτιση.
- Ένα σταθερό λευκό LED στο power bank σηματοδοτεί ότι είναι ενεργοποιημένο, ενώ ένα σταθερό μπλε LED υποδεικνύει ότι το μοτέρ φορτίζει αυτήν τη στιγμή.

- Κατά τη φόρτιση, το εικονίδιο της μπαταρίας εμφανίζεται στην οθόνη του μοτέρ (βλ. [▶ Εικ. 7]). Μόλις ολοκληρωθεί η φόρτιση, η οθόνη του μοτέρ και το μπλε LED στο power bank θα σβήσουν.



Εικ. 7 : Το ενδοδοντικό μοτέρ **X-Smart® Go** φορτίζει



⚠ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Όσο διαρκεί η φόρτιση του power bank, ο φορτιστής και το power bank θα πρέπει να βρίσκονται εκτός του χώρου που περιβάλλει τον ασθενή (σε απόσταση τουλάχιστον 1,5 m από τον ασθενή).

Διάρκεια φόρτισης όταν η μπαταρία της χειρολαβής με μοτέρ είναι αποφορτισμένη: περίπου 3 ώρες.



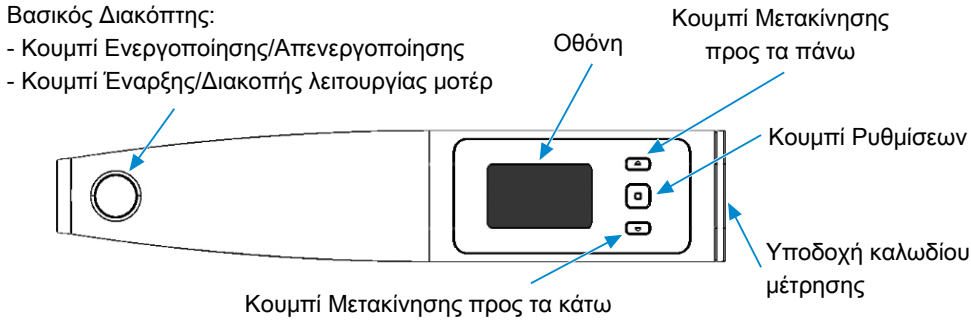
Πληροφορίες

- Χρησιμοποιείτε μόνο τον αυθεντικό φορτιστή.
- Το ενδοδοντικό μοτέρ **X-Smart® Go** δεν μπορεί να λειτουργήσει κατά τη διάρκεια της φόρτισης.

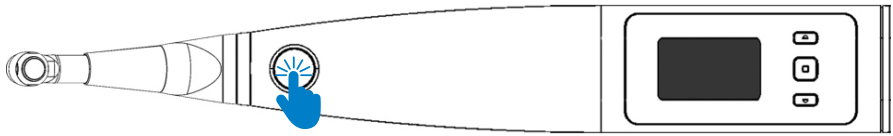
Εάν η μπαταρία είναι πλήρως αποφορτισμένη και η συσκευή δεν ανάβει, επικοινωνήστε με τον διανομέα σας για αντικατάσταση της μπαταρίας από εκπαιδευμένο τεχνικό σέρβις.

6.4 Λειτουργία του μοτέρ

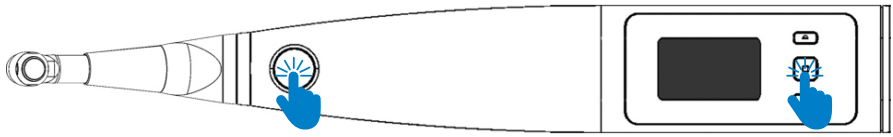
6.4.1 Περιγραφή χειρολαβής με μοτέρ



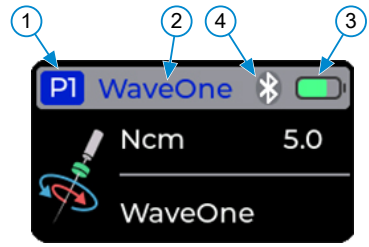
- Συνδέστε τη γωνιακή χειρολαβή στη χειρολαβή με μοτέρ και ενεργοποιήστε τη συσκευή πατώντας το κουμπί «Βασικός Διακόπτης».



- Για να απενεργοποιήσετε τη χειρολαβή, πατήστε ταυτόχρονα το κουμπί «Βασικές Ρυθμίσεις» και το κουμπί «Βασικός Διακόπτης».



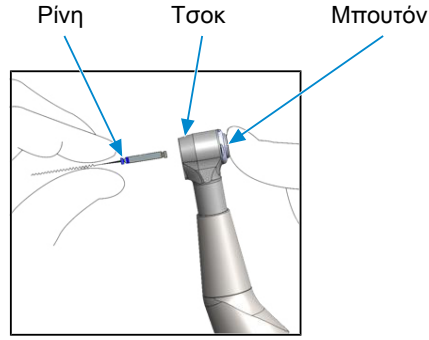
- Μετά την ενεργοποίηση της συσκευής, εμφανίζεται η κύρια οθόνη (μετά από σύντομη εμφάνιση του λογότυπου). Η γραμμή κατάστασης βρίσκεται στο πάνω μέρος της οθόνης. Η γραμμή κατάστασης περιλαμβάνει τα εξής:



1. Αριθμός θέσης μνήμης προγράμματος
2. Μνήμη
3. Δείκτης επιπέδου μπαταρίας
4. Δείκτης σύνδεσης Bluetooth
   - Το Bluetooth έχει αποσυνδεθεί
   - Το Bluetooth είναι συνδεδεμένο
   - Το Bluetooth είναι απενεργοποιημένο

6.4.2 Εγκατάσταση ρίνης

- Τοποθετήστε τη ρίνη μέσα στο τσοκ της γωνιακής χειρολαβής μέχρι να τερματίσει.
- Πατήστε το κουμπί στην κεφαλή της γωνιακής χειρολαβής και γυρίστε τη ρίνη απαλά μέχρι να εισέλθει στο μηχανισμό ασφάλισης. Πιέστε προς τα μέσα μέχρι να κάνει κλικ και αφήστε το μπουτόν. Τραβήξτε απαλά τη ρίνη για να βεβαιωθείτε ότι έχει ασφαλίσει.
- Για να απασφαλίσετε τη ρίνη, πατήστε το μπουτόν στην κεφαλή της γωνιακής χειρολαβής και τραβήξτε τη ρίνη προς τα έξω.



⚠ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

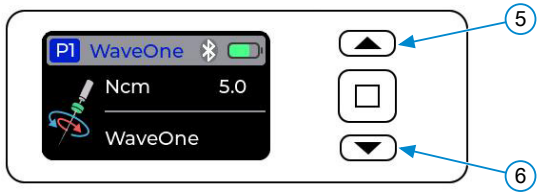
Πριν από την εισαγωγή ή την αφαίρεση της ρίνης, η χειρολαβή με μοτέρ πρέπει να έχει σταματήσει.

6.4.3 Τρόποι λειτουργίας και ρύθμιση παραμέτρων

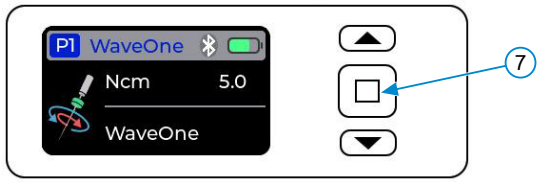
Η συσκευή **X-Smart® Go** διαθέτει 10 προγράμματα μνήμης, τα οποία κατηγοριοποιούνται ως εξής:

Μνήμη	Περιγραφή
	Προεπιλεγμένα προγράμματα μνήμης που περιέχουν ενσωματωμένα συστήματα ρινών:
P1	**WaveOne®**
P2	**Reciproc®**
P3	**ProTaper Ultimate®**
P4	**TruNatomy®**
AL	Ειδικά για την ηλεκτρονική μέτρηση· βρίσκεται σε λειτουργία Εντοπιστή Ακρορριζίου χωρίς περιστροφή του μοτέρ.
M1	Προγράμματα μνήμης ρυθμιζόμενα από τον χρήστη, που επιτρέπουν προσαρμοσμένες περιστροφικές ρυθμίσεις και παραμετροποίηση.
M2	
M3	
M4	
M5	

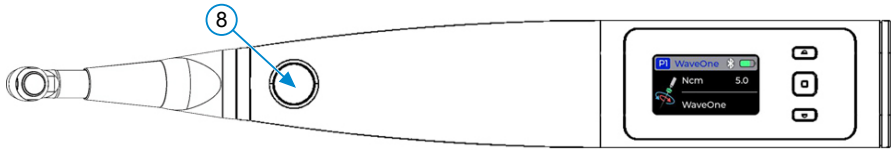
- Για μετακίνηση μεταξύ των προγραμμάτων μνήμης της συσκευής, χρησιμοποιήστε τα κουμπιά «Μετακίνηση προς τα πάνω» (5) ή «Μετακίνηση προς τα κάτω» (6).



- Πατήστε και κρατήστε πατημένο το κουμπί «Βασικές Ρυθμίσεις» (7) για να αποκτήσετε πρόσβαση και να τροποποιήσετε τις ρυθμίσεις παραμέτρων του επιλεγμένου προγράμματος.



- Για επιβεβαίωση της επιλογής σας και για μετάβαση στην επόμενη παράμετρο, πατήστε το κουμπί «Βασικές Ρυθμίσεις» (7).
- Για επιβεβαίωση της επιλογής σας και έξοδο, πατήστε το κουμπί «Βασικός Διακόπτης» (8).



Πληροφορίες

Οι επιλεγμένες παράμετροι για τις ενσωματωμένες ρίνες είναι ρυθμισμένες στις τιμές που συνιστώνται από τον κατασκευαστή του εργαλείου.

6.4.3.1 Λειτουργία (μόνο για προγράμματα μνήμης ρυθμιζόμενα από τον χρήστη M1 – M5)

Επιλέξτε τη λειτουργία του μοτέρ πατώντας τα κουμπιά «Μετακίνηση προς τα πάνω» ή «Μετακίνηση προς τα κάτω»:

Λειτουργία	Περιγραφή
CW	Δεξιόστροφη περιστροφή. Η συσκευή λειτουργεί σε συνεχή περιστροφή.
CCW	Αριστερόστροφη περιστροφή. Η συσκευή λειτουργεί σε συνεχή περιστροφή σε αναστροφή. ** Όταν χρησιμοποιείται αυτή η λειτουργία, ενεργοποιείται ηχητική ειδοποίηση.*

6.4.3.2 Ταχύτητα

Ρυθμίστε την ταχύτητα περιστροφής της ρίνης πατώντας τα κουμπιά «Μετακίνηση προς τα πάνω» ή «Μετακίνηση προς τα κάτω» (πατήστε και κρατήστε πατημένο το κουμπί κύλισης για γρήγορη μετακίνηση).

Ταχύτητα	Περιγραφή
50 – 2.500 σ.α.λ.	Ταχύτητα περιστροφής της ενδοδοντικής ρίνης.

Για επιβεβαίωση της επιλογής σας και για μετάβαση στην επόμενη παράμετρο, πατήστε το κουμπί «Βασικές Ρυθμίσεις».

6.4.3.3 Ροπή

Ρυθμίστε την τιμή μέγιστης ροπής πατώντας τα κουμπιά «Μετακίνηση προς τα πάνω» ή «Μετακίνηση προς τα κάτω» (πατήστε και κρατήστε πατημένο το κουμπί κύλισης για γρήγορη μετακίνηση).

Ροπή	Περιγραφή
0,4 – 6,0 Ncm	Η μέγιστη ροπή που μπορεί να εφαρμοστεί στην ενδοδοντική ρίνη: • 6,0 Ncm για ταχύτητα από 50 σε 400 σ.α.λ. • 5,0 Ncm για ταχύτητα από 450 σε 500 σ.α.λ. • 4,0 Ncm για ταχύτητα από 550 σε 650 σ.α.λ. • 3,0 Ncm για ταχύτητα από 700 σε 1.200 σ.α.λ. • 2,0 Ncm για ταχύτητα από 1.250 σε 1.500 σ.α.λ. • 1,5 Ncm για ταχύτητα από 1.550 σε 2.000 σ.α.λ. • 1,0 Ncm για ταχύτητα από 2.050 σε 2.500 σ.α.λ.



⚠ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Χρησιμοποιήστε τις ρυθμίσεις ροπής και ταχύτητας που συνιστώνται από τον κατασκευαστή της ρίνης.

6.4.3.4 Ενέργεια ροπής

Επιλέξτε την ενέργεια που θα εκτελέσει το μοτέρ εάν η εφαρμοζόμενη ροπή στην ενδοδοντική ρίνη φτάσει την καθορισμένη μέγιστη ροπή.

Ενέργεια ροπής	Περιγραφή
Απελευθέρωση ροπής	Η ρίνη αντιστρέφει αυτόματα την κατεύθυνση μέχρι να απελευθερωθεί η ροπή και στη συνέχεια επιστρέφει σε κανονική περιστροφή.
Αναστροφή	Η ρίνη συνεχίζει να περιστρέφεται σε αναστροφή μέχρι να πατηθεί το κουμπί Έναρξη/Διακοπή λειτουργίας μοτέρ.

6.4.3.5 Ενέργεια ακρορριζίου

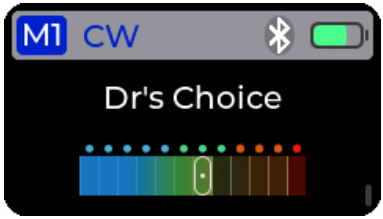
Επιλέξτε την ενέργεια που θα εκτελέσει το μοτέρ όταν το άκρο της ενδοδοντικής ρίνης φτάσει στο ακρορριζικό όριο.

Ενέργεια ακρορριζίου	Περιγραφή
Απενεργοποίηση	Καμία ενέργεια
Αναστροφή	Η ρίνη αντιστρέφει αυτόματα την κατεύθυνση μέχρι να απομακρυνθεί από το ακρορριζικό όριο και στη συνέχεια επιστρέφει σε κανονική περιστροφή.
Διακοπή λειτουργίας	Η ρίνη σταματά αυτόματα μέχρι να πατηθεί το κουμπί Έναρξη/Διακοπή λειτουργίας μοτέρ για εκκίνηση της αντίστροφης περιστροφής. Όταν η ρίνη απομακρυνθεί από το ακρορριζικό όριο, επιστρέφει σε κανονική περιστροφή.

6.4.3.6 Dr’s Choice

Αυτή η λειτουργία επιτρέπει τον καθορισμό μιας ατομικής προκαθορισμένης θέσης αναφοράς στην απαιτούμενη απόσταση από το ακρορρίζιο. Η μεταβλητή αυτή γραμμή ακρορριζίου μπορεί να ρυθμιστεί μεταξύ της 3ης μπλε γραμμής και της τελευταίας πορτοκαλί γραμμής. Όταν η γραμμή Dr’s Choice έχει οριστεί, παρέχεται σαφής οπτική και ηχητική ένδειξη ότι το άκρο της ρίνης έχει φτάσει σε αυτή την προκαθορισμένη θέση.

Για να επιλέξετε την ενέργεια που θα εκτελέσει το μοτέρ όταν το άκρο της ρίνης φτάσει στην προκαθορισμένη θέση Dr’s Choice, ανατρέξτε στην ενότητα [▶ 6.4.3.5].

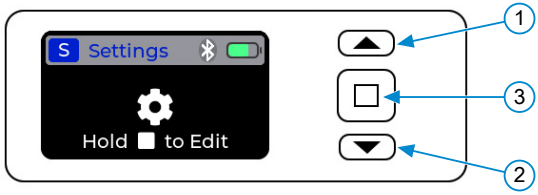


Πληροφορίες

Όταν η θέση του ακρορριζίου επιτευχθεί (τελευταία πορτοκαλί γραμμή), ακούγεται ένας σταθερός ήχος, ανεξάρτητα από τη θέση Dr’s Choice.

6.4.4 Ρυθμίσεις συσκευής

- Για να εισέλθετε στο Μενού Ρυθμίσεων, χρησιμοποιήστε τα κουμπιά «Μετακίνηση προς τα πάνω» (1) ή «Μετακίνηση προς τα κάτω» (2) για να φτάσετε στην επιλογή «Ρυθμίσεις».



- Πατήστε και κρατήστε πατημένο το κουμπί «Βασικές Ρυθμίσεις» (3) για να αποκτήσετε πρόσβαση και να τροποποιήσετε τις ρυθμίσεις της συσκευής.
- Χρησιμοποιήστε τα κουμπιά «Μετακίνηση προς τα πάνω» (1) ή «Μετακίνηση προς τα κάτω» (2) για να τροποποιήσετε τις ρυθμίσεις της συσκευής. Χρησιμοποιήστε το κουμπί «Βασικές Ρυθμίσεις» (3) για να προχωρήσετε στο μενού ρυθμίσεων.
- Πατήστε το κουμπί «Βασικός Διακόπτης» για να αποθηκεύσετε τις ρυθμίσεις και να εξέλθετε.

Το μενού «Ρυθμίσεις» περιλαμβάνει:

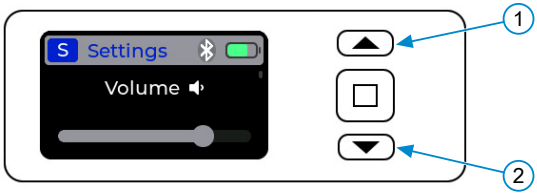
Ήχος	Ρυθμίστε την ένταση από Σίγαση έως Υψηλή.
Αυτόματος τερματισμός λειτουργίας	Ρυθμίστε τον χρονοδιακόπτη του αυτόματου τερματισμού λειτουργίας.
Βασικό χέρι του χρήστη	Περιστρέψτε τη διεπαφή χρήστη κατά 180°.
Βαθμονόμηση μοτέρ	Αυτόματη βαθμονόμηση του μοτέρ με τη γωνιακή χειρολαβή.
Έλεγχος εντοπιστή ακροριζίου	Αυτοματοποιημένος αυτοέλεγχος του εντοπιστή ακροριζίου.
Ηχητική ειδοποίηση σε CCW	Ενεργοποίηση ή απενεργοποίηση της ηχητικής ειδοποίησης όταν η λειτουργία CCW είναι ενεργή.
Ενδείξεις LED του εντοπιστή ακροριζίου	Ενεργοποίηση ή απενεργοποίηση του αναβοσβήματος των LED του Βασικού Διακόπτη σύμφωνα με τη θέση ακροριζίου.
Bluetooth	Ενεργοποίηση ή απενεργοποίηση του Bluetooth (προορίζεται αποκλειστικά για σκοπούς σέρβις).

Επαναφορά εργοστασιακών ρυθμίσεων	Επαναφορά της συσκευής στις εργοστασιακές ρυθμίσεις.
Πληροφορίες έκδοσης	Πληροφορίες υλικολογισμικού της συσκευής.

6.4.4.1 Ήχος – Ρύθμιση έντασης

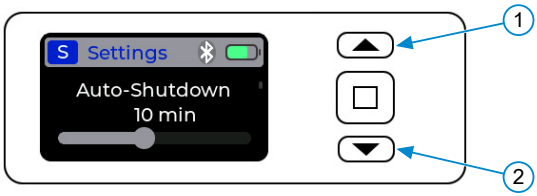
Το ενδοδοντικό μοτέρ **X-Smart® Go** διαθέτει ηχητική ένδειξη που επιτρέπει την παρακολούθηση της ροπής και της προόδου της ρίνης εντός του ριζικού σωλήνα, εκτός από την οπτική παρακολούθηση.

Η ένταση μπορεί να ρυθμιστεί πατώντας τα κουμπιά «Μετακίνηση προς τα πάνω» (1) ή «Μετακίνηση προς τα κάτω» (2).



6.4.4.2 Αυτόματος τερματισμός λειτουργίας

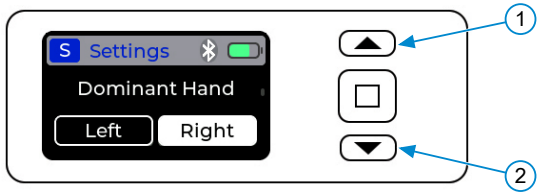
Ο αυτόματος τερματισμός λειτουργίας του ενδοδοντικού μοτέρ **X-Smart® Go** μπορεί να ρυθμιστεί από 2 έως 20 λεπτά αδράνειας της συσκευής. Ρυθμίστε απλά τον δείκτη του Αυτόματου Τερματισμού λειτουργίας στην επιθυμητή διάρκεια πατώντας τα κουμπιά «Μετακίνηση προς τα πάνω» (1) ή «Μετακίνηση προς τα κάτω» (2).



6.4.4.3 Βασικό χέρι του χρήστη

Αυτή η λειτουργία περιστρέφει την κατεύθυνση της οθόνης κατά 180°.

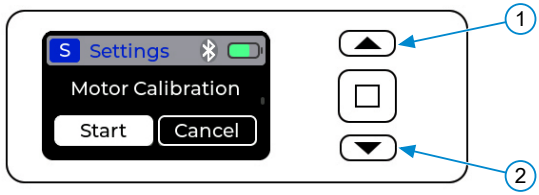
Χρησιμοποιήστε τα κουμπιά «Μετακίνηση προς τα πάνω» (1) ή «Μετακίνηση προς τα κάτω» (2) για επιλογή «Δεξιά» ή «Αριστερά» ανάλογα με το βασικό χέρι του χρήστη.



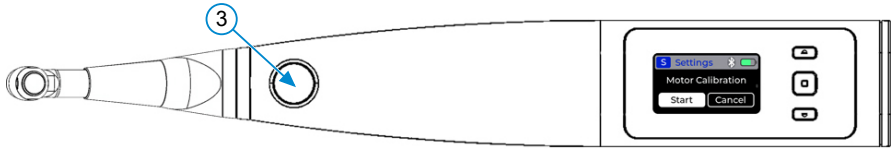
6.4.4.4 Βαθμονόμηση μοτέρ

Η βαθμονόμηση του μοτέρ ρυθμίζει αυτόματα την ταχύτητα περιστροφής, προκειμένου να διασφαλιστεί η ακρίβεια της ροπής. Βαθμονομείτε πάντοτε τη χειρολαβή με μοτέρ αφού αποστειρώσετε, λιπάνετε ή αλλάξετε τη γωνιακή χειρολαβή.

- Αφαιρέστε την ενδοδοντική ρίνη από τη γωνιακή χειρολαβή πριν την εκτέλεση της βαθμονόμησης.
- Βεβαιωθείτε ότι η γωνιακή χειρολαβή έχει στερεωθεί σωστά στη χειρολαβή με μοτέρ.
- Χρησιμοποιήστε τα κουμπιά «Μετακίνηση προς τα πάνω» (1) ή «Μετακίνηση προς τα κάτω» (2) για να επιλέξετε «Έναρξη».



- Πατήστε το κουμπί «Βασικός Διακόπτης» (3) για να ξεκινήσει η διαδικασία της βαθμονόμησης.



- Η βαθμονόμηση θα εκτελεστεί αυτόματα.

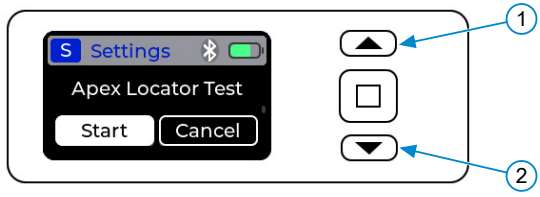
⚠ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Μην εισάγετε ρίνες κατά τη διάρκεια της βαθμονόμησης. Ελλοχεύει κίνδυνος τραυματισμού, επειδή η ταχύτητα περιστροφής του μοτέρ αλλάζει από την ελάχιστη στη μέγιστη τιμή κατά τη διάρκεια της βαθμονόμησης.

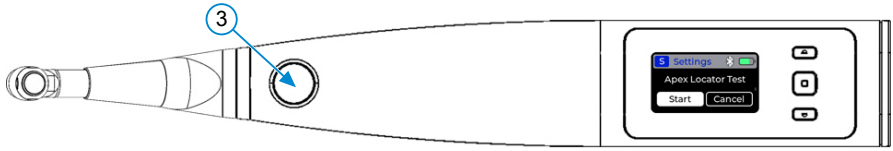
6.4.4.5 Έλεγχος εντοπιστή ακρορριζίου

Ο αυτοματοποιημένος αυτοέλεγχος της λειτουργίας του εντοπιστή ακρορριζίου επαληθεύει την ακρίβεια και τη λειτουργικότητα της συσκευής πριν από τη χρήση. Διενεργεί μια σειρά εσωτερικών ελέγχων για να διασφαλίσει ότι η συσκευή λειτουργεί σωστά.

- Χρησιμοποιήστε τα κουμπιά «Μετακίνηση προς τα πάνω» (1) ή «Μετακίνηση προς τα κάτω» (2) για να επιλέξετε «Έναρξη».



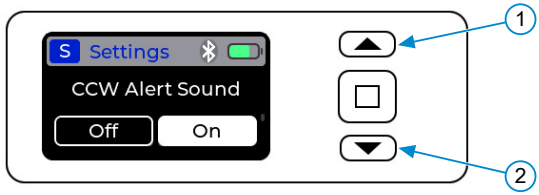
- Πατήστε το κουμπί «Βασικός Διακόπτης» (3) για να ξεκινήσει η διαδικασία του αυτοελέγχου.



6.4.4.6 Ηχητική ειδοποίηση σε CCW

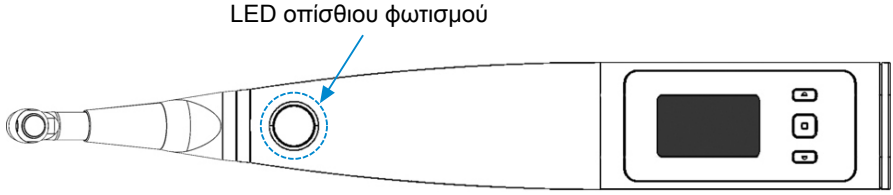
Ενεργοποίηση ή απενεργοποίηση της ηχητικής ειδοποίησης όταν η λειτουργία CCW είναι ενεργή.

Χρησιμοποιήστε τα κουμπιά «Μετακίνηση προς τα πάνω» (1) ή «Μετακίνηση προς τα κάτω» (2) για να ενεργοποιήσετε ή να απενεργοποιήσετε την ηχητική ειδοποίηση κατά την περιστροφή της λειτουργίας CCW.

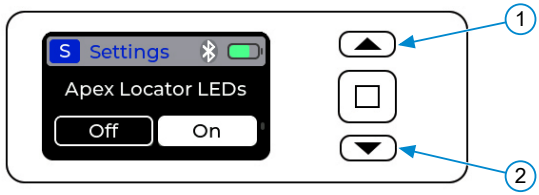


6.4.4.7 Ενδείξεις LED του εντοπιστή ακρορριζίου

Ενεργοποιήστε ή απενεργοποιήστε τα LED οπίσθιου φωτισμού στον Βασικό Διακόπτη ώστε να αναβοσβήνουν ανάλογα με τη θέση του ακρορριζίου.



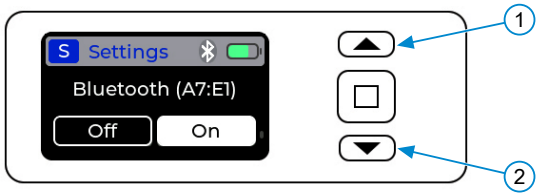
Χρησιμοποιήστε τα κουμπιά «Μετακίνηση προς τα πάνω» (1) ή «Μετακίνηση προς τα κάτω» (2) για να ενεργοποιήσετε ή να απενεργοποιήσετε τη λειτουργία αναβοσβήματος των LED.



6.4.4.8 Bluetooth

Η λειτουργία Bluetooth προορίζεται αποκλειστικά για σκοπούς σέρβις, όπως ενημερώσεις λογισμικού. Για να ενεργοποιήσετε ή να απενεργοποιήσετε το Bluetooth στη συσκευή ενδοδοντικού μοτέρ:

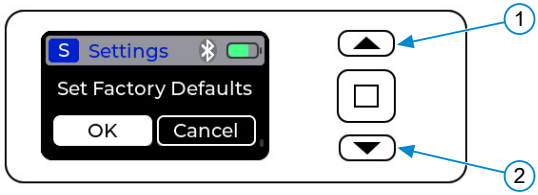
Χρησιμοποιήστε τα κουμπιά «Μετακίνηση προς τα πάνω» (1) ή «Μετακίνηση προς τα κάτω» (2) για να ενεργοποιήσετε ή να απενεργοποιήσετε τη λειτουργία Bluetooth.



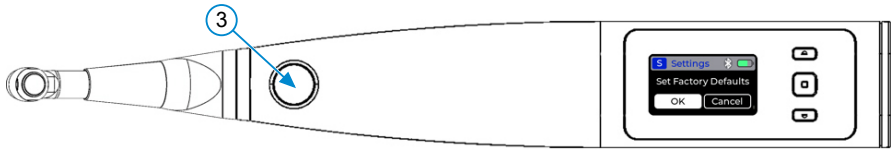
6.4.4.9 Επαναφορά εργοστασιακών ρυθμίσεων

Αυτή η επιλογή σας επιτρέπει να επαναφέρετε όλες τις παραμέτρους που έχουν προσαρμοστεί από τον χρήστη στις αρχικές τους ρυθμίσεις.

- Χρησιμοποιήστε τα κουμπιά «Μετακίνηση προς τα πάνω» (1) ή «Μετακίνηση προς τα κάτω» (2) για να επιλέξετε «OK».



- Πατήστε το κουμπί «Βασικός Διακόπτης» (3) για να επαναφέρετε τις προεπιλεγμένες ρυθμίσεις.



Πληροφορίες

Μόλις ολοκληρωθεί η επαναφορά των παραμέτρων που είχαν τροποποιηθεί από τον χρήστη, δεν μπορούν να ανακτηθούν.

6.4.5 Μέτρηση ριζικού σωλήνα

Το **X-Smart® Go** διαθέτει ενσωματωμένο εντοπιστή ακρορριζίου για τον προσδιορισμό του μήκους του ριζικού σωλήνα.

Ο εντοπιστής ακρορριζίου μπορεί να χρησιμοποιηθεί με 2 τρόπους:

- Ξεχωριστός προσδιορισμός μήκους: Το μήκος εργασίας προσδιορίζεται χειροκίνητα (χωρίς το μοτέρ) με χρήση του κλιπ ρίνης και του κλιπ χείλους.
- Συνδυαστικός προσδιορισμός μήκους (βλ. [▶ 6.4.6.1]): Το μήκος εργασίας προσδιορίζεται όσο εκτελείται η προετοιμασία του ριζικού σωλήνα. Επομένως, το μοτέρ και ο εντοπιστής ακρορριζίου είναι ταυτόχρονα ενεργοποιημένα, χρησιμοποιώντας την ενδοδοντική ρίνη μέσα στη γωνιακή χειρολαβή και το κλιπ χείλους.

6.4.5.1 Ξεχωριστός προσδιορισμός μήκους (με ρίνη χειρός)

Ενεργοποιήστε τη συσκευή και επιλέξτε τη λειτουργία AL (βλ. [▶ 6.4.3]).

Ο εντοπιστής ακρορριζίου μπορεί να ρυθμιστεί για οριζόντια ή κάθετη προβολή.

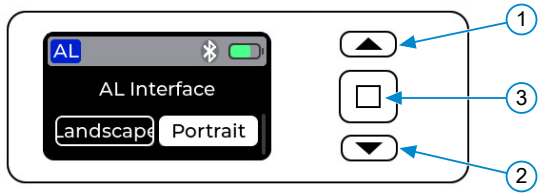


Κάθετη διεπαφή

Οριζόντια διεπαφή



Πατήστε και κρατήστε πατημένο το κουμπί «Βασικές Ρυθμίσεις» (3) για να αποκτήσετε πρόσβαση και να τροποποιήσετε τις ρυθμίσεις AL. Πατήστε το κουμπί «Βασικές Ρυθμίσεις» (3) για να φτάσετε στην επιλογή διεπαφής AL.

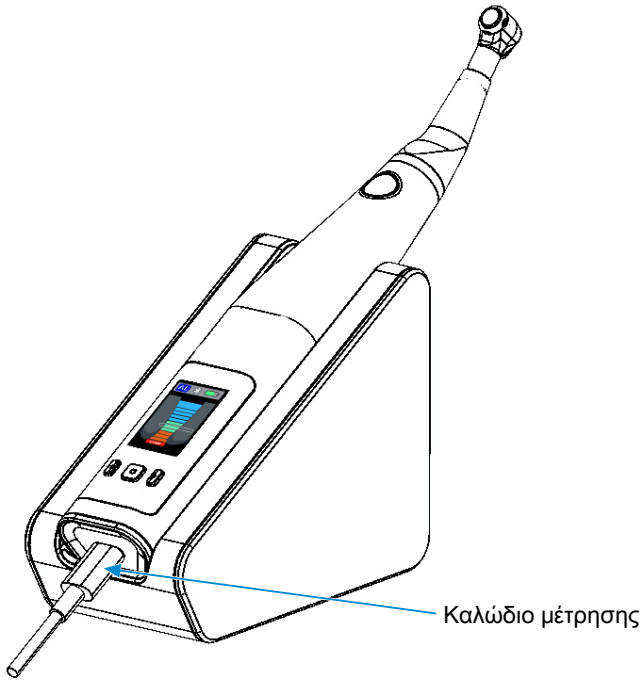


Χρησιμοποιήστε τα κουμπιά «Μετακίνηση προς τα πάνω» (1) ή «Μετακίνηση προς τα κάτω» (2) για να αλλάξετε τη διεπαφή AL μεταξύ οριζόντιας και κάθετης προβολής.

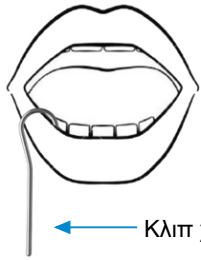
Πατήστε το κουμπί «Βασικός Διακόπτης» για να αποθηκεύσετε τις ρυθμίσεις και να εξέλθετε.

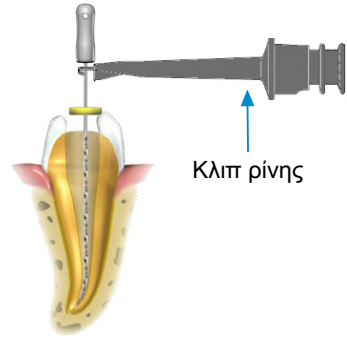
Πριν συνδέσετε το καλώδιο μέτρησης με το ενσωματωμένο κλιπ χείλους και κλιπ ρίνης στον ασθενή, συνδέστε το καλώδιο μέτρησης στην υποδοχή της συσκευής.

Για βέλτιστη γωνία θέασης της οθόνης, τοποθετήστε τη χειρολαβή στο power bank.



Τοποθετήστε το κλιπ χείλους στο χείλος του ασθενούς και εισάγετε προσεκτικά τη ρίνη στον ριζικό σωλήνα, συνδέοντας το κλιπ ρίνης στον μεταλλικό άξονα της ρίνης.

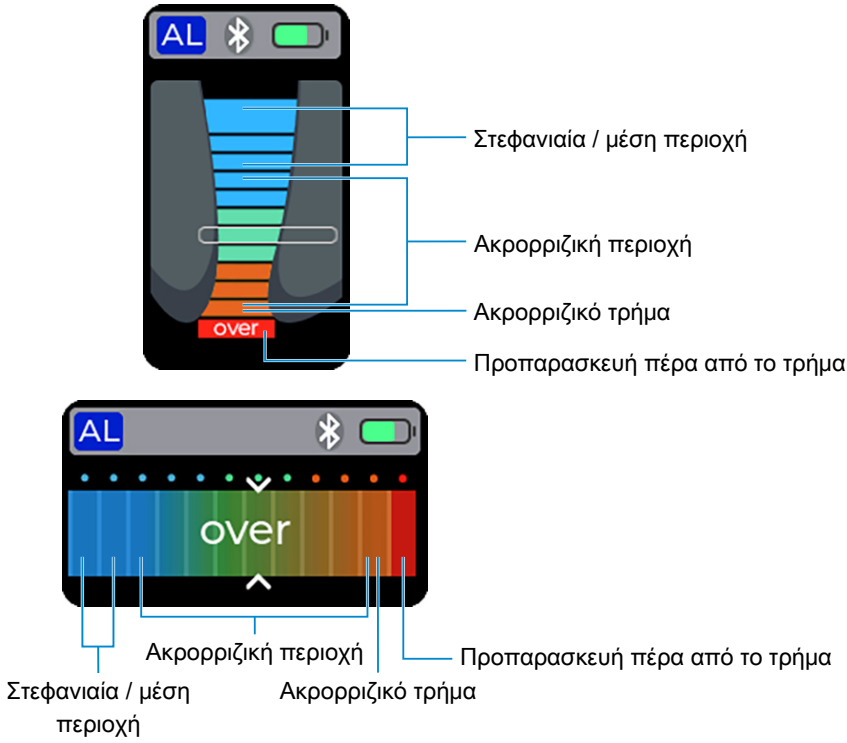




Πληροφορίες

Για να διασφαλιστεί η βέλτιστη απόδοση, το μέγεθος της ρίνης θα πρέπει να προσαρμοστεί στη διάμετρο του ριζικού σωλήνα.

Δύο αρχικά ηχητικά σήματα (μπιπ) υποδεικνύουν ότι το κύκλωμα μέτρησης είναι κλειστό και ξεκινά ο προσδιορισμός του μήκους. Η κίνηση της ρίνης μέσα στον ριζικό σωλήνα εμφανίζεται στην οθόνη.



Πληροφορίες

Η απουσία των δύο ηχητικών σημάτων (μπιπ) υποδεικνύει λανθασμένη σύνδεση. Αποσυνδέστε το καλώδιο μέτρησης από τον ασθενή και ελέγξτε τις συνδέσεις των καλωδίων, καθαρίστε το κλιπ ρίνης και το κλιπ χείλους, υγράνετε τον ριζικό σωλήνα, αν είναι απαραίτητο, και ξεκινήστε ξανά.

Δεν απαιτούνται άλλες ρυθμίσεις πριν από την έναρξη του εντοπισμού του ακρορριζίου.

Ο εντοπιστής ακρορριζίου μπορεί επίσης να ενεργοποιηθεί αυτόματα από οποιοδήποτε πρόγραμμα μνήμης, συνδέοντας το κλιπ ρίνης στη ρίνη χειρός ενώ το κλιπ χείλους είναι τοποθετημένο. Σε αυτήν τη λειτουργία εμφανίζεται μόνο η οριζόντια διεπαφή.

6.4.5.2 Εντοπισμός ακρορριζίου

Προωθήστε την ενδοδοντική ρίνη αργά μέσα στον ριζικό σωλήνα. Οι πρώτες δύο μπλε γραμμές αντιστοιχούν στην στεφανιαία / μέση περιοχή. Καθώς η ρίνη προχωρά στον ριζικό σωλήνα, οι επόμενες πράσινες γραμμές στην ακρορριζική περιοχή ενεργοποιούνται σταδιακά και το διάστημα μεταξύ των ηχητικών σημάτων μικραίνει.

Πληροφορίες

Η ένδειξη των γραμμών στην οθόνη του ενδοδοντικού μοτέρ **X-Smart® Go** δεν αντιπροσωπεύει ένα διακριτό μήκος ή απόσταση σε mm ή άλλες γραμμικές μονάδες. Υποδεικνύει απλώς την πρόοδο της ρίνης προς το ακρορρίζιο.

Όταν φτάσετε στην τελευταία πορτοκαλί γραμμή, ακούγεται ένας σταθερός ηχητικός τόνος. Η ένδειξη της τελευταίας πορτοκαλί γραμμής στην οθόνη του ενδοδοντικού μοτέρ **X-Smart® Go** σχετίζεται με τη θέση της ρίνης στο ακρορριζικό τρήμα.

6.4.5.3 Προπαρασκευή πέρα από το τρήμα

Η κόκκινη γραμμή (over) και ένα ηχητικό προειδοποιητικό σήμα (γρήγορο διακοπτόμενο σήμα) επισημαίνουν ότι η ρίνη έχει περάσει το ακρορριζικό τρήμα.

6.4.5.4 Ολοκλήρωση των μετρήσεων

- Πριν βγάλετε το καλώδιο μέτρησης από την υποδοχή της συσκευής, αποσυνδέστε το κλιπ χείλους και το κλιπ ρίνης από τον ασθενή.
- Μετακινήστε τον αναστολέα ρίνης στο επιλεγμένο σημείο αναφοράς του δοντιού.
- Βγάλτε προσεκτικά τη ρίνη από τον ριζικό σωλήνα και μετρήστε το μήκος του ακρορριζίου ανάμεσα στον αναστολέα και το άκρος της ρίνης.

Πληροφορίες

Ο προσδιορισμός του μήκους εργασίας για τη διαμόρφωση του ριζικού σωλήνα αποτελεί θέμα επαγγελματικής κρίσης του οδοντιάτρου. Στις περισσότερες περιπτώσεις, η αφαίρεση 0,5 mm από το μετρούμενο μήκος του ακρορριζικού τρήματος παρέχει κλινικά αποδεκτό μήκος εργασίας. Ωστόσο, σε κάθε περίπτωση ο οδοντίατρος πρέπει να καθορίσει το κατάλληλο μήκος εργασίας με βάση την εμπειρία του, τις ενδείξεις του εντοπιστή ακρορριζίου, τις ακτινογραφίες και άλλα διαθέσιμα δεδομένα.

6.4.5.5 Έλεγχος σύνδεσης καλωδίων

Σε περίπτωση που δεν ανιχνευθεί ένδειξη μέτρησης, πρέπει να πραγματοποιηθεί έλεγχος σύνδεσης καλωδίων. Το ενδοδοντικό μοτέρ **X-Smart® Go** περιλαμβάνει μια δυνατότητα ελέγχου σύνδεσης, ώστε να είναι δυνατός ο έλεγχος των καλωδίων:

- Συνδέστε το καλώδιο μέτρησης με το ενσωματωμένο κλιπ ρίνης και κλιπ χείλους και ενεργοποιήστε τη συσκευή.
- Συνδέστε το μεταλλικό μέρος του κλιπ ρίνης στο κλιπ χείλους. Βεβαιωθείτε ότι τα παρελκόμενα έχουν καθαριστεί σωστά πριν από τον έλεγχο.

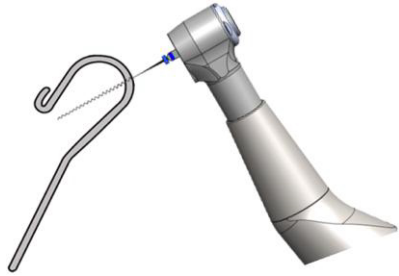


- Στην οθόνη πρέπει να εμφανιστεί το εικονίδιο  «Έλεγχος σύνδεσης καλωδίων».



- Εάν δεν εμφανιστεί κανένα εικονίδιο, το κλιπ ρίνης ή το καλώδιο μέτρησης πρέπει να αντικατασταθεί.

- Επαναλάβετε τον έλεγχο και με το κλιπ χείλους και την ενδοδοντική ρίνη συνδεδεμένα στη γωνιακή χειρολαβή.

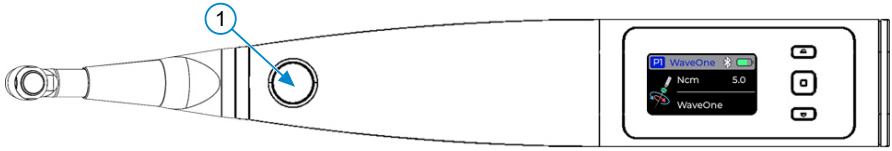


6.4.6 Διαδικασία

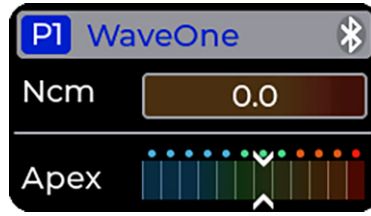
Επιλέξτε το πρόγραμμα μνήμης που είναι κατάλληλο για τη θεραπεία που πρόκειται να εκτελεστεί. Εισάγετε την ενδοδοντική ρίνη στη γωνιακή χειρολαβή και βεβαιωθείτε ότι οι παράμετροι λειτουργίας αντιστοιχούν στη ρίνη που έχει επιλεγεί.



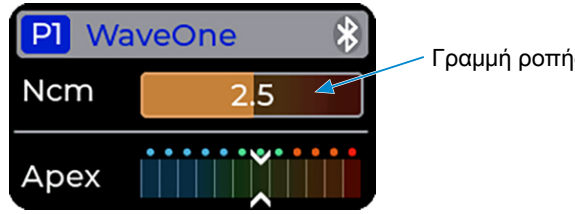
- Εισάγετε απαλά την ενδοδοντική ρίνη στον ριζικό σωλήνα και πατήστε μία φορά το κουμπί Έναρξη/Διακοπή λειτουργίας μοτέρ (1) για να ξεκινήσει η λειτουργία του μοτέρ. Μην κρατάτε πατημένο το κουμπί.



- Κατά τη λειτουργία του μοτέρ, η γραμμή ροπής εμφανίζεται στο πάνω μέρος της οθόνης και η κλίμακα του εντοπιστή ακρορριζίου εμφανίζεται στο κάτω μέρος της οθόνης.

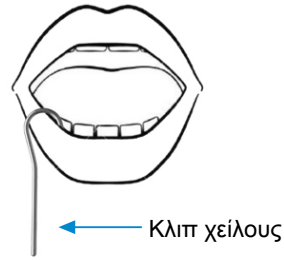


- Καθώς το επίπεδο ροπής αυξάνεται, η γραμμή ροπής γεμίζει από πορτοκαλί σε κόκκινο και η αριθμητική τιμή της ροπής αλλάζει αναλόγως.

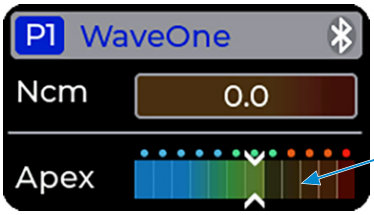


6.4.6.1 Συνδυαστικός προσδιορισμός μήκους

Το μήκος εργασίας προσδιορίζεται όσο εκτελείται η προετοιμασία του ριζικού σωλήνα. Για να χρησιμοποιήσετε τον εντοπιστή ακρορριζίου, τοποθετήστε το προστατευτικό κάλυμμα σιλικόνης στη γωνιακή χειρολαβή (μετά από αποστείρωση), συνδέστε το καλώδιο μέτρησης στη χειρολαβή και τοποθετήστε το κλιπ χείλους στο χείλος του ασθενούς (δεν χρειάζεται να συνδεθεί το κλιπ ρίνης).



- Κατά την προετοιμασία του ριζικού σωλήνα, οι ενδείξεις του εντοπιστή ακρορριζίου εμφανίζονται στην κάτω κλίμακα της οθόνης.



Πληροφορίες

Η ένδειξη των γραμμών στην οθόνη του ενδοδοντικού μοτέρ **X-Smart® Go** δεν αντιπροσωπεύει ένα διακριτό μήκος ή απόσταση σε mm ή άλλες γραμμικές μονάδες. Υποδεικνύει απλώς την πρόοδο της ρίνης προς το ακρορρίζιο.

7 Συντήρηση και επανεπεξεργασία

7.1 Γενικές συστάσεις

- Η συσκευή δεν περιέχει μέρη που επιδέχονται συντήρηση από τον χρήστη. Οι εργασίες σέρβις και επισκευής θα πρέπει να εκτελούνται μόνο από εκπαιδευμένο στο εργοστάσιο προσωπικό του σέρβις.
- Μετά από κάθε χρήση, όλα τα αντικείμενα που ήρθαν σε επαφή με μολυσματικούς παράγοντες πρέπει να υποβληθούν σε πλήρη κύκλο επανεπεξεργασίας ο οποίος περιλαμβάνει:
  1. Προκαθαρισμός: χρησιμοποιήστε μαντηλάκια μίας χρήσης ή ένα μαλακό πανί εμποτισμένο με απολυμαντικό και απορρυπαντικό διάλυμα (βακτηριοκτόνο, μυκητοκτόνο διάλυμα χωρίς αλδεΰδες), σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή. Σας συνιστούμε να χρησιμοποιείτε μόνο απολυμαντικό διάλυμα που είναι εγκεκριμένο για την αποτελεσματικότητά του (κατάλογος VAH/DGHM, σήμανση CE, έγκριση FDA). Η χρήση χημικών ουσιών ενδέχεται να προκαλέσει ζημιά στον εξοπλισμό. Συνιστούμε μαντηλάκια μίας χρήσης (π.χ. CaviWipes™ ή CaviCide™).
  2. Σχολαστικός καθαρισμός.
  3. Απολύμανση.
  4. Αποστείρωση (για εξαρτήματα που μπορούν να αποστειρωθούν).

- Τα ακόλουθα εξαρτήματα πρέπει να υποβάλλονται σε επανεπεξεργασία πριν από την πρώτη χρήση και μεταξύ κάθε ασθενούς: η γωνιακή χειρολαβή και το προστατευτικό του κάλυμμα σιλικόνης, το κλιπ χείλους και το κλιπ ρίνης.
- Η χειρολαβή, το power bank, το καλώδιο μέτρησης και ο φορτιστής δεν μπορούν να αποστειρωθούν, αλλά πρέπει να απολυμαίνονται μεταξύ των ασθενών χρησιμοποιώντας τη διαδικασία καθαρισμού και απολύμανσης (με μαντηλάκι).
- Όλα τα κατεστραμμένα εξαρτήματα πρέπει να απορρίπτονται άμεσα. Τα βρώμικα εξαρτήματα πρέπει να καθαρίζονται, να απολυμαίνονται και να αποστειρώνονται σύμφωνα με τη διαδικασία που περιγράφεται στην ενότητα [▶ 7.3].
- Ο μέγιστος αριθμός κύκλων αποστείρωσης είναι:
  - Κλιπ ρίνης: 200.
  - Κλιπ χείλους: 200.
  - Γωνιακή χειρολαβή: 200.
  - Προστατευτικό κάλυμμα σιλικόνης: 200.

7.2 Επισκόπηση των μερών που υποβάλλονται σε επανεπεξεργασία

Μέρος	Καθαρισμός και απολύμανση			Αποστείρωση με ατμό
	Χειροκίνητα		Αυτοματοποιημένα	
	Μαντηλάκι	Βούρτσα (μόνο καθαρισμός)	Πλυντήριο για απολύμανση*	
Χειρολαβή με μοτέρ	X			
Power bank	X			
Καλώδιο μέτρησης	X			
Φορτιστής	X			
Γωνιακή χειρολαβή		X	X	X
Προστατευτικό κάλυμμα σιλικόνης		X	X	X
Κλιπ χείλους		X		X
Κλιπ ρίνης		X		X

X: Απαιτούμενο στάδιο επανεπεξεργασίας

**: Εξοπλισμός καθαρισμού και απολύμανσης*

7.3 Διαδικασία καθαρισμού, απολύμανσης και αποστείρωσης

Πρόλογος

Για λόγους υγιεινής και ασφάλειας, το κλιπ χείλους, το κλιπ ρίνης, η γωνιακή χειρολαβή και το προστατευτικό κάλυμμα σιλικόνης πρέπει να καθαρίζονται, να απολυμαίνονται και να αποστειρώνονται πριν από κάθε χρήση, ώστε να αποφεύγεται τυχόν διασταυρούμενη επιμόλυνση μεταξύ των ασθενών. Αυτό αφορά τόσο την πρώτη χρήση όσο και τις επόμενες χρήσεις. Έχετε υπόψη ότι η χειρολαβή της συσκευής, το power bank, ο φορτιστής και το καλώδιο μέτρησης δεν μπορούν να αποστειρωθούν.

Γενικές συστάσεις

- Χρησιμοποιείτε μόνο διάλυμα το οποίο είναι εγκεκριμένο για την αποτελεσματικότητά του (κατάλογος VAH/DGHM, σήμανση CE, έγκριση FDA) και σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης του κατασκευαστή του απολυμαντικού διαλύματος. Για όλα τα μεταλλικά εργαλεία συνιστάται η χρήση αντιδιαβρωτικών μέσων απολύμανσης και καθαρισμού.
- Για τη δική σας ασφάλεια, χρησιμοποιείτε μέσα ατομικής προστασίας (γάντια, γυαλιά, μάσκα).
- Ο χρήστης είναι υπεύθυνος για την αποστείρωση του προϊόντος στον πρώτο κύκλο λειτουργίας και σε κάθε περαιτέρω χρήση, καθώς και για τη χρήση εργαλείων που έχουν υποστεί ζημιά ή βρόμικων εργαλείων, όποτε συμβαίνει, μετά την αποστείρωση.
- Περιορισμοί στην επανεπεξεργασία:
  η παρουσία ελαττωμάτων, όπως ρωγμών, παραμορφώσεων (κάμψης, συστροφής), διάβρωσης, απώλειας χρώματος, αποτελούν ενδείξεις ότι τα εργαλεία δεν δύνανται να ανταποκριθούν στις απαιτήσεις της προβλεπόμενης χρήσης σύμφωνα με το απαιτούμενο επίπεδο ασφάλειας.
- Χρησιμοποιείτε μόνο καθαρό νερό σε όλα τα βήματα καθαρισμού και έκπλυσης.

Διαδικασία βήμα προς βήμα

Χειρολαβή με μοτέρ, Power bank, Καλώδιο μέτρησης και Φορτιστής

Καθαρισμός και απολύμανση (Μαντηλάκι):

- Μετά από κάθε χρήση σε ασθενή, αφαιρέστε και απορρίψτε το προστατευτικό κάλυμμα της χειρολαβής.
- Καθαρίστε και απολυμάνετε τη χειρολαβή με μοτέρ, το power bank, το καλώδιο μέτρησης και τον φορτιστή χρησιμοποιώντας μαντηλάκι μίας χρήσης ή μαλακό ύφασμα εμποτισμένο με απολυμαντικό διάλυμα εγκεκριμένης αποτελεσματικότητας (καταχώριση VAH/DGHM, σήμανση CE, έγκριση FDA), και πάντα σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή του απολυμαντικού διαλύματος.
- Συνιστούμε μαντηλάκια μίας χρήσης (π.χ. CaviWipes™ ή CaviCide™). Για σχολαστικό καθαρισμό και απολύμανση με μαντηλάκι, τηρείτε πάντα τις οδηγίες του κατασκευαστή του απολυμαντικού.
- Αφού ολοκληρωθεί ο απαιτούμενος χρόνος δράσης του απολυμαντικού, σκουπίστε το με στεγνό, καθαρό και χωρίς χνούδι πανί. Δεν θα πρέπει να έχουν παραμείνει ορατές ακαθαρσίες ή υγρά πάνω στο εργαλείο μετά την απολύμανση.
- Ελέγξτε τη συσκευή κάτω από έντονο φωτισμό (τουλάχιστον 500 lux). Εάν εξακολουθεί να μην είναι καθαρό, επαναλάβετε τη διαδικασία.
- Αφήστε τη χειρολαβή με μοτέρ να στεγνώσει πλήρως πριν από την επόμενη χρήση ή πριν την τοποθέτηση νέου προστατευτικού καλύμματος.



⚠ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Σε περίπτωση χρήσης απολυμαντικού και καθαριστικού διαλύματος, μην το ψεκάζετε απευθείας πάνω στα εξαρτήματα της συσκευής. Χρησιμοποιήστε μαλακό πανί εμποτισμένο με το διάλυμα.

Γωνιακή χειρολαβή, Προστατευτικό κάλυμμα σιλικόνης, Κλιπ χείλους και Κλιπ ρίνης

Καθαρισμός, απολύμανση και αποστείρωση:

Βήμα	Διαδικασία	Οδηγίες	Λεπτομέρειες και προειδοποιήσεις
1	Αποσυναρμολόγηση	• Αποσυνδέστε την ενδοδοντική ρίνη και αποχωρίστε τη γωνιακή χειρολαβή από τη χειρολαβή με μοτέρ. Εφόσον εφαρμόζεται, αφαιρέστε το προστατευτικό κάλυμμα σιλικόνης από τη γωνιακή χειρολαβή. • Αποσυνδέστε το καλώδιο μέτρησης από τη συσκευή και αφαιρέστε το κλιπ χείλους και το κλιπ ρίνης από το καλώδιο μέτρησης.	Για τη δική σας ασφάλεια, χρησιμοποιείτε μέσα ατομικής προστασίας (γάντια, γυαλιά, μάσκα).

Βήμα	Διαδικασία	Οδηγίες	Λεπτομέρειες και προειδοποιήσεις
2	Προ-απολύμανση	Προαπολυμάνετε τη γωνιακή χειρολαβή, το προστατευτικό κάλυμμα σιλικόνης, το κλιπ χείλους και το κλιπ ρίνης αμέσως μετά τη χρήση με απολυμαντικά μαντηλάκια (για τουλάχιστον 30 δευτερόλεπτα), διασφαλίζοντας ότι ολόκληρη η επιφάνεια έχει νοτίσει (δώστε ιδιαίτερη προσοχή στα δυσπρόσιτα σημεία: το μπουτόν, το τσοκ της γωνιακής χειρολαβής και τις συνδέσεις των επιμέρους μερών).	• Ακολουθήστε τις οδηγίες του κατασκευαστή των πανιών απολύμανσης. • Χρησιμοποιείτε απολυμαντικό διάλυμα το οποίο είναι εγκεκριμένο για την αποτελεσματικότητά του (κατάλογος VAH/DGHM, σήμανση CE, έγκριση FDA) και σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή του απολυμαντικού διαλύματος. • Χρησιμοποιείτε μόνο πανιά που δεν δεσμεύουν πρωτεΐνες (δηλ. χωρίς αλδεΰδες) και δεν περιέχουν χλώριο. Συνιστούμε CaviWipes™ ή CaviCide™μίας χρήσης.

Βήμα	Διαδικασία	Οδηγίες	Λεπτομέρειες και προειδοποιήσεις
3	Χειροκίνητος καθαρισμός (βούρτσα)	• Καλή έκπλυση (για 1 λεπτό τουλάχιστον) σε τρεχούμενο νερό (θερμοκρασία περιβάλλοντος), συμπεριλαμβανομένου του χειροκίνητου βουρτσίσματος για 15 δευτερόλεπτα τουλάχιστον. • Ελέγξτε τη συσκευή κάτω από έντονο φωτισμό (τουλάχιστον 500 lux). Εάν εξακολουθεί να μην είναι καθαρό, επαναλάβετε τη διαδικασία. • Μετά τον καθαρισμό, δεν θα πρέπει να παρατηρούνται ορατές ακαθαρσίες πάνω στα παρελκόμενα. • Λιπάνετε τη γωνιακή χειρολαβή μετά τον καθαρισμό.	• Χρησιμοποιήστε νερό βρύσης για την έκπλυση. • Σε κάθε περίπτωση, βουρτσίστε τη γωνιακή χειρολαβή με μαλακή βούρτσα (από νάιλον, πολυπροπυλένιο ή ακρυλικό υλικό), και ειδικότερα τους περιορισμένους χώρους: το μπουτόν, το τσοκ της γωνιακής χειρολαβής και τις συνδέσεις των επιμέρους μερών. • Η βούρτσα πρέπει να απολυμαίνεται και να καθαρίζεται, και πρέπει να την αλλάζετε καθημερινά. • Το κλιπ ρίνης πρέπει να ενεργοποιείται κατά τη διαδικασία καθαρισμού (να το πιέζετε και να το αφήνετε αρκετές φορές).

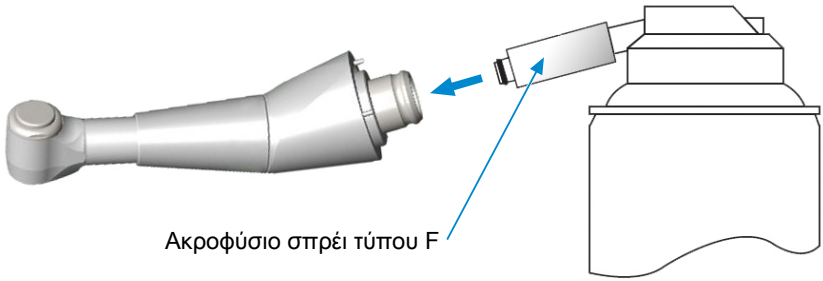
Βήμα	Διαδικασία	Οδηγίες	Λεπτομέρειες και προειδοποιήσεις
4	Αυτόματος καθαρισμός με πλυντήριο για απολύμανση *Μόνο για τη γωνιακή χειρολαβή και το προστατευτικό κάλυμμα σιλικόνης*	• Τοποθετήστε τη γωνιακή χειρολαβή και το κάλυμμα σιλικόνης σε βάση από ανοξείδωτο χάλυβα ή τιτάνιο, ώστε να αποφεύγεται η επαφή μεταξύ των αντικειμένων. • Τοποθετήστε τη βάση στο πλυντήριο για απολύμανση και εκτελέστε τον εγκεκριμένο κύκλο, π.χ. καθαρισμός στους 65°C (149°F) για 5 λεπτά και απολύμανση στους 90°C (194°F) για 5 λεπτά (τιμή Ao > 3000). • Χρησιμοποιήστε ένα απορρυπαντικό με καθαριστικές ιδιότητες, όπως το Neodisher Mediclean Forte σε συγκέντρωση 0,4%. • Βεβαιωθείτε ότι όλα τα μέρη είναι απολύτως στεγνά μετά τον κύκλο. Σκουπίστε τυχόν κατάλοιπα υγρού με μη πλεκτό πανί μίας χρήσης. • Ελέγξτε τη συσκευή κάτω από έντονο φωτισμό (τουλάχιστον 500 lux). Εάν εξακολουθεί να μην είναι καθαρό, επαναλάβετε τη διαδικασία. • Λιπάνετε τη γωνιακή χειρολαβή αμέσως μετά από θερμική απολύμανση.	Το πλυντήριο για απολύμανση πρέπει να είναι εγκεκριμένο από τον κατασκευαστή του για τον καθαρισμό και την απολύμανση των συγκεκριμένων προϊόντων και να συμμορφώνεται με το πρότυπο ISO 15883-1/-2, π.χ. 90°C (194°F) με χρόνο παραμονής 5 λεπτών. Ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης της συσκευής για την αντίστοιχη εφαρμογή.

Βήμα	Διαδικασία	Οδηγίες	Λεπτομέρειες και προειδοποιήσεις
5	Συσκευασία	• Η γωνιακή χειρολαβή πρέπει να λιπαίνεται σύμφωνα με την ενότητα «Λίπανση της γωνιακής χειρολαβής [▶ 7.4]», πριν την αποστείρωση. • Συσκευάστε σε σακουλάκια αποστείρωσης, σε συσκευασία κατάλληλη για αποστείρωση και αποθήκευση.	Χρησιμοποιήστε συσκευασία που είναι ανθεκτική σε θερμοκρασίες μέχρι 141°C (286°F) και η οποία συμμορφώνεται στις απαιτήσεις του προτύπου ISO 11607.
6	Αποστείρωση με ατμό	Αποστείρωση με ατμό στους: 135°C (275°F) για 10 λεπτά Χρόνος στεγνώματος μετά την αποστείρωση – 30 λεπτά Ή 134°C (273°F) για 3 λεπτά Χρόνος στεγνώματος μετά την αποστείρωση – 20 λεπτά	• Όλα τα αποστειρωμένα εξαρτήματα: γωνιακή χειρολαβή, προστατευτικό κάλυμμα σιλικόνης, κλιπ χείλους (όλες οι παραλλαγές) και κλιπ ρίνης (όλες οι παραλλαγές) πρέπει να υποβάλλονται σε αποστείρωση με ατμό μετά τον καθαρισμό και την απολύμανση. • Οι ατμοαποστειρωτές πρέπει να πληρούν τις απαιτήσεις του EN 13060, κλάση B ή κλάση S και να είναι κατάλληλοι για την αποστείρωση αυτών των προϊόντων. • Ακολουθήστε τις διαδικασίες συντήρησης και λειτουργίας του αυτόκαυστου σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή.

Βήμα	Διαδικασία	Οδηγίες	Λεπτομέρειες και προειδοποιήσεις
7	Αποθήκευση	Διατηρείτε όλα τα αποστειρωμένα εργαλεία στα σακουλάκια αποστείρωσης σε στεγνό και καθαρό περιβάλλον.	Η αποστείρωση δεν μπορεί να διασφαλιστεί εάν η συσκευασία είναι ανοιχτή ή κατεστραμμένη (ελέγξτε τη συσκευασία πριν τη χρήση των εξαρτημάτων).

7.4 Λίπανση της γωνιακής χειρολαβής

- Πρέπει να λιπάνετε τη γωνιακή χειρολαβή μόνο με ειδικό σπρέι. Σας συνιστούμε να χρησιμοποιήσετε KaVo Spray ή W&H Service Oil MD-400.
- Η λίπανση της γωνιακής χειρολαβής είναι υποχρεωτική μετά από κάθε χρήση και πριν από την αποστείρωση.
  - Βιδώστε το ακροφύσιο ψεκασμού στο δοχείο του σπρέι με περίπου 10 στροφές.



  - Εισάγετε το ακροφύσιο ψεκασμού στο πίσω μέρος της γωνιακής χειρολαβής.
  - Κρατήστε τη γωνιακή χειρολαβή σταθερά για να αποφευχθεί η αποκόλλησή της λόγω της πίεσης του σπρέι και λιπάνετε για 2–3 δευτερόλεπτα, μέχρι να εμφανιστεί λάδι από την κεφαλή της γωνιακής χειρολαβής.
  - Πριν συνδέσετε τη λιπασμένη γωνιακή χειρολαβή στη χειρολαβή με μοτέρ, σκουπίστε το πλεονάζον λάδι. Τοποθετήστε την στο άκρο της ή ακουμπήστε την σε μια γωνία ώστε το λάδι να ρέει με τη βαρύτητα. Συνδέστε την αφότου έχει στραγγίξει το πλεονάζον λάδι.



⚠ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

- Μη λιπαίνετε τη χειρολαβή με μοτέρ.
- Μη χρησιμοποιείτε ποτέ το δοχείο του σπρέι ανάποδα.

8 Αντιμετώπιση προβλημάτων

8.1 Αντιμετώπιση προβλημάτων

Ελέγξτε την παρακάτω λίστα, σε περίπτωση προβλημάτων με το ενδοδοντικό μοτέρ σας **X-Smart® Go**. Εάν το πρόβλημα παραμένει μετά την εφαρμογή των προτεινόμενων λύσεων, επικοινωνήστε με τον διανομέα σας.



⚠ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Οι παρακάτω παράγοντες που σχετίζονται με τους ασθενείς ενδέχεται να εμποδίσουν τις ακριβείς ενδείξεις του εντοπιστή ακρορριζίου:

- Φραγμένοι ριζικοί σωλήνες.
- Δόντια με μεγάλα ακρορρίζια.
- Κάταγμα ή διάτρηση ρίζας.
- Μεταλλικές στεφάνες ή γέφυρες αν έρχονται σε επαφή με το κλιπ ρίνης ή χείλους.

#	Πρόβλημα	Πιθανή αιτία	Λύση
1	Η συσκευή δεν ενεργοποιείται με πάτημα του κουμπιού «Βασικός διακόπτης».	Το κουμπί δεν λειτουργεί σωστά.	Δοκιμάστε να πατήσετε το κουμπί «Βασικός Διακόπτης» αρκετές φορές. Αν η συσκευή εξακολουθεί να μην ενεργοποιείται, επικοινωνήστε με τον τοπικό διανομέα.
		Η μπαταρία είναι αφόρτιστη.	Φορτίστε την μπαταρία.
		Ηλεκτρονική δυσλειτουργία.	Επικοινωνήστε με τον τοπικό διανομέα.
2	Η συσκευή απενεργοποιείται κατά τη διάρκεια της διαδικασίας.	Η ισχύς της μπαταρίας είναι πεσμένη.	Φορτίστε την μπαταρία.

#	Πρόβλημα	Πιθανή αιτία	Λύση
3	Η χειρολαβή με μοτέρ δεν λειτουργεί.	Πιθανώς το πρόγραμμα έχει ρυθμιστεί σε λειτουργία AL.	Αλλάξτε τη λειτουργία του προγράμματος από τη λειτουργία AL.
4	Η συσκευή δεν ανταποκρίνεται ή «παγώνει».	Σφάλμα λογισμικού ή προσωρινό σφάλμα συστήματος.	Εκτελέστε εργοστασιακή επαναφορά. Πατήστε και κρατήστε πατημένο το κουμπί Ενεργοποίησης/Απενεργοποίησης για περίπου 8 δευτερόλεπτα, μέχρι η συσκευή να απενεργοποιηθεί, και στη συνέχεια επανεκκινήστε τη.
5	Η συσκευή δεν φορτίζει ενώ είναι τοποθετημένη στο power bank.	Η μπαταρία του power bank είναι αποφορτισμένη.	Συνδέστε τον φορτιστή στο power bank.
6	Δεν ακούγεται ήχος κατά τη διάρκεια της διαδικασίας.	Ο ήχος είναι ρυθμισμένος στο επίπεδο σίγασης (Mute).	Ρυθμίστε το επίπεδο του ήχου στο μενού «Ρυθμίσεις».

#	Πρόβλημα	Πιθανή αιτία	Λύση
7	Η κλίμακα του εντοπιστή ακρορριζίου στην οθόνη δεν είναι σταθερή κατά τις μετρήσεις του ριζικού σωλήνα.	Δεν υπάρχει καλή επαφή μεταξύ του κλιπ χείλους και του στοματικού βλεννογόνου.	Εξασφαλίστε καλή επαφή μεταξύ του βλεννογόνου και του κλιπ χείλους (τοποθετήστε το κλιπ χείλους στη γωνία του χείλους ετερόπλευρα του υπό θεραπεία δοντιού).
		Το κλιπ ρίνης είναι βρώμικο.	Καθαρίστε το κλιπ ρίνης με μαντηλάκια μίας χρήσης.
		Βαθιά τερηδόνα παρέχει μια αγώγιμη διαδρομή εκτός του ριζικού σωλήνα.	Φράξτε την εξωτερική αγώγιμη διαδρομή.
		Διάτρηση.	Αφαιρέστε τη ρίνη, κλείστε τη διάτρηση και επαναλάβετε τη διαδικασία εντοπισμού του ακρορριζίου, εισάγοντας προσεκτικά τη ρίνη μέσα στον ριζικό σωλήνα.
		Μεγάλος πλευρικός ριζικός σωλήνας.	Δοκιμάστε να συνεχίσετε τη διαδικασία προωθώντας απαλά τη ρίνη.

#	Πρόβλημα	Πιθανή αιτία	Λύση
8	Η μετάδοση του ηλεκτρικού σήματος του εντοπιστή ακρορριζίου έχει διακοπεί. Η συσκευή δεν εμφανίζει την πρόοδο της ρίνης στο εσωτερικό του ριζικού σωλήνα.	Κακή ηλεκτρική επαφή.	Εκτελέστε τη σειρά ελέγχου σύνδεσης του καλωδίου όπως περιγράφεται στο εγχειρίδιο χρήσης, ενότητα [▸ 6.4.5.5].
		Το κλιπ ρίνης δεν είναι σωστά συνδεδεμένο στη ρίνη.	Βάλτε το κλιπ ρίνης πάνω στο μεταλλικό τμήμα της ρίνης, κάτω από την πλαστική λαβή.
		Ο ριζικός σωλήνας έχει υποστεί διάτρηση.	Ελέγξτε τη συγκριτική ακτινογραφία για υποδείξεις.
		Σε περίπτωση επαναληπτικής θεραπείας: τα υπολείμματα της παλαιάς έμφραξης ενδέχεται να φράζουν το ριζικό σωλήνα.	Αφαιρέστε τα υπολείμματα της παλαιάς έμφραξης πριν από τη χρήση.
		Ο ριζικός σωλήνας μπορεί να έχει φράξει από τα κατάλοιπα ενός φαρμάκου (π.χ. υδροξείδιο του ασβεστίου).	Αφαιρέστε τελείως τα κατάλοιπα πριν από τη χρήση.
		Ο ριζικός σωλήνας είναι εξαιρετικά στεγνός.	Εκπλύνετε τον ριζικό σωλήνα με διάλυμα NaCl. Στεγνώστε την κοιλότητα πρόσβασης με βύσμα βάμβακος / φυσητήρα αέρα.
		Η επιλεγμένη ρίνη είναι πολύ μικρή για ένα μεγάλο ριζικό σωλήνα.	Εάν δεν υπάρχει σωστή επαφή με το τείχος του ριζικού σωλήνα, χρησιμοποιήστε ρίνη μεγαλύτερου μεγέθους κατά ISO. Σημαντικό: όταν οι ρίνες εφαρμόζουν ακριβώς, παρέχονται ακριβή αποτελέσματα.
		Ηλεκτρονική δυσλειτουργία.	Επικοινωνήστε με τον τοπικό διανομέα.

#	Πρόβλημα	Πιθανή αιτία	Λύση
9	Η αντίδραση της οθόνης είναι εσφαλμένη: η θέση του ακρορριζικού τρήματος ή η ένδειξη «over» εμφανίζεται στην οθόνη πριν φτάσετε στην ακρορριζική περιοχή.	Βραχυκύκλωμα λόγω περίσσιας υγρού (διάλυμα έκπλυσης, σάλιο, αίμα) στον πολφικό θάλαμο.	Στεγνώστε την κοιλότητα πρόσβασης με βύσμα βάμβακος / φυσητήρα αέρα. Στην περίπτωση αυξημένης αιμορραγίας, περιμένετε να σταματήσει.
		Άμεση επαφή της ρίνης με το ούλο ή με εκβλαστήσεις ούλων ή τη μεταλλική στεφάνη.	Για απομόνωση: κατάλληλη προπαρασκευαστική πλήρωση της κοιλότητας πρόσβασης· χρησιμοποιήστε τον ελαστικό απομονωτήρα.
		Άμεση επαφή της ρίνης με μεταλλικές αποκαταστάσεις (στεφάνη, πείρους στερέωσης στον πολφό, υλικό αμαλγάματος).	Απομονώστε τη ρίνη εισάγοντάς τη σε ένα μικρό σωλήνα απομόνωσης πριν από τη χρήση.

8.2 Ασυνήθιστη διακοπή λειτουργίας

Το ενδοδοντικό μοτέρ μπορεί να σταματήσει να λειτουργεί στις παρακάτω περιπτώσεις:

#	Πρόβλημα	Πιθανή αιτία	Λύση
1	Προσοχή-Κίνδυνος Υπερφόρτωση μοτέρ	Το ενδοδοντικό μοτέρ υπερφορτώνεται συνεχώς, π.χ. όταν η ρίνη κολλήσει στον ριζικό σωλήνα και το μοτέρ δεν μπορεί να περιστραφεί.	Πατήστε το κουμπί «Έναρξη/Διακοπή λειτουργίας μοτέρ» για να ξεκινήσει η λειτουργία του μοτέρ.
2	Χαμηλή μπαταρία	Η ισχύς της μπαταρίας είναι πολύ χαμηλή ή το μοτέρ υπέστη στιγμιαία μεγάλη φόρτιση.	Πατήστε το κουμπί «Έναρξη/Διακοπή λειτουργίας μοτέρ» για να ξεκινήσει η λειτουργία του μοτέρ. Φορτίστε το ενδοδοντικό μοτέρ στο power bank του.
3	E.7	Υπέρταση ή υψηλή θερμοκρασία μοτέρ.	Αφήστε το μοτέρ να κρυώσει.

#	Πρόβλημα	Πιθανή αιτία	Λύση
4	E.11	Η μέγιστη ταχύτητα δεν επιτεύχθηκε κατά την βαθμονόμηση.	Επανεκκινήστε το ενδοδοντικό μοτέρ και προσπαθήστε ξανά να εκτελέσετε τη βαθμονόμηση. Δοκιμάστε χωρίς τη γωνιακή χειρολαβή.
5	E.12	Υψηλό επίπεδο ροπής κατά την βαθμονόμηση.	Δοκιμάστε χωρίς τη γωνιακή χειρολαβή και στη συνέχεια λιπάνετε τη γωνιακή χειρολαβή και δοκιμάστε ξανά.

8.3 ΚΩΔΙΚΟΙ ΣΦΑΛΜΑΤΟΣ

Σε περίπτωση που ανιχνευθεί σφάλμα ή πρόβλημα, το ενδοδοντικό μοτέρ θα σταματήσει και θα εμφανιστεί ένας κωδικός σφάλματος στην οθόνη. Επανεκκινήστε το ενδοδοντικό μοτέρ. Εάν ο κωδικός σφάλματος εμφανιστεί ξανά, σταματήστε τη χρήση του μοτέρ και επικοινωνήστε με τον διανομέα σας. Παρακαλείσθε να αναφέρετε τον κωδικό σφάλματος όταν ζητάτε βοήθεια.

Κωδικός	Περιγραφή	Τι πρέπει να κάνετε
E.1	Το κύριο σύστημα ελέγχου σταμάτησε να ανταποκρίνεται.	Ενεργοποιήστε ξανά το ενδοδοντικό μοτέρ. Εάν το μήνυμα επαναληφθεί, επικοινωνήστε με τον διανομέα σας.
E.2	Ο μηχανισμός μετάδοσης κίνησης του μοτέρ σταμάτησε να ανταποκρίνεται.	Επανεκκινήστε το ενδοδοντικό μοτέρ. Εάν συμβεί ξανά, επικοινωνήστε με τον διανομέα σας.
E.3	Η έκδοση λογισμικού του μηχανισμού μετάδοσης κίνησης του μοτέρ δεν είναι συμβατή.	Επανεκκινήστε το ενδοδοντικό μοτέρ. Εάν συμβεί ξανά, επικοινωνήστε με τον διανομέα σας.
E.4	Η έκδοση λογισμικού της μέτρησης δεν είναι συμβατή.	Επανεκκινήστε το ενδοδοντικό μοτέρ. Εάν συμβεί ξανά, επικοινωνήστε με τον διανομέα σας.
E.8	Η βιβλιοθήκη ρινών του συστήματος δεν λειτουργεί σωστά.	Επανεκκινήστε το ενδοδοντικό μοτέρ. Εάν συμβεί ξανά, επικοινωνήστε με τον διανομέα σας.

Κωδικός	Περιγραφή	Τι πρέπει να κάνετε
E.9	Ο μηχανισμός μετάδοσης κίνησης του μοτέρ δεν μπορεί να επικοινωνήσει με τη μονάδα ελέγχου.	Επανεκκινήστε το ενδοδοντικό μοτέρ. Εάν συμβεί ξανά, επικοινωνήστε με τον διανομέα σας.
E.10	Το μοτέρ δεν ξεκίνησε σωστά.	Επικοινωνήστε με τον τοπικό διανομέα.
E.13	Ο εντοπιστής ακρορριζίου δεν πέρασε με επιτυχία τον αυτοέλεγχο.	Επανεκκινήστε το ενδοδοντικό μοτέρ και προσπαθήστε ξανά να εκτελέσετε τον έλεγχο του εντοπιστή ακρορριζίου. Εάν συμβεί ξανά, επικοινωνήστε με τον διανομέα σας.

9 Εγγύηση

Η χειρολαβή με ενδοδοντικό μοτέρ **X-Smart® Go** και το power bank καλύπτονται με εγγύηση 24 μηνών από την ημερομηνία αγοράς. Η γωνιακή χειρολαβή καλύπτεται από εγγύηση 12 μηνών από την ημερομηνία αγοράς, ενώ τα εξαρτήματα της συσκευής (το καλώδιο μέτρησης, ο φορτιστής, το κλιπ χείλους, το κλιπ ρίνης, το προστατευτικό κάλυμμα σιλικόνης και οι μπαταρίες) καλύπτονται από εγγύηση 6 μηνών από την ημερομηνία αγοράς. Εντός της περιόδου εγγύησης, ο κατασκευαστής αναλαμβάνει, κατά την αποκλειστική του κρίση, να επισκευάσει ή να αντικαταστήσει το ελαττωματικό αντικείμενο χωρίς χρέωση.

Το προϊόν αυτό έχει αναπτυχθεί ειδικά για χρήση στην οδοντιατρική και προορίζεται να λειτουργείται μόνο από κατάλληλα εκπαιδευμένους οδοντιάτρους, σύμφωνα με τις οδηγίες που περιέχονται σε αυτό το εγχειρίδιο. Ωστόσο, ανεξάρτητα από τα παραπάνω, ο χρήστης είναι αποκλειστικά υπεύθυνος για τον καθορισμό της καταλληλότητας του προϊόντος για τον προβλεπόμενο σκοπό και τον τρόπο χρήσης του. Οποιαδήποτε καθοδήγηση σχετικά με την εφαρμογή της τεχνολογίας, προσφερόμενη από τον κατασκευαστή ή εκ μέρους του, είτε γραπτή, προφορική ή με επίδειξη, δεν απαλλάσσει τον οδοντίατρο από την υποχρέωση να ελέγξει το προϊόν και να λάβει όλες τις επαγγελματικές αποφάσεις σχετικά με τη χρήση του.

Εκτός από τις εγγυήσεις που καθορίζονται ρητά σε αυτό το εγχειρίδιο, ο κατασκευαστής δεν παρέχει καμία άλλη εγγύηση ή διαβεβαίωση, ρητή ή σιωπηρή, για το προϊόν, συμπεριλαμβανομένων, χωρίς περιορισμό, εγγυήσεων σχετικά με την εμπορευσιμότητα ή την καταλληλότητα για συγκεκριμένο σκοπό. Οποιοδήποτε αίτημα για ζημιά ή θραύση του προϊόντος κατά τη μεταφορά πρέπει να υποβληθεί στον υπεύθυνο μεταφοράς άμεσα μόλις εντοπιστεί.

Η εγγύηση ισχύει για κανονικές συνθήκες χρήσης. Οποιαδήποτε ζημιά προκληθεί από ατύχημα, κακή χρήση, κατάχρηση, ή λόγω συντήρησης ή τροποποίησης από άτομο μη εξουσιοδοτημένο από τον κατασκευαστή καθιστά την εγγύηση άκυρη.

10 Αποποίηση ευθύνης

Ο κατασκευαστής, οι αντιπρόσωποί του και οι διανομείς του δεν φέρουν καμία ευθύνη ή υποχρέωση προς τους πελάτες ή οποιοδήποτε άλλο πρόσωπο ή οντότητα σχετικά με οποιαδήποτε ευθύνη, απώλεια ή ζημία που προκλήθηκε ή ισχυρίζεται ότι προκλήθηκε άμεσα ή έμμεσα από εξοπλισμό που πωλήθηκε ή παρασχέθηκε από εμάς, συμπεριλαμβανομένων, χωρίς περιορισμό, της διακοπής υπηρεσίας, της απώλειας επιχειρηματικών κερδών ή αναμενόμενων κερδών, ή επακόλουθων ζημιών που προκύπτουν από τη χρήση ή λειτουργία του εξοπλισμού.

Ο κατασκευαστής διατηρεί το δικαίωμα να υλοποιεί αλλαγές και τροποποιήσεις στο προϊόν οποιαδήποτε στιγμή, να αναθεωρεί αυτή τη δημοσίευση και να πραγματοποιεί αλλαγές στο περιεχόμενό της χωρίς υποχρέωση ειδοποίησης οποιουδήποτε για τις αλλαγές, τροποποιήσεις ή αναθεωρήσεις.

11 Πιστοποίηση

Το ενδοδοντικό μοτέρ **X-Smart® Go** συμμορφώνεται με τα ακόλουθα πρότυπα: IEC 60601-1 (Ασφάλεια) και IEC 60601-1-2 (Ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα), συμπεριλαμβανομένων των δοκιμών αντοχής σε αγωγιμότητα και ακτινοβολία, όπως καθορίζεται για εξοπλισμό της Ομάδας 1, Κατηγορίας B.

Το **X-Smart® Go** έχει πιστοποιηθεί με «Σήμανση Συμμόρφωσης CE». Η συσκευή φέρει την ακόλουθη σήμανση αναγνώρισης CE:

CE 0483

12 Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρώπη

Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρώπη, ο οποίος έχει εξουσιοδοτηθεί να αναλαμβάνει δεσμεύσεις εκ μέρους μας:

EU REP

AR Experts B.V.
Boeingavenue 209
1119 PD, Schiphol-Rijk
The Netherlands
info@ar-experts.eu

13 Απορριψη του προϊοντος



Ανακύκλωση: ΜΗΝ ΤΟ ΠΕΤΑΤΕ ΣΤΑ ΣΚΟΥΠΙΔΙΑ! Το παρόν προϊόν και όλα τα εξαρτήματά του πρέπει να ανακυκλώνονται από τον προμηθευτή σας.

14 Αναφορά συμβάντος στον κατασκευαστή

Οι χρήστες θα πρέπει να αναφέρουν στον κατασκευαστή τυχόν σοβαρά συμβάντα σχετικά με τη συσκευή, σε αυτό το email: info@forumtec.net. Τυχόν προσωπικές πληροφορίες που περιέχονται σε αυτό το email θεωρούνται εμπιστευτικές και είναι προσβάσιμες μόνο από εξουσιοδοτημένο προσωπικό.

Οποιοδήποτε σοβαρό συμβάν που έχει προκύψει σε σχέση με τη συσκευή πρέπει επίσης να αναφερθεί στις αρμόδιες αρχές του Κράτους Μέλους στο οποίο εδρεύει ο χρήστης και/ή ο ασθενής.

15 Τεχνικά χαρακτηριστικά

Το ενδοδοντικό μοτέρ **X-Smart® Go** με ενσωματωμένο εντοπιστή ακρορριζίου είναι μια ρυθμιζόμενη ηλεκτρική ιατρική συσκευή και ανήκει στην ακόλουθη κατηγορία ιατρικών συσκευών:

- Εξοπλισμός κατηγορίας II
- Εξοπλισμός με εσωτερική τροφοδοσία
- Εφαρμοζόμενα τμήματα τύπου BF
- Δεν είναι κατάλληλος για χρήση υπό την παρουσία εύφλεκτων αναισθητικών μειγμάτων με αέρα, οξυγόνο ή οξείδιο του αζώτου
- Συνεχής λειτουργία
- Αναμενόμενη διάρκεια ζωής: 3 έτη
- Διείσδυση υγρών – δεν προστατεύεται
- Η συσκευή προορίζεται για εσωτερική χρήση μόνο
- Περιβαλλοντικές συνθήκες κατά την αποθήκευση/μεταφορά:
  - Θερμοκρασία: -20°C έως +60°C (-4°F έως 140°F)
  - Σχετική υγρασία: 10% έως 90%, χωρίς συμπύκνωση
  - Ατμοσφαιρική πίεση: 106 - 50 kPa
- Περιβαλλοντικές συνθήκες κατά τη χρήση της συσκευής:
  - Θερμοκρασία: 10°C έως 40°C (50°F έως 104°F)
  - Σχετική υγρασία: 10% έως 90%, χωρίς συμπύκνωση
  - Ατμοσφαιρική πίεση: 106 - 70 kPa

Το ενδοδοντικό μοτέρ **X-Smart® Go** προορίζεται για χρήση σε ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον όπως καθορίζεται για εξοπλισμό της Ομάδας 1, Κατηγορίας B.

Προδιαγραφές:

Περιγραφή συσκευής	X-Smart® Go
Διαστάσεις Χειρολαβή με μοτέρ με γωνιακή χειρολαβή (M × B × Y)	210 × 26 × 28 mm
Διαστάσεις Power bank (M × B × Y)	55 × 111 × 90 mm
Βάρος χειρολαβής με γωνιακή χειρολαβή	154 g
Τύπος οθόνης	Έγχρωμη TFT
Τροφοδοσία	3,6 V επαναφορτιζόμενη μπαταρία λιθίου-ιόντων (Χειρολαβή: 600 mAh) (Power bank: 3.200 mAh)
Φορτιστής μεταγωγής	Είσοδος: 100-240 V AC ~ 50-60 Hz Έξοδος: 5 V DC, 2.000 mA
Λόγος μετάδοσης γωνιακής χειρολαβής	6:1
Βάση στήριξης ρίνης	Ø 2,35 mm ISO 1797-1 Τύπος 1
Ελάχιστο μήκος εφαρμογής στήριξης	9,5 mm
Μέγιστο συνολικό μήκος μηχανοποιημένης ρίνης	46 mm
Τύπος τσοκ	Μπουτόν

Περιγραφή	Βασικό UDI-DI	Κατηγορία EU
X-Smart® Go	++D100B00XSGO00000093	Κατηγορία IIa
Καλώδιο μέτρησης X-Smart® Go	++D100B00XSGOAC0001MT	Κατηγορία I
Κλιπ ρίνης X-Smart® Go	++D100B00XSGOAC0002MV	Κατηγορία I
Κλιπ χείλους X-Smart® Go	++D100B00XSGOAC0003MX	Κατηγορία I
Φορτιστής X-Smart® Go	++D100B00XSGOAC0004MZ	Μη ιατρικό
Power bank X-Smart® Go	++D100BSPXSGOAC0005TL	Κατηγορία I
Γωνιακή χειρολαβή 6:1 X-Smart® Go	++D100B00XSGOAC0006N5	Κατηγορία I
Προστατευτικό κάλυμμα σιλικόνης X-Smart® Go	++D100B00XSGOAC0007N7	Κατηγορία I

Πληροφορίες για τις ραδιοεπικοινωνίες:

- Bluetooth 5.0 επικοινωνία χαμηλής ενέργειας
- Ζώνη συχνοτήτων: 2,402 έως 2,480 GHz
- Η ενεργή ακτινοβολούμενη ισχύς είναι λιγότερο από 5 mW
- Ευρώπη: EU EN 300 328 V2.1.1
- ΗΠΑ: Περιέχει το FCC ID: RYYEYSHSN

16 Αναγνωριση των συμβολων

Σύμβολα που χρησιμοποιούνται σε αυτές τις οδηγίες χρήσης, στη συσκευασία, στη συσκευή και τα εξαρτήματά της.

Σύμβολο	Αναγνώριση
	Αριθμός σειράς
	Αριθμός καταλόγου
	Αριθμός παρτίδας
	Συνεχές ρεύμα (σύνδεση για παροχή ρεύματος)
	Κατασκευαστής
	Ημερομηνία κατασκευής
	Εξοπλισμός κατηγορίας II
	Εφαρμοζόμενο τμήμα τύπου BF
	Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης
	Ανατρέξτε στο εγχειρίδιο οδηγιών/φυλλάδιο
	Ανακύκλωση ΜΗΝ ΤΟ ΠΕΤΑΤΕ ΣΤΑ ΣΚΟΥΠΙΔΙΑ! Το παρόν προϊόν και όλα τα εξαρτήματά του πρέπει να ανακυκλώνονται οπωσδήποτε από τον τοπικό σας διανομέα.
	Να μην επαναχρησιμοποιείται
	Όρια θερμοκρασίας
	Όρια υγρασίας

Σύμβολο	Αναγνώριση
	Όρια ατμοσφαιρικής πίεσης
	Πρόσθετες πληροφορίες, επεξηγήσεις σχετικά με τη λειτουργία και την απόδοση
	Προειδοποίηση
MD	Ιατροτεχνολογικό προϊόν
EU REP	Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Ένωση
	Προσδιορίζει την επωνυμία και τη φυσική διεύθυνση του εισαγωγέα
CH REP	Εξουσιοδοτημένος εκπρόσωπος στην Ελβετία
UK REP	Εξουσιοδοτημένος εκπρόσωπος στο Ηνωμένο Βασίλειο
UK CA	Σήμανση αξιολόγησης συμμόρφωσης Ηνωμένου Βασιλείου
Segurança UL BR	Σήμανση INMETRO
CE 0483	Σήμανση CE
Rx	Προσοχή: Ο ομοσπονδιακός νόμος των ΗΠΑ περιορίζει την πώληση αυτής της συσκευής μόνο σε ή κατόπιν παραγγελίας αδειοδοτημένου επαγγελματία υγειονομικής περίθαλψης.
134°C 135°C	Δυνατότητα αποστείρωσης σε αποστειρωτή ατμού (αυτόκλειστο) στην καθορισμένη θερμοκρασία
NON STERILE	Μη αποστειρωμένο
X	Υποδεικνύει τον αριθμό τεμαχίων στη συσκευασία. Το «X» αντικαθίσταται από τον αριθμό τεμαχίων στη συσκευασία.

Σύμβολο	Αναγνώριση
	Να διατηρείται στεγνό

Προσάρτημα

Ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα

Σημειώσεις:

- Το ενδοδοντικό μοτέρ **X-Smart® Go** απαιτεί ειδικές προφυλάξεις για την ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα (EMC).
- Πρέπει να εγκατασταθεί και να προετοιμαστεί για χρήση όπως περιγράφεται στην ενότητα [▸ 6.3].
- Ορισμένοι τύποι ασύρματου εξοπλισμού επικοινωνιών με ραδιοσυχνότητες, όπως τα κινητά τηλέφωνα, πιθανόν να προκαλέσουν παρεμβολές στο ενδοδοντικό μοτέρ**X-Smart® Go**.
- Πρέπει να τηρούνται τα συνιστώμενα επίπεδα ακτινοβολίας του εξοπλισμού ασύρματης επικοινωνίας με ραδιοσυχνότητες που καθορίζονται επομένως σε αυτήν την παράγραφο.
- Το ενδοδοντικό μοτέρ **X-Smart® Go** δεν πρέπει να χρησιμοποιείται κοντά ή πάνω σε άλλη συσκευή. Εάν αυτό δεν μπορεί να αποφευχθεί, πριν από την κλινική χρήση, είναι απαραίτητο να ελέγχεται η σωστή λειτουργία του εξοπλισμού βάσει των συνθηκών χρήσης.

Ηλεκτρομαγνητικές εκπομπές

Σημειώσεις:

- Το ενδοδοντικό μοτέρ **X-Smart® Go** προορίζεται για χρήση σε επαγγελματικό περιβάλλον υγειονομικής περίθαλψης με ηλεκτρομαγνητικές συνθήκες όπως αυτές που καθορίζονται στους παρακάτω πίνακες
- Ο χρήστης ή/και ο υπεύθυνος εγκατάστασης της μονάδας θα πρέπει να διασφαλίσει ότι χρησιμοποιείται σε τέτοιο περιβάλλον.
- Τα χαρακτηριστικά ΕΚΠΟΜΠΩΝ αυτού του εξοπλισμού τον καθιστούν κατάλληλο για χρήση σε βιομηχανικές περιοχές και νοσοκομεία (CISPR 11 κατηγορίας A). Αν χρησιμοποιείται σε οικιακό περιβάλλον (για το οποίο απαιτείται κανονικά CISPR 11 κατηγορίας B), αυτός ο εξοπλισμός ενδέχεται να μην προσφέρει επαρκή προστασία στις υπηρεσίες επικοινωνίας ραδιοσυχνοτήτων. Μπορεί να χρειαστεί να λάβει ο χρήστης προληπτικά μέτρα, όπως να αλλάξει τη θέση ή τον προσανατολισμό του εξοπλισμού.

Δήλωση - Ηλεκτρομαγνητικές εκπομπές		
Δοκιμή εκπομπών	***Συμμόρφωση***	***Ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον - κατευθυντήριες γραμμές***
Εκπομπές ραδιοσυχνοτήτων (RF) CISPR 11	Ομάδα 1 Κατηγορία A	Το ενδοδοντικό μοτέρ **X-Smart® Go** χρησιμοποιεί ενέργεια ραδιοσυχνοτήτων μόνο για την εσωτερική λειτουργία του. Κατά συνέπεια, οι εκπομπές ραδιοσυχνοτήτων είναι υπερβολικά ασθενείς και η πιθανότητα να προκαλέσουν παρεμβολές σε κοντινό ηλεκτρονικό εξοπλισμό είναι μικρή.
Εκπομπές αρμονικών IEC 61000-3-2	Κατηγορία A	Το ενδοδοντικό μοτέρ **X-Smart® Go** είναι κατάλληλο για χρήση σε όλες τις εγκαταστάσεις, εκτός από οικιακές εγκαταστάσεις, και μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε οικιακές εγκαταστάσεις και σε όσες εγκαταστάσεις συνδέονται απευθείας στο δημόσιο δίκτυο τροφοδοσίας χαμηλής τάσης που τροφοδοτεί κτίρια που χρησιμοποιούνται για σκοπούς οικιακής χρήσης, με την προϋπόθεση ότι η ακόλουθη προειδοποίηση λαμβάνεται υπόψη: Προειδοποίηση: Ο εξοπλισμός/το σύστημα προορίζεται μόνο για χρήση από επαγγελματίες υγειονομικής περίθαλψης. Ο εξοπλισμός/το σύστημα μπορεί να προκαλέσει ραδιοπαρεμβολές ή να διαταράξει τη λειτουργία γειτονικού εξοπλισμού. Μπορεί να είναι απαραίτητο να ληφθούν προληπτικά μέτρα, όπως η αλλαγή προσανατολισμού ή θέσης του ενδοδοντικού μοτέρ **X-Smart® Go** ή η θωράκιση της περιοχής.
Διακυμάνσεις τάσης/εκπομπές με τρεμόσβησμα IEC 61000-3-3:2013	Συμμορφώνεται	

Δήλωση - Ηλεκτρομαγνητική ατρωσία			
Δοκιμή ατρωσίας	***IEC 60601 Επίπεδο δοκιμής***	***Επίπεδο συμμόρφωσης***	***Ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον - κατευθυντήριες γραμμές***
Ηλεκτροστατική εκφόρτιση (ESD) IEC 61000-4-2	8 kV μέσω επαφής	8 kV μέσω επαφής	Τα δάπεδα θα πρέπει να είναι κατασκευασμένα από ξύλο, σκυρόδεμα ή κεραμικά πλακίδια. Αν τα δάπεδα είναι καλυμμένα με συνθετικό υλικό, η σχετική υγρασία θα πρέπει να είναι τουλάχιστον 30%.
	2, 4, 8, 15 kV μέσω αέρα	2, 4, 8, 15 kV μέσω αέρα	
Ηλεκτρικά γρήγορα μεταβατικά φαινόμενα/απότομες εκφορτίσεις IEC 61000-4-4	2 kV για τις γραμμές τροφοδοσίας	2 kV για τις γραμμές τροφοδοσίας	Η ποιότητα του ηλεκτρικού ρεύματος πρέπει να είναι αυτή ενός τυπικού εμπορικού ή νοσοκομειακού περιβάλλοντος.
	1 kV για τις γραμμές εισόδου / εξόδου	Δεν εφαρμόζεται	
Υπερτάσεις IEC 61000-4-5	1 kV φάση(εις) προς φάση(εις)	1 kV φάση(εις) προς φάση(εις)	Η ποιότητα του ηλεκτρικού ρεύματος πρέπει να είναι αυτή ενός τυπικού εμπορικού ή νοσοκομειακού περιβάλλοντος.
	2 kV φάση(εις) προς γείωση	2 kV φάση(εις) προς γείωση	
	2kV σήμα (εισόδου/ εξόδου) προς γείωση	Δ/Ε	
Βυθίσεις τάσης, σύντομες διακοπές και διακυμάνσεις τάσης στις γραμμές εισόδου τροφοδοσίας IEC 61000-4-11	0% τάση δικτύου, 0,5 κύκλος στις 0°, 45°, 90°, 135°,180°, 225°, 270° και 315°	0% τάση δικτύου, 0,5 κύκλος στις 0°, 45°, 90°, 135°,180°, 225°, 270° και 315°	Η ποιότητα του ηλεκτρικού ρεύματος πρέπει να είναι αυτή ενός τυπικού εμπορικού ή νοσοκομειακού περιβάλλοντος. Αν ο χρήστης του ενδοδοντικού μοτέρ **X-Smart® Go** έχει την απαίτηση η συσκευή να συνεχίσει να λειτουργεί κατά τη διάρκεια διακοπών του ρεύματος, συνιστάται το ενδοδοντικό μοτέρ **X-Smart® Go** να τροφοδοτείται από σύστημα αδιάλειπτης παροχής ισχύος ή μπαταρία.
	0% τάση δικτύου· 1 κύκλος και 70% τάση δικτύου· 25/30 κύκλοι	0% τάση δικτύου· 1 κύκλος και 70% τάση δικτύου· 25/30 κύκλοι	
	Μονοφασικό στις 0° 0%τάση δικτύου· 250/300 κύκλοι	Μονοφασικό στις 0° 0%τάση δικτύου· 250/300 κύκλοι	
Μαγνητικό πεδίο συχνότητας τροφοδοσίας (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Τα μαγνητικά πεδία συχνότητας ισχύος θα πρέπει να είναι στα επίπεδα που είναι χαρακτηριστικά για μια τυπική τοποθεσία σε ένα τυπικό εμπορικό ή νοσοκομειακό περιβάλλον.

Δήλωση - Ηλεκτρομαγνητική ατρωσία			
Δοκιμή ατρωσίας	***IEC 60601 Επίπεδο δοκιμής***	***Επίπεδο συμμόρφωσης***	***Ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον - κατευθυντήριες γραμμές***
	3 V, 6 V	3 Vrms, 6 V	Ο φορητός και κινητός εξοπλισμός επικοινωνιών με ραδιοσυχνότητες (RF) θα πρέπει να χρησιμοποιείται σε απόσταση όχι μικρότερη από οποιοδήποτε τμήμα του ενδοδοντικού μοτέρ **X-Smart® Go**, συμπεριλαμβανομένων των καλωδίων, από τη συνιστώμενη απόσταση διαχωρισμού που υπολογίζεται από την εξίσωση που ισχύει για τη συχνότητα του πομπού. **Συνιστώμενη απόσταση διαχωρισμού** $d = [\frac{3.5}{V_1}]\sqrt{P}$ $d = [\frac{12}{V_2}]\sqrt{P}$ $d = [\frac{12}{E_1}]\sqrt{P}$ 80 MHz σε 800 MHz $d = [\frac{23}{E_1}]\sqrt{P}$ 800 MHz σε 2,5 GHz όπου P είναι η μέγιστη ονομαστική ισχύς εξόδου του πομπού Watt (W) σύμφωνα με τον κατασκευαστή του πομπού και d είναι η συνιστώμενη απόσταση διαχωρισμού σε μέτρα (m). Οι εντάσεις πεδίου από σταθερούς πομπούς ραδιοσυχνοτήτων (RF), όπως προσδιορίζονται από μια επιτόπια ηλεκτρομαγνητική μελέτη, θα πρέπει να είναι μικρότερες από το επίπεδο συμμόρφωσης σε κάθε εύρος συχνοτήτων. Είναι πιθανό να παρουσιαστούν παρεμβολές κοντά σε εξοπλισμό που φέρει το ακόλουθο σύμβολο: 
	3 V/m	3 V/m	
	3 V/m από 0,15 σε 80 MHz, 6 V/m από 0,15 σε 80 MHz και 80% AM σε 1 kHz	3 V/m από 0,15 σε 80 MHz, 6 V/m από 0,15 σε 80 MHz και 80% AM σε 1 kHz	
Αγόμενες ραδιοσυχνότητες IEC 61000-4-6			
Ακτινοβολούμενες ραδιοσυχνότητες IEC 61000-4-3	3 V/m από 80 MHz έως 2,7 GHz	3 V/m από 80 MHz έως 2,7 GHz	

Συνιστώμενες αποστάσεις διαχωρισμού ανάμεσα σε φορητό και κινητό εξοπλισμό επικοινωνιών με ραδιοσυχνότητες και το ενδοδοντικό μοτέρ X-Smart® Go				
Ονομαστική μέγιστη ισχύς εξόδου του πομπού (W)	**Απόσταση διαχωρισμού σύμφωνα με τη συχνότητα του πομπού (m)**			
	150 kHz έως 80 MHz εκτός ζωνών ISM $d = [\frac{3.5}{V_1}]\sqrt{P}$	**150 kHz έως 80 MHz σε ζώνες ISM** $d = [\frac{12}{V_2}]\sqrt{P}$	**80 MHz έως 800 MHz** $d = [\frac{12}{E_1}]\sqrt{P}$	**800 MHz έως 2,5 GHz** $d = [\frac{23}{E_1}]\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,2	0,4	1
0,1	0,37	0,64	1,3	2,6
1	1,17	2	4	8
10	3,7	6,4	13	26
100	11,7	20	40	80

Προδιαγραφές δοκιμής για ΑΤΡΩΣΙΑ ΘΥΡΑΣ ΠΕΡΙΒΛΗΜΑΤΟΣ σε εξοπλισμό ασύρματης επικοινωνίας με ραδιοσυχνότητες							
Συχνότητα δοκιμής (MHz)	Ζώνη [a] (MHz)	Υπηρεσία [a]	Διαμόρφωση [b]	Μέγιστη ισχύς (W)	Απόσταση (m)	Επίπεδο δοκιμής ατρωσίας (V/m)	Επίπεδο συμμόρφωσης (V/m)
385	380 – 390	TETRA 400	Διαμόρφωση παλμού [b] 18 Hz	1,8	0,3	27	27
450	430 – 470	GMRS 460, FRS 460	FM [c] ± 5 kHz απόκλισης 1 kHz ημιτονοειδές	2	0,3	28	28
710 745 780	704 – 787	LTE Ζώνη 13, 17	Διαμόρφωση παλμού [b] 217 Hz	0,2	0,3	9	9
810 870 930	800 – 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Ζώνη 5	Διαμόρφωση παλμού [b] 18 Hz	2	0,3	28	28
1720 1845 1970	1700-1990	GSM 1800, CDMA 1900, GSM 1900, DECT, LTE Ζώνη 1, 3, 4, 25, UMTS	Διαμόρφωση παλμού [b] 217 Hz	2	0,3	28	28

2450	2400-2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Ζώνη 7	Διαμόρφωση παλμού [b)] 217 Hz	2	0,3	28	28
5240	5100-5800	WLAN 802.11 a/n	Διαμόρφωση παλμού [b)] 217 Hz	0,2	0,3	9	9
5500							
5785							

[a)] Για ορισμένες υπηρεσίες, συμπεριλαμβάνονται μόνο οι συχνότητες ανερχόμενης ζεύξης.

[b)] Ο φορέας σήματος πρέπει να διαμορφωθεί χρησιμοποιώντας ένα τετραγωνικό σήμα με κύκλο λειτουργίας 50%.

[c)] Ως εναλλακτική στη διαμόρφωση FM, μπορεί να χρησιμοποιηθεί παλμική διαμόρφωση 50% σε συχνότητα 18 Hz, γιατί, αν και δεν αντιπροσωπεύει την πραγματική διαμόρφωση, θεωρείται η πιο ακραία περίπτωση για σκοπούς δοκιμής.

Η τελευταία αναθεώρηση είναι διαθέσιμη μέσω επικοινωνίας με αυτό το email: info@forumtec.net

dentsplysirona.com

Dentsply Sirona

CE 0483

Forum Engineering Technologies (96) Ltd.
40 Hutsot Hayotser St.
Ashkelon 7878563, Israel
P. O. Box 3095
Tel: +972-8-6788217
Fax: +972-8-6788218
info@forumtec.net
www.forumtec.net

Εισαγωγέας ΕΕ:

Dentsply Sirona Europe GmbH
Sirona Straße 1
5071 Wals bei Salzburg
Austria

EU REP

AR Experts B.V.
Boeingavenue 209
1119 PD, Schiphol-Rijk
The Netherlands
info@ar-experts.eu

UK REP

UKCA Experts Ltd
6th Fl. City Gate East
Toll House Hill
Nottingham, NG1 5FS
United Kingdom
info@ar-experts.eu

CH REP

MedEnvoy Switzerland
Gotthardstrasse 28
6302 Zug
Switzerland
Info@MedEnvoyGlobal.com

Dentsply Sirona

X-Smart® Go

Entegre Apeks Konumlandırıcı
Kablosuz Endo Motor

Kullanım Kılavuzu



Sadece diş kullanımı içindir ℞

TR

İçindekiler

Giriş **1347**

1 Kullanım amacı **1347**

1.1 Kullanım amacı 1347

1.2 Kullanım amacı 1347

1.3 Hasta hedef grubu 1347

1.4 Hedeflenen kullanıcılar 1347

2 Kontraendikasyonlar **1348**

3 Uyarılar **1348**

4 Önlemler **1348**

5 Advers reaksiyonlar **1349**

6 Aşama Aşama Talimatlar **1350**

6.1 İçerik 1350

6.2 X-Smart® Go endo motoru genel bakış 1351

6.3 Kurulum 1352

6.3.1 Anguldurvayı Bağlama/Çıkarma 1352

6.3.2 El aleti koruyucu kılıfının takılması 1352

6.3.3 AC/DC fiş adaptörünün bağlanması 1353

6.3.4 Bataryanın yeniden şarj edilmesi 1353

6.3.5 Taşınabilir şarj cihazının şarj edilmesi 1354

6.3.6 X-Smart® Go endo motorun şarj edilmesi 1354

6.4 Motorun çalıştırılması 1356

6.4.1 Motor el aletinin tanımı 1356

6.4.2 Eğenin takılması 1357

6.4.3 Çalışma modları ve parametre ayarları 1358

6.4.3.1 Mod (sadece Kullanıcı tarafından programlanabilir hafıza programları M1 – M5 için) 1359

6.4.3.2 Hız 1359

6.4.3.3 Tork 1360

6.4.3.4 Tork hareketi 1360

6.4.3.5 Apikal hareket 1360

6.4.3.6 Doktor Tercihi 1361

6.4.4 Cihaz ayarları 1361

6.4.4.1 Ses Seviyesi - Ses ayarı 1362

6.4.4.2 Otomatik Kapatma 1363

6.4.4.3 Baskın El 1363

6.4.4.4 Motor Kalibrasyonu 1363

6.4.4.5 Apeks Konumlandırıcı Testi 1364

6.4.4.6 CCW Uyarı Sesi 1365

6.4.4.7 Apeks Konumlandırıcı LED'leri 1365

6.4.4.8 Bluetooth 1366

6.4.4.9 Fabrika Varsayılanları Ayarlama 1366

6.4.5 Kanal ölçümü 1367

6.4.5.1 Ayrı uzunluk belirleme (el aleti ile) 1367

6.4.5.2 Apeks konumlandırma 1370

6.4.5.3 Aşırı enstrümantasyon 1370
6.4.5.4 Ölçümlerin tamamlanması 1370
6.4.5.5 Kablo bağlantı testi 1371
6.4.6 Çalışma 1372
6.4.6.1 Birleşik uzunluk belirleme 1373
7 Bakım ve yeniden işleme 1374
7.1 Genel öneriler 1374
7.2 Yeniden işlenecek parçaların genel görünümü 1375
7.3 Temizlik, dezenfeksiyon ve sterilizasyon prosedürü 1375
7.4 Anguldurvayı yağlama 1381
8 Sorun Giderme 1382
8.1 Sorun Giderme 1382
8.2 Anormal durma 1385
8.3 Hata kodları 1386
9 Garanti 1387
10 Yasal Uyarı 1388
11 Sertifikasyon 1388
12 Avrupa yetkili temsilcisi 1388
13 Ürünün imhası 1388
14 Olayın üreticiye bildirilmesi 1389
15 Teknik özellikler 1389
16 Sembollerin tanımlaması 1392
Ek 1395

Farklı diller için, web sitemizi ziyaret edin: dentsplysirona.com/ifu

Ürünümüzdeki teknik değişiklikler bildirime tabi değildir.

Cihazımızdaki fotoğraflar sözleşmeli değildir.

Giriş

X-Smart® Go ürününü satın aldığınız için tebrik ederiz.

X-Smart® Go endo motoru, entegre apeks konumlandırıcı ile birlikte tork kontrollü sürekli rotasyon ve resiprokasyon hareketinde endodontik eğeleri sürerek kök kanal tedavisinde kullanım için endikedir.

Optimum güvenlik ve performans için kullanımdan önce bu talimatları dikkatle okuyun. Kök kanal tedavisine başlamadan önce klinik önlemleri ile birlikte genel uyarılar, önlemler ve kontrendikasyonları anladığınızdan ve bunlara uyduğunuzdan emin olun. Bu talimatları ileride başvurmak üzere saklayın.

1 Kullanım amacı

X-Smart® Go endodontik bir işlem sırasında kök kanallarının genişletilmesi amacıyla, hem sürekli rotasyon hem de resiprokal modda eğeleri sürmek ve aynı zamanda kanal içindeki endodontik eğe ucunun konumunu izlemek için kullanılan, konumlandırıcı özelliğine sahip kablosuz bir el aletidir.

1.1 Kullanım amacı

Cihazın kullanım amacı, kök kanal tedavisi sırasında kanal genişletme ve/veya apeks konumlandırma ile çalışma uzunluğunun tespiti işlemlerinin gerçekleştirilmesinde diş hekimlerine yardımcı olmaktır.

1.2 Kullanım amacı

Cihazın kullanım amacı, kök kanal tedavisi sırasında kanal genişletme ve/veya apeks konumlandırma ile çalışma uzunluğunun tespiti işlemlerinin gerçekleştirilmesinde diş hekimlerine yardımcı olmaktır.

1.3 Hasta hedef grubu

Hedeflenen hasta popülasyonu, kök kanal tedavisi görmesi gereken hastalardır.

1.4 Hedeflenen kullanıcılar

Cihaz, yetkin endodonti uzmanları veya kök kanal tedavisi uygulayan kalifiye diş hekimleri tarafından kullanılmalıdır.

2 Kontraendikasyonlar

X-Smart® Go endo motorunun, kalp pili veya diğer implante edilmiş elektriksel cihazları bulunan hastalarda kullanılması önerilmez.

3 Uyarılar

- **X-Smart® Go** endo motoru, sadece hastane ortamlarında, kliniklerde veya diş hekimliği muayenehanelerinde; endodonti konusunda uzman kişiler ya da kanal tedavisi uygulayan kalifiye diş hekimleri tarafından kullanılmalıdır.
- Bu ekipmanın diğer ekipmanların yanında veya üzerinde kullanılması engellenmelidir, çünkü hatalı çalışmaya neden olabilir. Bu tipte bir kullanım gerekliyse, bu ekipman ve diğer ekipman doğru çalıştıklarının doğrulanması ile ilgili olarak incelenmelidir.
- Bu ekipmanın üreticisi tarafından sağlanan veya belirtilenler dışında dönüştürücülerin veya kabloların kullanılması elektromanyetik emisyonlarda artışa veya düşük elektromanyetik koruma ve hatalı çalışma ile sonuçlanabilir.
- Taşınabilir RF haberleşme ekipmanları (anten kabloları ve harici antenler gibi çevresel üniteler dahil), üretici tarafından belirtilen kablolar da dahil olmak üzere **X-Smart® Go** endo motorunun herhangi bir parçasına 30 cm'den (12 inç) daha yakın olmamalıdır. Aksi takdirde cihaz performansında bozulmaya neden olabilir.

4 Önlemler

- Elektromanyetik parazit yayan cihazların, örn. floresan lambalı röntgen izleyiciler, film izleyiciler, ultrasonik cihazlar gibi yakınında **X-Smart® Go** endo motoru kullanmayın.
- **X-Smart® Go** endo motoru, temizleyiciler ve dezenfektanlar dahil olmak üzere sıvıların yanlışlıkla dökülmesine ve doğrudan püskürtülmesine karşı koruyun.
- Alev alabilen maddeler varsa **X-Smart® Go** endo motoru kullanmayın.
- **X-Smart® Go** endo motoru sadece üreticinin orijinal aksesuarlarıyla kullanın.
- Motor el aleti çalışırken veya durma aşamasındayken anguldurva basma düğmesine basmayın. Bu durum eğenin yerinden çıkmasına veya basma düğmesinin aşırı ısınmasına neden olur.
- Çalışma sırasında anguldurvayı motor el parçasından çıkarmayın.
- Sadece hasarsız kök kanal eğelerini kullanın. Lütfen üretici tarafından verilen bilgilere bakın.

- Eğeyi sadece anguldurva sabitken takın.
- Eğe çalışırken veya durma aşamasındayken hareketli parçalarına parmaklarınızı asla koymayın.
- Sadece orijinal anguldurva kullanın.
- Entegre apeks konumlandırıcının etkinliğini artırmak için endodontik işlem sırasında kauçuk dam sistemi kullanın.
- Apeks konumlandırıcı ölçümlerinin kısa devrelerden etkilenmemesini sağlamak için metal kron, köprü veya büyük metal dolguları bulunan hastalarda özellikle dikkatli olun (eğenin veya dudak klipsinin metallerle herhangi bir temasından kaçının).
- Sodyum hipokloritin yüksek konsantrasyonları, apeks konumlandırıcı ölçümlerinin doğruluğunun azalmasına neden olabilir. Çalışma uzunluğunun tespiti için en fazla %5 konsantrasyonda sodyum hipoklorit çözeltisi kullanılmasını öneririz.
- Apeks konumlandırıcı ölçümünün güvenilirliğini sağlamak için kanalın yeterince ıslak olduğundan emin olun.
- Anguldurvanın veya eğenin diğer aletlere temas etmediğinden emin olun.
- Sıvı taşması ve apeks konumlandırıcı ölçümlerinin hatalı olmasını önlemek için diş kavitesi içinde aşırı sıvı bulunmasından kaçının.
- Açık apeksli dişler, apeks konumlandırıcı ölçümlerinde kesin olmayan sonuçlara yol açabilir.
- Apeks konumlandırıcılar her türlü durumda doğru çalışamayabileceğinden kanal tedavisi öncesi ve sonrası radyografi alınmadan apeks konumlandırıcıların tek başlarına kullanılmaları önerilen bir uygulama değildir. Apeks konumlandırıcı kullanılarak belirlenmiş çalışma uzunluğunun radyograflar aracılığıyla onaylanması zorunludur.
- Kendi güvenliğiniz için lütfen kişisel koruyucu ekipman (eldiven, maske) kullanın.

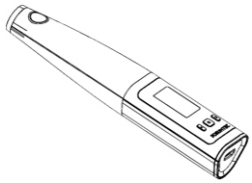
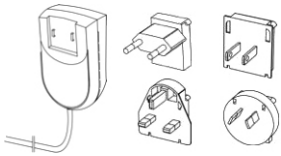
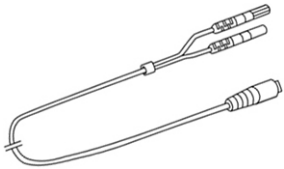
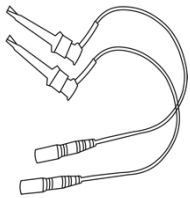
5 Advers reaksiyonlar

Yok.

6 Aşama Aşama Talimatlar

6.1 İçerik

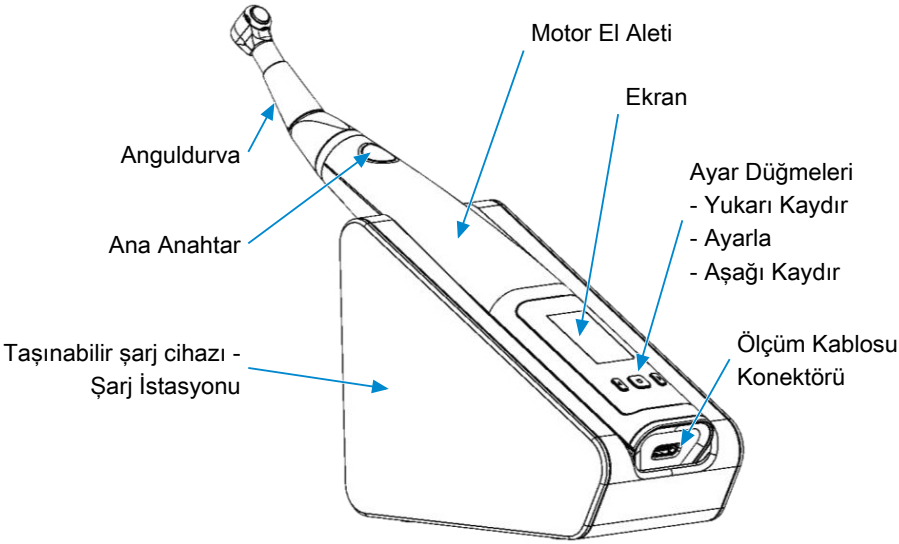
Kullanım öncesinde ekipman içeriğini kontrol edin:

Motor el aleti 	Anguldurva 6:1 	Taşınabilir şarj cihazı 
Şarj cihazı 	Ölçüm kablosu 	Dudak klipsi (2 adet) 
Eğe klipsi (2 adet) 	F-tipi sprey nozülü 	Anguldurva için koruyucu silikon kılıf (2 adet) 
Anguldurva için tek kullanımlık koruyucu kılıf, her hasta için değiştirilmelidir (10 adet) 		

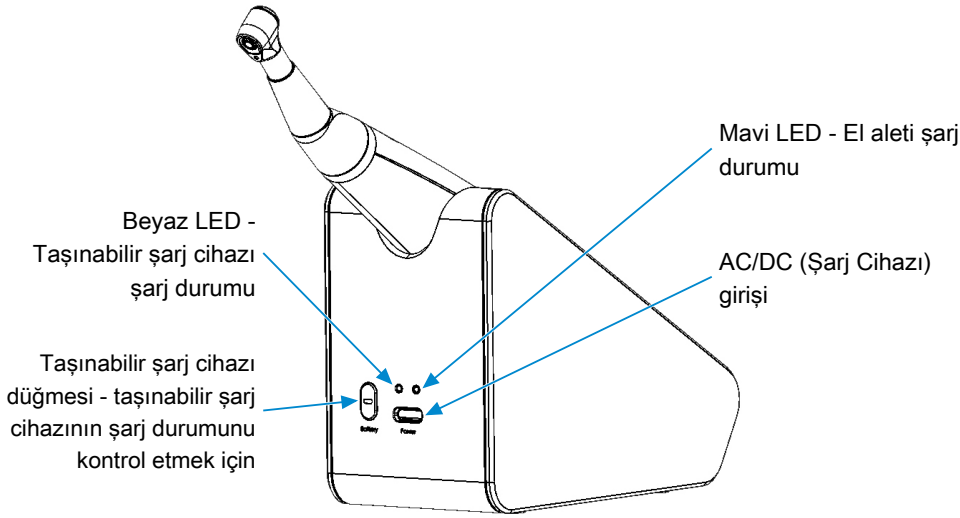
Bilgi

Koruyucu silikon kılıf takılı anguldurva, bağlı dudak klipsi ve eğe klipsi cihazın Uygulanmış Parçalarını oluşturur.

6.2 X-Smart® Go endo motoru genel bakış



Şkl. 1 : Önden görünüm



Şkl. 2 : Arkadan görünüm

6.3 Kurulum

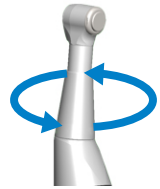
6.3.1 Anguldurvayı Bağlama/Çıkarma

- Anguldurvayı motor el aletine takın – bkz. [▶ Şkl. 3]. Anguldurvayı klik sesi duyulana kadar tamamen itin ve güvenli şekilde takıldığından emin olun.



Şkl. 3 : Anguldurva bağlantısı

- Anguldurva 360° dönebilir, böylece ekran her zaman kolayca görülebilir.



- Anguldurvayı el aletinden çıkarmak için motor el aleti çalışmadığında anguldurvayı yatay olarak çekin.



Şkl. 4 : Anguldurva çıkarma

6.3.2 El aleti koruyucu kılıfının takılması

Koruyucu kılıfı el aletine takın.

⚠ UYARI

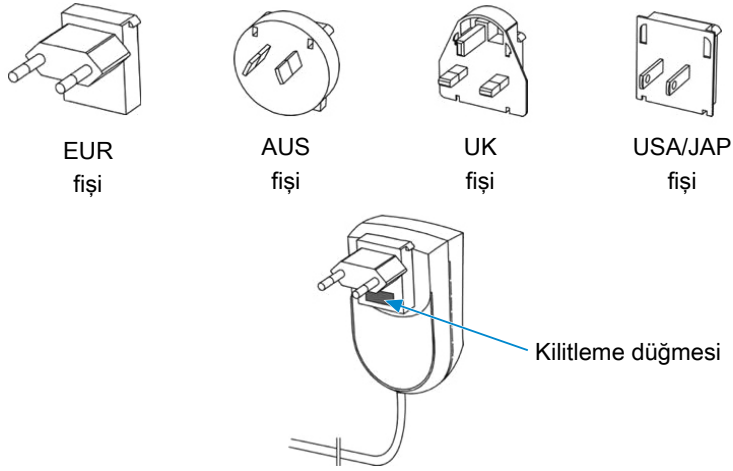
Hastalar arasında çapraz bulaşmayı önlemek için her hasta için yeni bir kılıf kullanın. Kılıfları asla tekrar kullanmayın.

Kılıfı taktıktan sonra yırtılmadığından emin olun.

Kullanımdan sonra koruyucu kılıfı çıkarın ve atın.

6.3.3 AC/DC fiş adaptörünün bağlanması

Elektrik güç çıkışınıza uygun olan fişli adaptörü seçin.

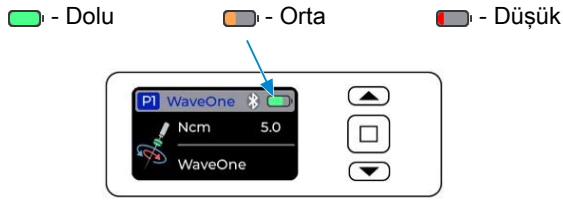


Şkl. 5 : Şarj cihazı için fiş adaptörleri

Fiş adaptörünü yuvalara doğru aşağı kaydırın ve bir klik sesiyle yerine kilitlendiğinden emin olun. Çıkarmak için kilitleme düğmesine basın (bkz. [▸ Şkl. 5]) ve fiş adaptörünü çekerek çıkarın.

6.3.4 Bataryanın yeniden şarj edilmesi

X-Smart® Go endo motor, lityum-iyon şarj edilebilir batarya ile çalışan taşınabilir bir cihazdır. El aleti, taşınabilir şarj cihazı üzerine yerleştirildiğinde endüksiyon (kablosuz) şarj ile şarj edilmektedir. Batarya durumu ekranda gösterilir.



Şkl. 6 : Batarya durum göstergesi

Motor el aleti bataryası düşük olduğunda, ekrandaki batarya göstergesi kırmızıya döner, bu bataryanın şarj edilmesi gerektiği anlamına gelir. Bununla birlikte **X-Smart® Go** endo motor batarya düşük olsa bile normal çalışmaya devam eder, böylece cihaz kapanmadan önce hasta tedavisi tamamlanabilir.

Taşınabilir şarj cihazı da dahili lityum-iyon şarj edilebilir batarya ile çalışan bir ünitedir ve el aletini endüksiyon (kablosuz) şarj ile şarj etmek için şarj istasyonu görevi görür. Taşınabilir şarj cihazının çalışma sırasında batarya durumu, durum LED'lerinde gösterilir.

⚠ UYARI

Lityum-iyon şarj edilebilir bataryaların değişimi sadece eğitimli servis personeli tarafından yapılabilir.

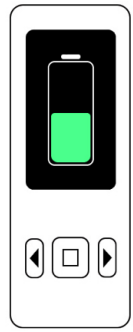
6.3.5 Taşınabilir şarj cihazının şarj edilmesi

- Şarj kablosunu taşınabilir şarj cihazındaki şarj girişine bağlayın (bkz. [▸ Şkl. 2]). Şarj cihazını elektrik prizine takın.
- Taşınabilir şarj cihazındaki beyaz LED yanıp söner, bu da taşınabilir şarj cihazı bataryasının şarj edildiğini gösterir. Şarj tamamlandığında beyaz LED yanıp sönmeyi durdurur ve sabit beyaz yanar.
  Batarya tamamen boşaldığında taşınabilir şarj cihazının şarj süresi yaklaşık 3 saattir.

6.3.6 X-Smart® Go endo motorun şarj edilmesi

- **X-Smart® Go** endo motoru taşınabilir şarj cihazının üzerine yerleştirin. Batarya düşükse ve şarj edilmesi gerekiyorsa şarj, otomatik olarak başlayacaktır.
- Taşınabilir şarj cihazında sabit beyaz LED yanması cihazın açık olduğunu, sabit mavi LED yanması ise motorun şu anda şarj edildiğini gösterir.

- Şarj sırasında batarya simgesi motorun ekranında görünür (bkz. [▶ Şkl. 7]). Şarj tamamlandığında, motorun ekranı ve taşınabilir şarj cihazındaki mavi LED kapanır.



Şkl. 7 : **X-Smart® Go** endo motor şarj ediliyor

⚠ UYARI

Taşınabilir şarj cihazı şarj edilirken, şarj cihazı ve taşınabilir şarj cihazı hasta ortamının dışında (hastadan en az 1,5 m uzaklıkta) bulundurulmalıdır.

Motor el aleti bataryası boşaldığında şarj süresi: Yaklaşık 3 saattir.

Bilgi

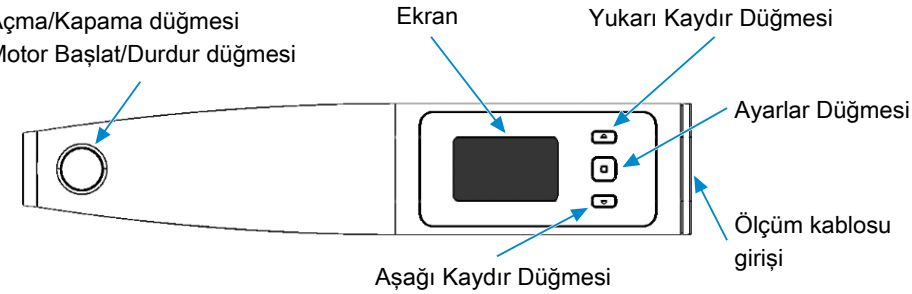
- Sadece orijinal şarj cihazını kullanın.
- **X-Smart® Go** endo motor şarj edilirken çalıştırılamaz.

Batarya tamamen boşalmış ve cihaz açılmıyorsa, bataryanın eğitimli servis teknisyeni tarafından değiştirilmesi için lütfen distribütörünüzle iletişime geçin.

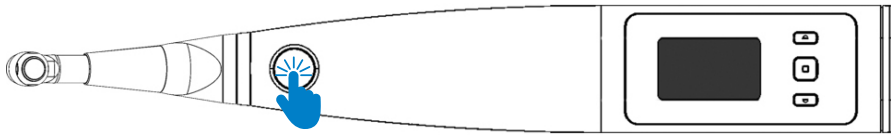
6.4 Motorun çalıştırılması

6.4.1 Motor el aletinin tanımı

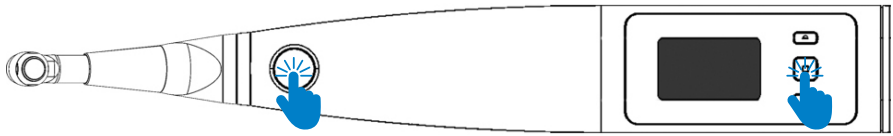
Ana Anahtar:
- Açma/Kapama düğmesi
- Motor Başlat/Durdur düğmesi



- Anguldurvayı el aletine bağlayın ve Ana Anahtar düğmesine basarak cihazı açın.

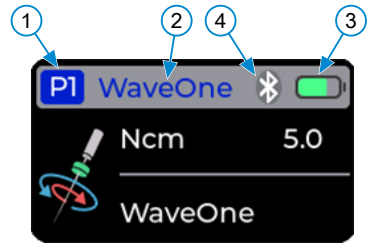


- El aletini kapatmak için Ana Ayarlar düğmesine ve Ana Anahtar düğmesine aynı anda basın.



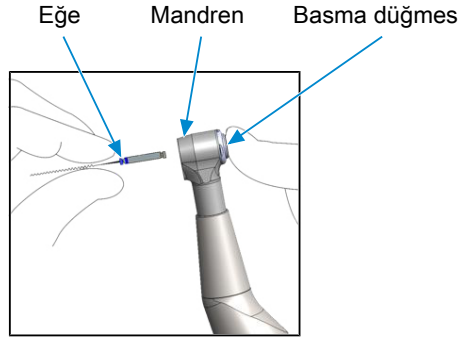
- Cihaz açıldıktan sonra ana ekran görüntülenir (kısa bir logo animasyonundan sonra). Durum çubuğu ekranın üst kısmında yer alır. Durum çubuğu şunlardan oluşur:

1. Program hafıza yuvası numarası
2. Hafıza
3. Batarya seviyesi göstergesi
4. Bluetooth bağlantı göstergesi
   - Bluetooth bağlantısı kesildi
   - Bluetooth bağlı
   - Bluetooth devre dışı



6.4.2 Eğenin takılması

- Kanal aletini durana kadar anguldurva mandrenine takın.
- Anguldurva başlığındaki basma düğmesine basın ve kilit mekanizmasına oturana kadar eğeyi nazikçe döndürün. Klik sesi duyulana kadar içe doğru bastırın ve basma düğmesini serbest bırakın. Eğeyi nazikçe çekerek kilitlendiğinden emin olun.
- Eğeyi çıkarmak için anguldurva başlığındaki basma düğmesine basın ve eğeyi çekin.



⚠ UYARI

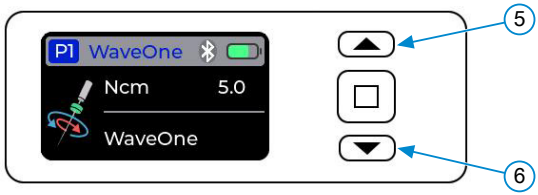
Eğeyi takmadan veya çıkarmadan önce motor el aleti durdurulmalıdır.

6.4.3 Çalışma modları ve parametre ayarları

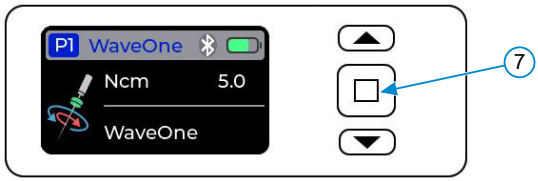
X-Smart® Go cihazı, aşağıdaki şekilde kategorize edilmiş 10 hafıza programına sahiptir:

Hafıza	Açıklama
	Önceden ayarlanmış hafıza programları, içinde gömülü eğe sistemlerini içerir:
P1	**WaveOne®**
P2	**Reciproc®**
P3	**ProTaper Ultimate®**
P4	**TruNatomy®**
AL	Elektronik ölçüme ayrılmıştır; motor dönmeden Apeks Konumlandırıcı modunda çalışır.
M1	Kullanıcı tarafından yapılandırılabilen hafıza programları, döner eğe için özel ayar ve konfigürasyonlara izin verir.
M2	
M3	
M4	
M5	

- Cihaz hafıza programları arasında geçiş yapmak için “Yukarı Kaydır” (5) veya “Aşağı Kaydır”(6) düğmelerini kullanın.

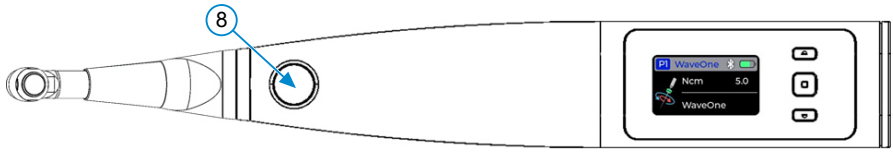


- Seçilen programın parametre ayarlarına erişmek ve değiştirmek için “Ana Ayarlar” (7) düğmesine basılı tutun.



- Seçiminizi onaylamak ve bir sonraki parametreye geçmek için “Ana Ayarlar” düğmesine (7) basın.

- Seçiminizi onaylamak ve çıkmak için “Ana Anahtar” düğmesine (8) basın.



Bilgi

Gömülü eğeler için seçilen parametreler, alet üreticisi tarafından önerilen değerlere ayarlanmıştır.

6.4.3.1 Mod (sadece Kullanıcı tarafından programlanabilir hafıza programları M1 – M5 için)

Motorun çalışma modunu seçmek için “Yukarı Kaydır” veya “Aşağı Kaydır” düğmelerine basın:

Mod	Açıklama
CW	Saat yönünde dönüş. Cihaz sürekli dönüşte çalışıyor.
CCW	Saat yönü tersine dönüş. Cihaz sürekli ters yönde dönüşte çalışıyor. * *Bu mod kullanıldığında bir uyarı sesi etkinleştirilir.*

6.4.3.2 Hız

Eğenin dönüş hızını ayarlamak için “Yukarı Kaydır” veya “Aşağı Kaydır” düğmelerine basın (hızlı kaydırma için kaydırma düğmesine basılı tutun).

Hız	Açıklama
50 – 2,500 dev/dak	Endodontik eğenin dönüş hızı.

Seçiminizi onaylamak ve bir sonraki parametreye geçmek için “Ana Ayarlar” düğmesine basın.

6.4.3.3 Tork

Maksimum tork değerini ayarlamak için “Yukarı Kaydır” veya “Aşağı Kaydır” düğmelerine basın (daha hızlı kaydırma için kaydırma düğmesine basılı tutun).

Tork	Açıklama
0,4 – 6,0 Ncm	Endodontik eğeye uygulanabilecek maksimum tork: • 50 – 400 dev/dak hız aralığı için 6,0 Ncm • 450 – 500 dev/dak hız aralığı için 5,0 Ncm • 550 – 650 dev/dak hız aralığı için 4,0 Ncm • 700 – 1,200 dev/dak hız aralığı için 3,0 Ncm • 1,250 – 1,500 dev/dak hız aralığı için 2,0 Ncm • 1,550 – 2,000 dev/dak hız aralığı için 1,5 Ncm • 2,050 – 2,500 dev/dak hız aralığı için 1,0 Ncm



⚠ UYARI

Eğe üreticisi tarafından önerilen tork ve hız ayarlarını kullanın.

6.4.3.4 Tork hareketi

Endodontik eğeye uygulanan tork, belirlenen maksimum torka ulaştığında motorun gerçekleştireceği işlemi seçin.

Tork Hareketi	Açıklama
Tork Serbest Bırakma	Eğe, tork serbest bırakılana kadar otomatik olarak yön değiştirir, ardından normal dönüşe geri döner.
Ters yönde	Eğe, Motor Başlat/Durdur düğmesine basılana kadar ters yönde dönmeye devam eder.

6.4.3.5 Apikal hareket

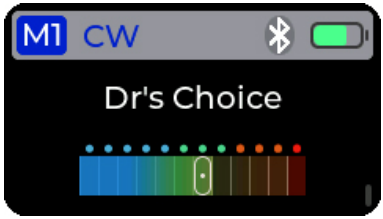
Endodontik eğenin ucu apikal sınıra ulaştığında motorun gerçekleştireceği hareketi seçin.

Apikal Hareket	Açıklama
Kapalı	Hareket yok
Ters yönde	Eğe, apikal sınırdan çekilene kadar otomatik olarak yön değiştirir, ardından normal dönüşe geri döner.
Durma	Eğe, Motor Başlat/Durdur düğmesine basılana kadar otomatik olarak durur ve basıldığında ters yönde dönmeye başlar. Eğe, apikal sınırdan çekildiğinde normal dönüşe geri döner.

6.4.3.6 Doktor Tercihi

Bu özellik, apeksten istenen mesafede önceden belirlenmiş bireysel bir referans pozisyonu işaretlemeyi sağlar. Bu değişken apikal çizgi, 3. mavi çubuk ve son turuncu çubuk arasında ayarlanabilir. Doktor Tercihi apikal hat ayarlandığında, eğe ucu önceden seçilmiş bu pozisyona ulaştığında net görsel ve sesli uyarı verilir.

Endodontik eğenin ucu belirlenen Doktor Tercihi pozisyonuna ulaştığında motorun gerçekleştireceği hareketi seçmek için (bkz. [▸ 6.4.3.5]).

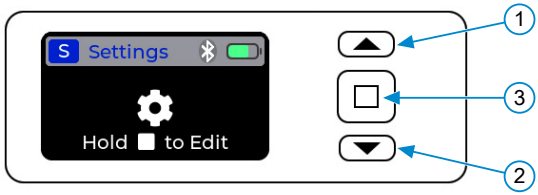


Bilgi

Apeks pozisyonuna ulaşıldığında (son turuncu çubuk), Doktor Tercihi pozisyonuna bakılmaksızın sabit bir sesli uyarı verilir.

6.4.4 Cihaz ayarları

- Ayarlar Menüsüne girmek için “Yukarı Kaydır” (1) veya “Aşağı Kaydır” (2) düğmelerini kullanarak “Ayarlar” seçeneğine gelin.



- Cihaz ayarlarına erişmek ve değiştirmek için “Ana Ayarlar” (3) düğmesine basılı tutun.
- Cihaz ayarlarını değiştirmek için “Yukarı Kaydır” (1) veya “Aşağı Kaydır” (2) düğmelerini kullanın. Ayarlar menüsünde ilerlemek için “Ana Ayarlar” (3) düğmesini kullanın.
- Ayarlarınızı kaydetmek ve çıkmak için Ana Anahtar düğmesine basın.

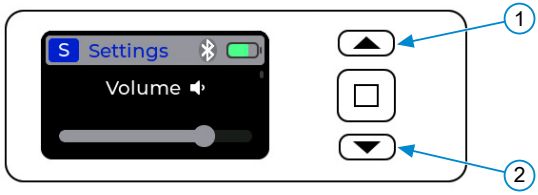
Ayarlar menüsü şunları içerir:

Ses Seviyesi	Ses seviyesini Sessiz'den Yüksek'e ayarlayın.
Otomatik Kapatma	Otomatik kapatma zamanlayıcısını ayarlayın.
Baskın El	Kullanıcı arayüzünü 180° döndürün.
Motor Kalibrasyonu	Motorun anguldurva ile otomatik kalibrasyonu.
Apeks Konumlandırıcı Testi	Apeks Konumlandırıcının otomatik kendi kendine testi.
CCW Uyarı Sesi	CCW modu çalışırken uyarı sesini etkinleştirin veya devre dışı bırakın.
Apeks Konumlandırıcı LED'leri	Ana anahtar düğmesi LED'lerinin, apikal pozisyona göre yanıp sönmesini etkinleştirin veya devre dışı bırakın.
Bluetooth	Bluetooth'u (sadece servis amaçlı) etkinleştirin veya devre dışı bırakın.
Fabrika Varsayılanları Ayarlama	Cihazı fabrika varsayılan ayarlarına sıfırlayın.
Versiyon bilgisi	Cihaz firmware bilgisi.

6.4.4.1 Ses Seviyesi - Ses ayarı

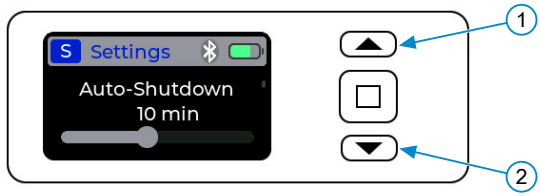
X-Smart® Go endo motor, görsel izlemenin yanı sıra eğenin kanal içindeki torkunu ve ilerlemesini takip etmeyi sağlayan bir sesli sinyal ile donatılmıştır.

Ses seviyesi, "Yukarı Kaydır" ① veya "Aşağı Kaydır" ② düğmelerine basarak ayarlanabilir.



6.4.4.2 Otomatik Kapatma

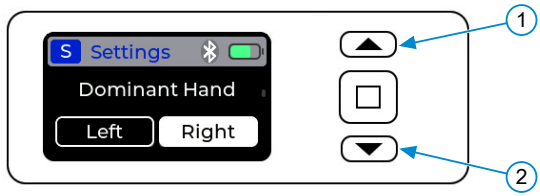
X-Smart® Go endo motorun otomatik kapanma süresi, cihaz kullanılmadığında 2 dakikadan 20 dakikaya kadar ayarlanabilir. Otomatik Kapanma kaydırıcısını, tercih ettiğiniz süreyi ayarlamak için “Yukarı Kaydır” (1) veya “Aşağı Kaydır” (2) düğmelerine basarak kullanın.



6.4.4.3 Baskın El

Bu özellik, ekran yönünü 180° döndürecektir.

Kullanıcının baskın eline göre “Sağ” veya “Sol” seçimi için “Yukarı Kaydır” (1) veya “Aşağı Kaydır” (2) düğmelerini kullanın.

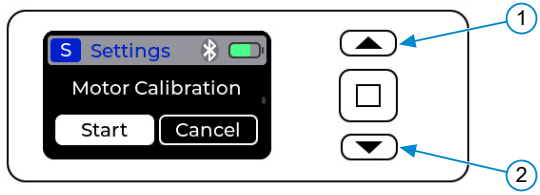


6.4.4.4 Motor Kalibrasyonu

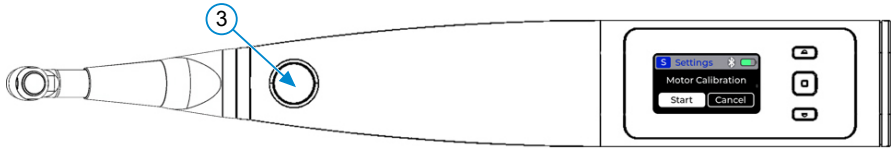
Motorun kalibrasyonu, tork hassasiyetini sağlamak için dönüş hızını otomatik olarak ayarlar. Anguldurva sterilize edildikten, yağlandıktan veya değiştirildikten sonra motor el aletini her zaman kalibre edin.

- Kalibrasyonu gerçekleştirmeden önce endodontik eğeyi anguldurvadan çıkarın.
- Anguldurvanın el aletine doğru şekilde takılı olduğundan emin olun.

- “Başlat” seçeneğini seçmek için “Yukarı Kaydır” (1) veya “Aşağı Kaydır” (2) düğmelerini kullanın.



- Kalibrasyon sürecini başlatmak için “Ana Anahtar” düğmesine (3) basın.



- Kalibrasyon otomatik olarak gerçekleştirilecektir.

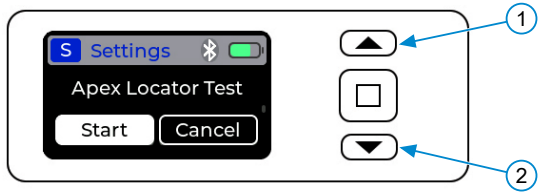
⚠ UYARI

Kalibrasyon sırasında bir eğe takmayın. Kalibrasyon sırasında motorun dönüş hızı minimum değerden maksimum değere değiştiğinden yaralanma riski vardır.

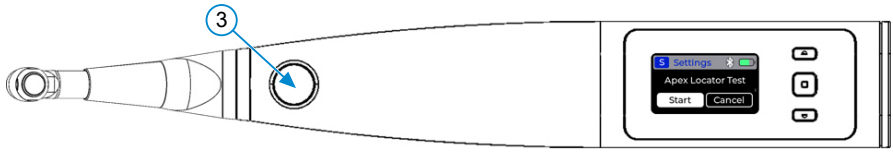
6.4.4.5 Apeks Konumlandırıcı Testi

Apeks konumlandırıcı fonksiyonunun otomatik kendi kendine testi, cihazın kullanım öncesi doğruluğunu ve işlevselliğini kontrol eder. Cihazın doğru şekilde çalıştığından emin olmak için bir dizi dahili kontrol gerçekleştirir.

- “Başlat” seçeneğini seçmek için “Yukarı Kaydır” (1) veya “Aşağı Kaydır” (2) düğmelerini kullanın.



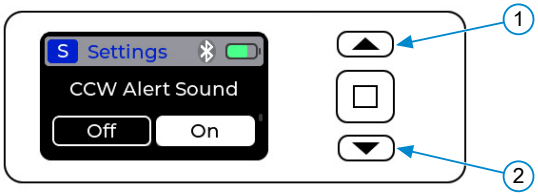
- Kendi kendine test sürecini başlatmak için “Ana Anahtar” düğmesine (3) basın.



6.4.4.6 CCW Uyarı Sesi

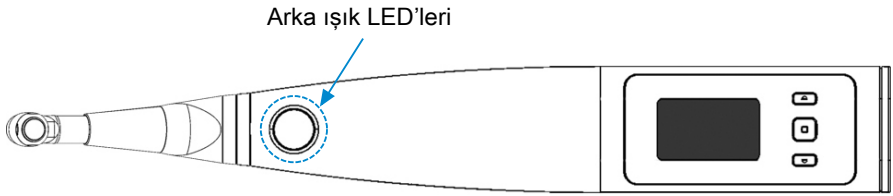
CCW modu çalışırken uyarı sesini etkinleştirin veya devre dışı bırakın.

CCW modu sırasında uyarı sesini “Açmak” veya “Kapatmak” için “Yukarı Kaydır” (1) veya “Aşağı Kaydır” (2) düğmelerini kullanın.

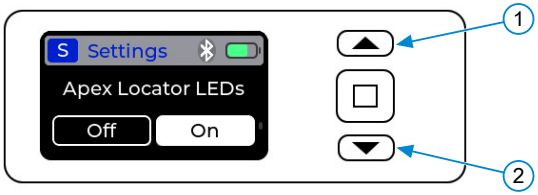


6.4.4.7 Apeks Konumlandırıcı LED’leri

Ana anahtar düğmesindeki arka ışık LED’lerinin, apikal pozisyona göre yanıp sönmesini etkinleştirin veya devre dışı bırakın.



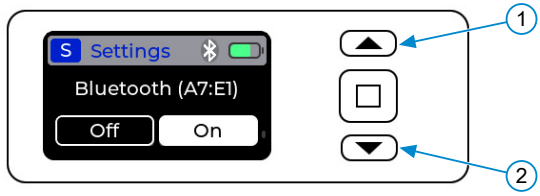
LED’lerin yanıp sönme işlevini “Açmak" veya “Kapatmak” için “Yukarı Kaydır” (1) veya “Aşağı Kaydır” (2) düğmelerini kullanın.



6.4.4.8 Bluetooth

Bluetooth özelliği sadece yazılım güncellemeleri gibi servis amaçlıdır. Endo motor cihazınızda Bluetooth'u etkinleştirmek veya devre dışı bırakmak için.

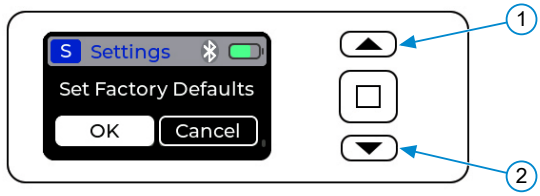
Bluetooth işlevini "Açmak" veya "Kapatmak" için "Yukarı Kaydır" ① veya "Aşağı Kaydır" ② düğmelerini kullanın.



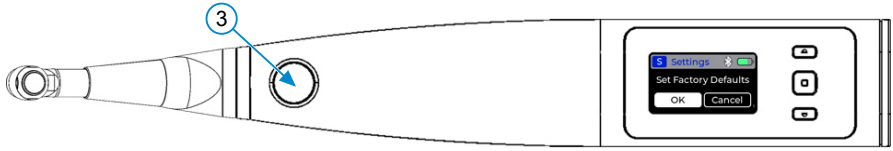
6.4.4.9 Fabrika Varsayılanları Ayarlama

Bu seçenek, kullanıcı tarafından özelleştirilmiş tüm parametreleri orijinal ayarlarına sıfırlamanızı sağlar.

- "Yukarı kaydır" ① veya "Aşağı kaydır" ② düğmelerini kullanarak "OK" seçeneğini seçin.



- Varsayılan ayarları geri yüklemek için "Ana anahtar" düğmesi ③'e basın.



Bilgi

Kullanıcı tarafından düzenlenen parametreler sıfırlandıktan sonra geri getirilemez.

6.4.5 Kanal ölçümü

X-Smart® Go kök kanalının çalışma uzunluğunun tespiti için entegre bir apeks konumlandırıcıya sahiptir.

Apeks konumlandırıcı 2 yolla kullanılabilir:

- Ayrı Uzunluk Tespiti: Çalışma uzunluğu, eğe klipsi ve dudak klipsi kullanılarak motor olmadan manuel olarak belirlenir.
- Birleşik Uzunluk Tespiti (bkz. [▶ 6.4.6.1]): Çalışma uzunluğu, kök kanalı hazırlanırken belirlenir. Bu durumda, anguldurva içindeki endodontik eğe ve dudak klipsi kullanılarak motor ve apeks konumlandırıcı eş zamanlı olarak aktif hale getirilir.

6.4.5.1 Ayrı uzunluk belirleme (el aleti ile)

Cihazı açın ve AL modunu seçin (bkz. [▶ 6.4.3]).

Apeks Konumlandırıcı, yatay veya dikey arayüz olacak şekilde yapılandırılabilir.

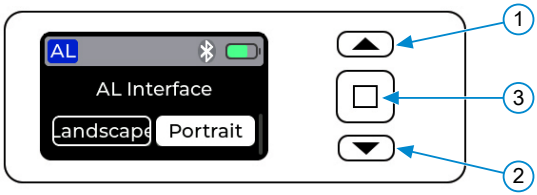


Dikey Arayüz

Yatay Arayüz



AL ayarlarına erişmek ve bu ayarları değiştirmek için “Ana Ayarlar” ③ düğmesini basılı tutun. AL arayüzü seçimine ulaşmak için “Ana Ayarlar” ③ düğmesine basın.

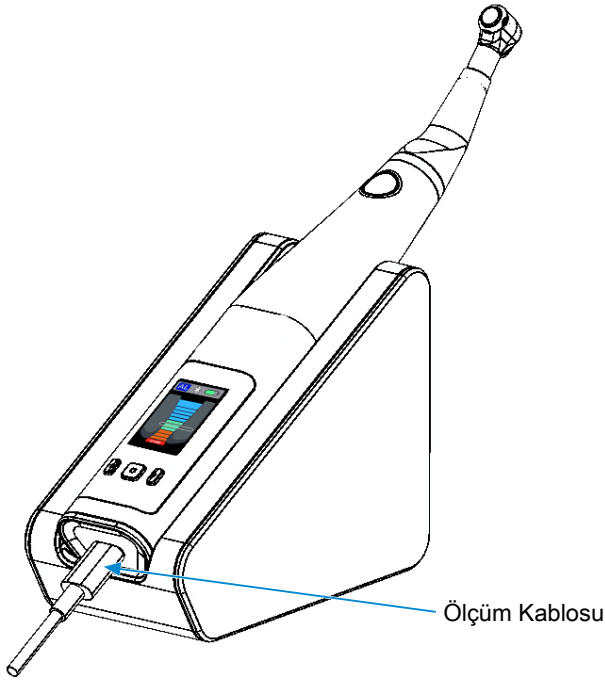


“Yukarı kaydır” ① veya “Aşağı kaydır” ② düğmelerini kullanarak AL arayüzünü Dikey ve Yatay arasında değiştirin.

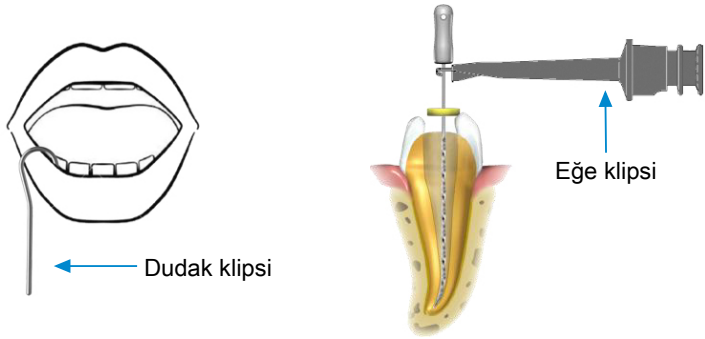
Ayarlarınızı kaydetmek ve çıkmak için Ana Anahtar düğmesine basın.

Ölçüm kablosuna bağlı dudak klipsi ve eğe klipsini hastaya bağlamadan önce ölçüm kablosunu cihazın soketine takın.

Optimum ekran görüntüleme açısı için el parçasını taşınabilir şarj cihazı içine yerleştirin.



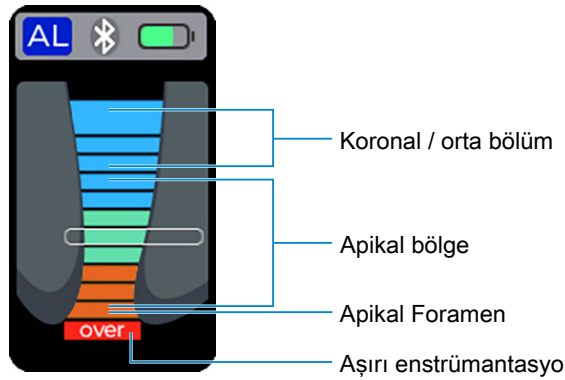
Dudak klipsini hastanın dudağına takın, eğeyi kanala nazikçe yerleştirin ve eğe klipsini eğenin metal gövdesine bağlayın.

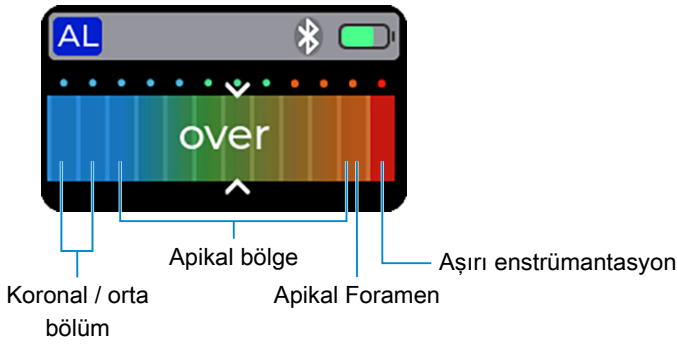


Bilgi

Optimum performansı sağlamak için eğe ölçüsü kanal çapına ayarlanmalıdır.

İki adet başlangıç bip sesi, ölçüm devresinin kapalı olduğunu ve çalışma uzunluğunun tespitinin başladığını gösterir. Kanal içindeki eğe hareketi ekranda gösterilir.





Bilgi

İki bip sesinin duyulmaması, bağlantının hatalı olduğunu gösterir. Ölçüm kablosunu hastadan çıkarın ve kablo bağlantılarını kontrol edin, eğe klipsini ve dudak klipsini temizleyin, gerekirse kanalı nemlendirin ve yeniden başlayın.

Apeks konumlandırma başlatılırken başka bir ayar gerekmez.

Apeks Konumlandırıcı, dudak klipsi takılıyken eğe klipsinin el eğesine bağlanmasıyla herhangi bir hafıza programından otomatik olarak da etkinleştirilebilir. Bu modda sadece yatay arayüz görüntülenir.

6.4.5.2 Apeks konumlandırma

Endodontik eğeyi kanal içine yavaşça ilerletin. İlk iki mavi çubuk, koronal/orta bölüme karşılık gelir. Eğe kanalda ilerledikçe, apikal bölgede yer alan sonraki yeşil çubuklar kademeli olarak yanar ve sesli uyarılar arasındaki aralık kısalır.

Bilgi

X-Smart® Go endo motorunun ekranındaki çubuk göstergeleri, mm veya diğer doğrusal birimlerde belirli bir uzunluğu ya da mesafeyi temsil etmez. Sadece tepe noktasına doğru eğe ilerlemesini gösterir.

Son turuncu çubuğa ulaşıldığında sürekli bir ses tonu verilir. **X-Smart® Go** endo motoru ekranında son turuncu çubuğun gösterimi, eğenin apikal foramen konumuyla ilişkilidir.

6.4.5.3 Aşırı enstrümantasyon

Kırmızı bir çubuk (over) ve sesli uyarı sinyali (hızlı aralıklı sinyal), eğenin apikal foramenin ötesine geçtiğini gösterir.

6.4.5.4 Ölçümlerin tamamlanması

- Ölçüm kablosunu cihaz yuvasından çıkarmadan önce dudak klipsini ve eğe klipsini hastadan ayırın.
- Eğe durdurucuyu diş üzerindeki seçilen referans noktasına getirin.
- Eğeyi kanal içerisinden yumuşak bir şekilde çıkarın ve durdurucu ile eğe ucu arasındaki apikal uzunluğu ölçün.

Bilgi

Kanal şekillendirmesi için çalışma uzunluğunun tespiti, diş hekiminin mesleki değerlendirmesine bağlıdır. Çoğu durumda, ölçülen “apikal foramen” uzunluğundan 0,5 mm çıkarılması, klinik olarak kabul edilebilir bir çalışma uzunluğu sağlar. Bununla birlikte, her vakada diş hekimi kendi deneyimine, apeks konumlandırıcı ölçümlerine, radyografilere ve mevcut diğer verilere dayanarak uygun çalışma uzunluğunu belirlemelidir.

6.4.5.5 Kablo bağlantı testi

Ölçüm göstergesi algılanmazsa, kablo bağlantı testi yapılmalıdır. Kabloların kontrol edilmesi için **X-Smart® Go** endo motorunda bir bağlantı testi özelliği bulunmaktadır:

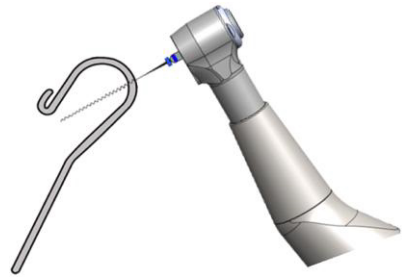
- Ölçüm kablosuna bağlı eğe klipsi ve dudak klipsini bağlayın ve cihazı açın.
- Eğe klipsinin metal parçasını dudak klipsine bağlayın. Test öncesinde aksesuarların uygun şekilde temizlendiğinden emin olun.



- Ekranda “Kablo bağlantı testi” simgesi →‖← görünmelidir.



- Eğer bir simge gözükmüyorsa, dosya klipsi veya ölçüm kablosunun değiştirilmesi gerekir.
- Testi, dudak klipsi ve endodontik eğe anguldurvaya bağlıyken de tekrarlayın.

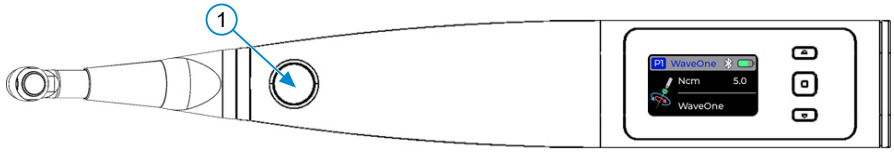


6.4.6 Çalışma

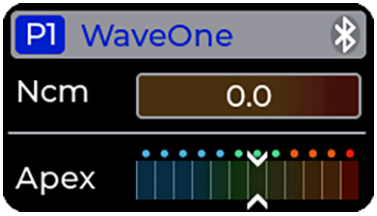
Uygulanacak tedaviye uygun hafıza programını seçin. Endodontik eğeyi anguldurvaya yerleştirin ve çalışma parametrelerinin seçilen eğe ile uyumlu olduğunu doğrulayın.



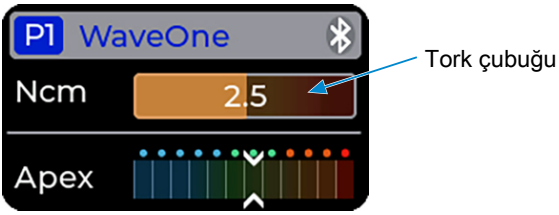
- Endodontik eğeyi kök kanalına nazikçe yerleştirin ve motor çalışmasını başlatmak için motor başlat/durdur düğmesine (1) bir kez basın. Düğmeyi basılı tutmayın.



- Motor çalışması sırasında, tork çubuğu ekranın üst kısmında, apeks konumlandırıcı ölçeği ise ekranın alt kısmında görüntülenir.

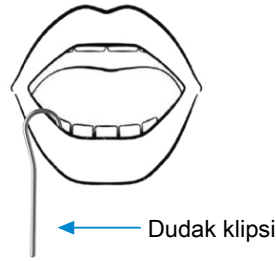


- Tork seviyesi arttıkça, tork çubuğu turuncudan kırmızıya doğru dolar ve torkun sayısal değeri buna bağlı olarak değişir.

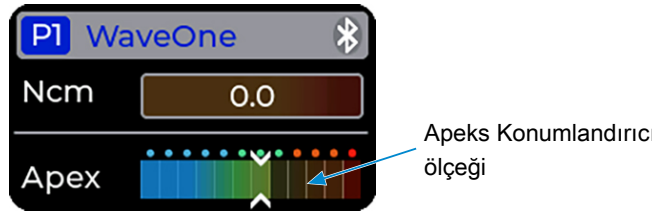


6.4.6.1 Birleşik uzunluk belirleme

Bu modda çalışma uzunluğu kök kanalı hazırlanırken belirlenir. Apeks konumlandırıcıyı kullanmak için anguldurvaya (steril edildikten sonra) Koruyucu Silikon Kılıfı takın, ölçüm kablosunu el aletine bağlayın ve dudak klipsini hastanın dudağına takın (eğe klipsini bağlamaya gerek yoktur).



- Kök kanalı hazırlanırken, apeks konumlandırıcı ölçümleri ekranın alt ölçeğinde görüntülenir.



Bilgi

X-Smart® Go endo motorunun ekranındaki çubuk göstergeleri, mm veya diğer doğrusal birimlerde belirli bir uzunluğu ya da mesafeyi temsil etmez. Sadece tepe noktasına doğru eğe ilerlemesini gösterir.

7 Bakım ve yeniden işleme

7.1 Genel öneriler

- Cihazda kullanıcının bakım yapacağı parçalar bulunmaz. Servis ve onarım sadece fabrikada eğitim almış servis personeli tarafından gerçekleştirilmelidir.
- Her kullanımın ardından enfeksiyon etkenleri ile temas etmiş tüm nesneler, aşağıdakilerden oluşan tam bir yeniden işleme döngüsünden geçirilmelidir:
  1. Ön temizlik: Üretici talimatlarına uygun olarak, tek kullanımlık mendiller veya dezenfektan ve deterjan çözeltisi ile nemlendirilmiş yumuşak bir bez (bakterisit, fungisit ve aldehit içermeyen çözeltisi) kullanılarak yapılır. Sadece etkinliği onaylı (VAH/DGHM onayı, CE işareti, FDA onayı) bir dezenfekte edici solüsyon kullanmanızı tavsiye ederiz. Kimyasal maddelerin kullanılması ekipmana hasar verebilir. Tek kullanımlık mendiller (örn. CaviWipes™ veya CaviCide™) kullanmanızı öneririz.
  2. Özenli temizlik.
  3. Dezenfeksiyon.
  4. Sterilizasyon (sterilize edilebilir bileşenler için).
- Aşağıdaki bileşenler, ilk kullanım öncesinde ve her hasta arasında yeniden işlenmelidir: anguldurva ve koruyucu silikon kılıfı, dudak klipsi ve eğe klipsi.
- El aleti, taşınabilir şarj cihazı, ölçüm kablosu ve şarj cihazı sterilize edilemez, ancak her hasta arasında temizlik ve dezenfeksiyon (Silme) prosedürü ile dezenfekte edilmelidir.
- Hasar görmüş tüm aksesuarlar derhal atılmalıdır. Kirli aksesuarlar [▶ 7.3] bölümünde açıklanan prosedüre göre temizlenmeli, dezenfekte edilmeli ve sterilize edilmelidir.
- Maksimum sterilizasyon çevrimi sayısı:
  - Eğe klipsi: 200.
  - Dudak klipsi: 200.
  - Anguldurva: 200.
  - Koruyucu silikon kılıf: 200.

7.2 Yeniden işlenecek parçaların genel görünümü

Parça	Temizlik ve dezenfeksiyon			Buharla sterilizasyon
	Manuel		Otomatik	
	Silme	Fırça (sadece temizlik için)	Yıkayıcı dezenfektör*	
Motor el aleti	X			
Taşınabilir şarj cihazı	X			
Ölçüm kablosu	X			
Şarj cihazı	X			
Anguldurva		X	X	X
Koruyucu silikon kılıf		X	X	X
Dudak klipsi		X		X
Eğe klipsi		X		X

X: Gerekli yeniden işleme adımı

**: Temizlik ve dezenfeksiyon ekipmanı*

7.3 Temizlik, dezenfeksiyon ve sterilizasyon prosedürü

Önsöz

Hijyen ve sağlık güvenliği amacıyla, dudak klipsi, eğe klipsi, anguldurva ve koruyucu silikon kılıf, hastalar arasında çapraz bulaşmayı önlemek için her kullanım öncesinde temizlenmeli, dezenfekte edilmeli ve sterilize edilmelidir. Bu ilk kullanım ve sonraki kullanımlar için geçerlidir. Cihazın el aletinin, taşınabilir şarj cihazının, şarj cihazının ve ölçüm kablosunun sterilize edilemediğine lütfen dikkat edin.

Genel öneriler

- Sadece etkinliği onaylanmış bir dezenfeksiyon solüsyonu kullanılmasını (VAH/DGHM listesi, CE işareti, FDA onayı) ve bunun dezenfeksiyon solüsyon üreticinin DFU'suna uygun şekilde yapılmasını öneririz. Tüm metal aletler için korozyon önleyici dezenfeksiyon ve temizlik maddelerinin kullanılması önerilir.
- Kendi güvenliğiniz için lütfen kişisel koruyucu ekipman (eldiven, gözlük, maske) kullanın.

- Kullanıcı ürünün steril olmasından ilk çevrim ve sonraki her kullanım ile birlikte sterilizasyon sonrasında hasarlı ve kirli aletlerin kullanılmamasından kullanıcı sorumludur.
- Yeniden işleme ile ilgili sınırlamalar ve kısıtlamalar:
  Çatlak, deformasyon (bükülme, burkulma), korozyon, renk kaybı gibi kusurların ortaya çıkması, cihazların gerekli güvenlik düzeyi ile amaçlanan işlevi yerine getiremeyeceğinin göstergesidir.
- Tüm temizlik ve durulama adımlarında sadece temiz su kullanın.

Adım adım prosedür

Motor el aleti, Taşınabilir şarj cihazı, Ölçüm kablosu ve Şarj cihazı

Temizlik ve Dezenfeksiyon (Silme):

- Her hasta kullanımından sonra el aleti koruyucu kılıfını çıkarın ve atın.
- Motor el aleti, taşınabilir şarj cihazı, ölçüm kablosu ve şarj cihazını, etkinliği onaylanmış (VAH/DGHM listesi, CE işareti, FDA onayı) ve dezenfektan üreticisinin talimatlarına uygun olarak hazırlanmış dezenfektan çözeltisine batırılmış tek kullanımlık bir mendil veya yumuşak bir bez ile temizleyin ve dezenfekte edin.
- Tek kullanımlık mendiller (örn. CaviWipes™ veya CaviCide™) kullanmanızı öneririz. Özenli silme temizlik ve dezenfeksiyon için dezenfektan üreticisinin talimatlarına uyun.
- Dezenfektan etkisini gösterdikten sonra kuru, temiz ve tüy bırakmayan bir bezle silin. Dezenfeksiyon sonrasında cihazın üzerinde görünür kirlilik veya sıvı kalmadığından emin olun.
- Parlak ışık altında (en az 500 lux) inceleyin. Hala kirliyse, işlemi tekrarlayın.
- Motor el aletinin, bir sonraki kullanım öncesinde veya yeni bir koruyucu kılıf takılmadan önce tamamen kurumasını sağlayın.



⚠ UYARI

Dezenfektan ve deterjan çözeltisi kullanıyorsanız, cihaz bileşenlerinin üzerine doğrudan püskürtmeyin. Çözelti ile nemlendirilmiş yumuşak bir bez kullanın.

Anguldurva, Koruyucu silikon kılıf, Dudak klipsi ve Eğe klipsi

Temizlik, Dezenfeksiyon ve Sterilizasyon:

Adım	Çalışma	Talimatlar	Detaylar ve uyarılar
1	Demontaj	• Eğeyi çıkarın ve anguldurvayı motor el aletinden ayırın. Uygulanabiliyorsa koruyucu silikon kılıfı anguldurvadan çıkarın. • Ölçüm kablosunu cihazdan çıkarın ve dudak klipsi ile eğe klipsini ölçüm kablosundan ayırın.	Kendi güvenliğiniz için lütfen kişisel koruyucu ekipman (eldiven, gözlük, maske) kullanın.
2	Ön Dezenfeksiyon	Anguldurvayı, koruyucu silikon kılıfı, dudak klipsi ve eğe klipsini, kullanımın hemen ardından dezenfeksiyon mendilleri ile (en az 30 saniye) ön dezenfekte edin, tüm yüzeyin ıslak olduğundan emin olun (erişilmesi zor alanlara özellikle dikkat edin: düğme, anguldurva mandreni ve farklı parçaların birleşim noktaları).	• Dezenfeksiyon mendillerinin üretici talimatlarına uyun. • Etkinliği onaylanmış bir dezenfeksiyon solüsyonu kullanılmasını (VAH/ DGHM listesi, CE işareti, FDA onayı) ve bunun dezenfeksiyon solüsyon üreticinin talimatlarına uygun şekilde yapılmasını öneririz. • Sadece protein bağlayıcı etkisi olmayan (yani aldehitsiz) ve klor içermeyen mendilleri kullanın. Tek kullanımlık CaviWipes™ veya CaviCide™ kullanmanızı öneririz.

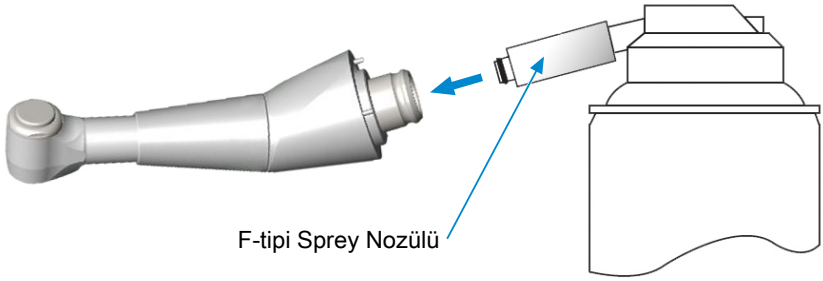
Adım	Çalışma	Talimatlar	Detaylar ve uyarılar
3	Manuel Temizlik (Fırça)	• Bol su ile durulama (en az 1 dakika), akan su altında (oda sıcaklığında) ve en az 15 saniye manuel fırçalama dahil. • Parlak ışık altında (en az 500 lux) inceleyin. Hala kirliyse, işlemi tekrarlayın. • Temizlikten sonra aksesuarlarda gözle görülür hiçbir kir kalmamalıdır. • Anguldurvayı temizledikten sonra yağlayın.	• Durulama için musluk suyu kullanın. • Her durumda anguldurva, yumuşak bir fırça (naylon, polipropilen veya akrilik malzemeden yapılmış) ile manuel olarak fırçalanmalı ve özellikle dar alanlara dikkat edilmelidir: düğme, anguldurva mandreni ve farklı parçaların birleşim noktaları. • Fırça dezenfekte edilmeli, temizlenmeli ve her gün değiştirilmelidir. • Eğe klipsi, temizlik işlemi sırasında etkinleştirilmeli (birkaç kez basılıp bırakılmalıdır).

Adım	Çalışma	Talimatlar	Detaylar ve uyarılar
4	Yıkayıcı-dezenfektör ile otomatik temizlik *Sadece anguldurva ve silikon koruyucu kılıf için*	• Anguldurvayı ve silikon kılıfı, nesneler arasında temasın önlenmesi için paslanmaz çelik veya titanyum bir tutucuya yerleştirin. • Tutucuyu yıkama ve dezenfeksiyon cihazına yerleştirin ve onaylanmış döngüyü çalıştırın, örn. 65°C (149°F)'de 5 dakika temizlik ve 90°C (194°F)'de 5 dakika dezenfeksiyon (Ao değeri > 3000). • Temizlik özelliklerine sahip bir deterjan kullanın, örn. %0,4 oranında Neodisher Mediclean Forte. • Döngü tamamlandıktan sonra tüm parçaların tamamen kuru olduğundan emin olun. Kalan sıvıyı tek kullanımlık dokusuz bir bez ile silin. • Parlak ışık altında (en az 500 lux) inceleyin. Hala kirliyse, işlemi tekrarlayın. • Anguldurvayı termal dezenfeksiyon sonrasında hemen yağlayın.	Yıkayıcı dezenfektör, bu ürünleri temizlemek ve dezenfekte etmek için üreticisi tarafından onaylanmış olmalı ve ISO 15883-1/-2 standartlarına uygun olmalıdır; örn. 90°C (194°F) ve 5 dakikalık bekletme süresi. Cihazın ilgili kullanım talimatlarına başvurun.

Adım	Çalışma	Talimatlar	Detaylar ve uyarılar
5	Paketleme	• Anguldurva, sterilizasyondan önce “Anguldurvayı Yağlama” [▶ 7.4]” bölümüne uygun olarak yağlanmalıdır. • Sterilizasyon ve saklama için uygun ambalajlarda, sterilizasyon poşetlerine yerleştirin.	141°C (286°F) sıcaklığa kadar dayanıklı ve ISO 11607 standardına uygun ambalaj kullanın.
6	Buharla Sterilizasyon	Buharla sterilizasyon işlemi: 10 dakika için 135°C (275°F) Sterilizasyon sonrası kuruma süresi – 30 dakika Veya 3 dakika için 134°C (273°F) Sterilizasyon sonrası kuruma süresi – 20 dakika	• Tüm sterilize edilebilir bileşenler: anguldurva, koruyucu silikon kılıf, dudak klipsi (tüm çeşitler) ve eğe klipsi (tüm çeşitler), temizlik ve dezenfeksiyondan sonra buharlı sterilizasyondan geçirilmelidir. • EN 13060 gerekliliklerini karşılayan, Sınıf B veya Sınıf S buhar sterilizatörleri ve aynı zamanda bu ürünlerin sterilizasyonu için uygun olan cihazlar. • Otoklavın bakımı ve işletimi için üretici tarafından sağlanan prosedürlere uyun.
7	Saklama	Tüm sterilize edilmiş öğeleri, sterilizasyon poşetlerinde, kuru ve temiz bir ortamda saklayın.	Ambalaj açılmış veya hasar görmüşse sterilite garanti edilemez (aksesuarları kullanmadan önce ambalajı kontrol edin).

7.4 Anguldurvayı yağlama

- Anguldurvayı sadece özel sprey ile yağlayın. KaVo Spray veya W&H Service Oil MD-400 kullanmanızı öneririz.
- Anguldurvayı yağlamak, her kullanımdan sonra ve sterilizasyondan önce zorunludur.
  - Sprey başlığını, yaklaşık 10 tur çevirerek spreye takın.



  - Sprey başlığını anguldurvanın arka kısmına takın.
  - Anguldurvayı, sprey basıncıyla ayrılmasını önleyecek şekilde güvenli bir şekilde tutun ve anguldurva başından yağ çıkana kadar 2-3 saniye boyunca yağlayın.
  - Yağlanmış anguldurvayı motor el aletine takmadan önce fazla yağı silin. Anguldurvayı dik pozisyonda tutun veya yağın boşalması için eğimli bir şekilde bırakın. Fazla yağ boşaldıktan sonra takın.

⚠ UYARI

- Motor el aletini yağlamayın.
- Sprey kutusunu asla ters çevirerek kullanmayın.

8 Sorun Giderme

8.1 Sorun Giderme

X-Smart® Go endo motorunuzla ilgili bir sorun yaşarsanız lütfen aşağıdaki kontrol listesini inceleyin. Önerilen çözümleri uyguladıktan sonra sorun devam ederse, lütfen dağıtıcınızla iletişime geçin.



⚠ UYARI

Aşağıdaki hasta ile ilgili faktörler, apeks konumlandırıcı ölçümlerinin doğruluğunu engelleyebilir:

- Bloke olmuş kök kanalları.
- Büyük tepe noktalarına sahip dişler.
- Kök kırılması veya perforasyon.
- Metal kaplamalar veya köprüler, eğe veya dudak klipsi ile temas etmişlerse.

#	Sorun	Olası neden	Çözüm
1	Cihaz “Ana Anahtar” düğmesine basıldığında çalışmıyor.	Düğme hatalı çalışıyor olabilir.	“Ana Anahtar” düğmesine birkaç kez basmayı deneyin. Cihaz halen açılmıyorsa, lütfen distribütörünüz ile irtibata geçin.
		Bataryanın şarjı bitmiştir.	Bataryayı şarj edin.
		Elektronik arızası.	Distribütörünüz ile irtibata geçin.
2	Cihaz prosedür sırasında kapanıyor.	Bataryanın şarjı düşüktür.	Bataryayı şarj edin.
3	Motor el aleti çalışmıyor.	Muhtemelen program AL moduna ayarlanmıştır.	Programların modunu AL modundan değiştirin.

#	Sorun	Olası neden	Çözüm
4	Cihaz tepki vermiyor veya donmuş.	Yazılım hatası veya geçici sistem arızası.	Donanım sıfırlaması yapın. Cihaz kapanana kadar yaklaşık 8 saniye boyunca açma/kapama düğmesine basılı tutun, ardından cihazı yeniden başlatın.
5	Cihaz, taşınabilir şarj cihazı üzerindeyken şarj olmuyor.	Taşınabilir şarj cihazı bataryası boşalmış.	Şarj cihazını taşınabilir şarj cihazına bağlayın.
6	Prosedür sırasında ses yok.	Ses kontrolü “Sessiz” seviyesine alınmıştır.	Ses seviyesini Ayarlar menüsünden ayarlayın.
7	Kök kanalı ölçümleri sırasında ekrandaki apeks konumlandırıcı ölçeği sabit değil.	Dudak klipsi ile oral mukoza arasında iyi bir temas yoktur.	Mukoza ve dudak klipsi arasında iyi temas bulunduğundan emin olun (Dudak klipsini işlem yapılacak dişin karşısındaki labiyal açıya yerleştirin).
		Eğe klipsi kirlenmiş.	Eğe klipsini tek kullanımlık mendillerle temizleyin.
		Derin çürükler kanal dışında iletken bir rota oluşturmaktadır.	Harici iletken rotayı bloke edin.
		Perforasyon.	Eğeyi çıkarın, perforasyonu kapatın ve eğeyi kanal içerisine dikkatli bir şekilde takarken apeks tespit prosedürünü tekrarlayın.
		Büyük yanal kanal.	Eğeyi yumuşak bir şekilde ilerleterek prosedüre devam etmeyi deneyin.

#	Sorun	Olası neden	Çözüm
8	Apeks konumlandırıcı elektrik sinyali iletimi kesintiye uğradı. Cihaz kanal içerisinde eğe ilerlemesini göstermemektedir.	Kötü elektriksel kontak.	Kullanım kılavuzunun [▶ 6.4.5.5] bölümünde açıklanan Kablo Bağlantı Testi sırasını uygulayın.
		Eğe klipsi eğeye uygun şekilde bağlanmamıştır.	Eğe klipsini plastik kolun altından eğenin metal parçası üzerine yerleştirin.
		Kök kanalı bozulmuştur.	İpuçları için karşılaştırmalı X-ışını resimlerini kontrol edin.
		Yeniden tedavi durumunda: eski dolgu materyali kalıntıları kök kanalını tıkayabilir.	Kullanım öncesinde eski dolgu malzemesi kalıntılarını temizleyin.
		Kök kanalı ilaç kalıntıları ile tıkanmış olabilir (örn. kalsiyum hidroksit).	Kullanım öncesinde kalıntıları tamamen temizleyin.
		Kök kanalı çok kurudur.	Kök kanalını NaCl solüsyonu ile durulayın. Erişim kavitesini bir pamuk topak / hava üfleme ile kurulayın.
		Seçilen eğe büyük bir kök kanalı için çok küçüktür.	Kök kanal duvarına uygun temas yoksa daha büyük ISO boyutunda bir eğe kullanın. Önemli: eğelerin tam takılması hassas sonuçlar sağlar.
		Elektronik arızası.	Distribütörünüz ile irtibata geçin.

#	Sorun	Olası neden	Çözüm
9	Ekran tepkisi düzensiz: Apikal foramen pozisyonu veya “over” işareti, apikal bölgeye ulaşılmadan önce ekranda görünür.	Pulpa kısmında aşırı sıvı (sulandırma solüsyonu, tükürük, kan) nedeniyle kısa devre.	Erişim kavitesini bir pamuk topak / hava üfleme ile kurulayın. Aşırı kanama olursa durana kadar bekleyin.
		Eğenin diş eti veya diş eti proliferasyonları ya da metal kron ile doğrudan teması.	İzolasyon için: erişim kavitesinin uygun şekilde hazırlanıp doldurulması; kauçuk dam kullanın.
		Eğenin metal restorasyonlarla (kron, parapulpal post, amalgam dolgu) doğrudan teması.	Eğeyi kullanmadan önce küçük ve izole bir tüpe yerleştirerek izole edin.

8.2 Anormal durma

Endo motor aşağıda listelenen durumlarda çalışmayı durdurabilir:

#	Sorun	Olası neden	Çözüm
1	Dikkat Motor Aşırı Yüklenmesi	Eğenin kanalda sıkışması ve motorun dönmemesi gibi durumlarda endo motor sürekli ağır bir yük altında kalır.	Motoru çalıştırmak için motor başlat/durdur düğmesine basın.
2	Düşük Batarya	Batarya gücü çok düşük veya motor kısa süreliğine ağır bir yüke maruz kaldı.	Motoru çalıştırmak için motor başlat/durdur düğmesine basın. Endo motoru, taşınabilir şarj cihazı üzerinde şarj edin.
3	E.7	Aşırı akım veya motor yüksek sıcaklığı tespit edildi.	Motoru soğumaya bırakın.

#	Sorun	Olası neden	Çözüm
4	E.11	Kalibrasyon sırasında maksimum hızına ulaşılamadı.	Endo motoru yeniden başlatın ve kalibrasyonu tekrar yapmayı deneyin. Anguldurva olmadan deneyin.
5	E.12	Kalibrasyon sırasında yüksek tork seviyesi tespit edildi.	Önce anguldurva olmadan deneyin, ardından anguldurvayı yağlayın ve tekrar deneyin.

8.3 Hata kodları

Bir hata veya sorun tespit edildiğinde, endo motor duracak ve ekranda bir hata kodu belirecektir. Endo motoru yeniden başlatın, hata kodu tekrar görünürse endo motorun kullanımını durdurun ve dağıtıcınızla iletişime geçin. Yardım talep ederken lütfen hata kodunu bildirin.

Hata kodu	Açıklama	Ne Yapmalı
E.1	Ana kontrol sistemi yanıt vermeyi bıraktı.	Endo motoru tekrar çalıştırın. Mesaj tekrar ederse dağıtıcınızla iletişime geçin.
E.2	Motor sürücüsü yanıt vermeyi bıraktı.	Endo motoru yeniden başlatın. Tekrar olursa, dağıtıcınızla iletişime geçin.
E.3	Motor sürücü yazılım sürümü uyumlu değil.	Endo motoru yeniden başlatın. Tekrar olursa, dağıtıcınızla iletişime geçin.
E.4	Ölçüm yazılım sürümü uyumlu değil.	Endo motoru yeniden başlatın. Tekrar olursa, dağıtıcınızla iletişime geçin.
E.8	Sistem dosyaları kütüphanesi düzgün çalışmıyor.	Endo motoru yeniden başlatın. Tekrar olursa, dağıtıcınızla iletişime geçin.
E.9	Motor sürücüsü kontrol ünitesi ile iletişim kuramıyor.	Endo motoru yeniden başlatın. Tekrar olursa, dağıtıcınızla iletişime geçin.
E.10	Motor düzgün çalışmaya başlayamadı.	Distribütörünüz ile irtibata geçin.

Hata kodu	Açıklama	Ne Yapmalı
E.13	Apeks konumlandırıcı kendi kendini test etmeyi geçemedi.	Endo motoru yeniden başlatın ve apeks konumlandırıcı testini gerçekleştirmeye çalışın. Tekrar olursa, dağıtıcınızla iletişime geçin.

9 Garanti

X-Smart® Go endo motor el aleti ve taşınabilir şarj cihazı, satın alma tarihinden itibaren 24 ay boyunca garanti kapsamındadır. Anguldurva, satın alma tarihinden itibaren 12 ay garanti kapsamındadır, cihaz aksesuarları (ölçüm kablosu, şarj cihazı, dudak klipsi, eğe klipsi, koruyucu silikon kılıf ve bataryalar) ise satın alma tarihinden itibaren 6 ay garanti kapsamındadır. Garanti süresi içinde üretici, tamamen kendi takdirine bağlı olarak, arızalı ürünü ücretsiz olarak onarmayı veya değiştirmeyi taahhüt eder.

Bu ürün, özellikle diş hekimliğinde kullanım için geliştirilmiştir ve sadece bu kılavuzda yer alan talimatlara uygun olarak, nitelikli diş hekimleri tarafından kullanılmalıdır. Bununla birlikte, burada yer alan hiçbir hükme bakılmaksızın, ürünün amaçlanan kullanım için uygunluğunu ve kullanım yöntemini belirlemekten her zaman sadece kullanıcı sorumludur. Üretici tarafından veya üretici adına sunulan yazılı, sözlü veya gösterim yoluyla verilen teknoloji uygulama rehberliği, diş hekiminin ürünü kontrol etme ve kullanımına ilişkin tüm mesleki kararları alma yükümlülüğünü ortadan kaldırmaz.

Bu kılavuzda açıkça belirtilen garantiler dışında üretici, ürünle ilgili olarak hiçbir şekilde, açık veya zımni, herhangi bir garanti veya teminat vermez, bunlar arasında ancak bunlarla sınırlı olmamak üzere, ürünün satılabilirliği veya belirli bir amaca uygunluğu ile ilgili garantiler de dahildir. Ürünün nakliye sırasında zarar görmesi veya kırılması ile ilgili herhangi bir talep, fark edildiği anda nakliyeciye derhal bildirilmelidir.

Garanti normal kullanım koşulları için geçerlidir. Kaza, kötü kullanım, yanlış kullanım veya üretici tarafından yetkilendirilmemiş bir kişi tarafından yapılan servis veya değişiklik nedeniyle oluşan herhangi bir hasar, garantiyi geçersiz kılar.

10 Yasal Uyarı

Üretici, temsilcileri ve dağıtıcıları, bize ait satılan veya temin edilen ekipmanın doğrudan veya dolaylı olarak neden olduğu veya neden olduğu iddia edilen herhangi bir sorumluluk, kayıp veya hasardan, hizmet kesintileri, iş kaybı veya beklenen kârlar da dahil ancak bunlarla sınırlı olmamak üzere, ekipmanın kullanımı veya işletilmesinden kaynaklanan dolaylı zararlar da dahil olmak üzere, müşterilere veya herhangi bir kişi veya kuruluşa karşı hiçbir şekilde sorumlu değildir.

Üretici, üründe değişiklikler ve modifikasyonlar yapma, bu yayını gözden geçirme ve içeriğinde değişiklikler yapma hakkını her zaman saklı tutar; bu tür değişiklikler, modifikasyonlar veya revizyonlar konusunda herhangi bir kişiyi bilgilendirme yükümlülüğü yoktur.

11 Sertifikasyon

X-Smart® Go endo motor, Grup 1 Sınıf B ekipmanlar için belirtilen iletilen ve yayılan bağışıklık testleri dahil olmak üzere, IEC 60601-1 (Güvenlik) ve IEC 60601-1-2 (Elektromanyetik uyumluluk) standartlarına uygundur.

X-Smart® Go “CE Uygunluk İşareti” sertifikası kapsamındadır. Cihaz aşağıdaki CE kimlik işaretini taşımaktadır:

CE 0483

12 Avrupa yetkili temsilcisi

Şirketimiz adına taahhütlerde bulunma yetkisi verilmiş Avrupa Yetkili Temsilcisi:

EU REP

AR Experts B.V.
Boeingavenue 209
1119 PD, Schiphol-Rijk
The Netherlands
info@ar-experts.eu

13 Ürünün imhası



Geri dönüşüm: LÜTFEN ÇÖPE ATMAYIN! Bu ürün ve tüm bileşenleri tedarikçiniz üzerinden geri dönüşüme yönlendirilmelidir.

14 Olayın üreticiye bildirilmesi

Kullanıcılar cihazla ilgili tüm ciddi olayları şu e-posta adresini kullanarak Üreticiye bildirmelidir: info@forumtec.net. Bu e-postada yer alan tüm kişisel bilgiler gizli olarak değerlendirilir ve sadece yetkili personel tarafından erişilebilir.

Cihazla ilgili meydana gelen herhangi bir ciddi olay, kullanıcının ve/veya hastanın bulunduğu Üye Devletin yetkili makamına da bildirilmelidir.

15 Teknik özellikler

Entegre apeks konumlandırıcılı **X-Smart® Go** endo motor, programlanabilir bir elektrikli tıbbi cihazdır ve aşağıdaki tıbbi cihaz kategorisine aittir:

- Sınıf II ekipman
- Dahili güç kaynağı ile çalışan ekipman
- Tip BF Uygulama parçaları
- Hava, oksijen veya nitrojen oksit ile alev alabilecek anestezi karışımları bulunması durumunda kullanılması uygun değildir
- Sürekli çalışma
- Beklenen kullanım ömrü: 3 sene
- Sıvı girişi – korumalı değil
- Cihaz sadece iç mekan kullanımı için tasarlanmıştır
- Saklama/taşıma sırasında çevresel koşullar:
  - Sıcaklık: -20°C ila +60°C (-4°F ila 140°F)
  - Bağıl nem oranı: %10 ila %90, yoğuşmasız
  - Atmosferik basınç: 106 kPa ila 50 kPa
- Cihaz kullanımı sırasında çevresel koşullar:
  - Sıcaklık: 10°C ila 40°C (50°F ila 104°F)
  - Bağıl nem oranı: %10 ila %90, yoğuşmasız
  - Atmosferik basınç: 106 kPa ila 70 kPa

X-Smart® Go endo motor, Grup 1 Sınıf B ekipmanlar için belirtilen elektromanyetik ortamda kullanım için tasarlanmıştır.

Teknik özellikler:

Cihaz Adı	X-Smart® Go
Boyutlar Anguldurvalı el aleti (U × D × Y)	210 × 26 × 28 mm
Boyutlar Taşınabilir şarj cihazı (G × D × Y)	55 × 111 × 90 mm
Anguldurvalı el aleti ağırlığı	154 g
Ekran tipi	renkli TFT ekran
Besleme	3,6 V Lityum iyon şarj edilebilir batarya (600 mAh – El aleti) (3,200 mAh – Taşınabilir şarj cihazı)
Değiştirmeli şarj cihazı	Giriş: 100-240 V AC ~ 50-60 Hz Çıkış: 5V DC, 2,000 mA
Anguldurva dişli oranı	6:1
Eğe sapı bağlantısı	Ø 2,35 mm ISO1797-1 Tip 1
Sapın minimum bağlantı uzunluğu	9,5 mm
Mekanize eğenin maksimum toplam uzunluğu	46 mm
Mandren tipi	Basma düğmesi

Açıklama	**Temel UDI-DI**	**AB Sınıfı.**
X-Smart® Go	++D100B00XSGO00000093	Sınıf IIa
X-Smart® Go Ölçüm kablosu	++D100B00XSGOAC0001MT	Sınıf I
X-Smart® Go Eğe klipsi	++D100B00XSGOAC0002MV	Sınıf I
X-Smart® Go Dudak klipsi	++D100B00XSGOAC0003MX	Sınıf I
X-Smart® Go Şarj cihazı	++D100B00XSGOAC0004MZ	Tıbbi olmayan
X-Smart® Go Taşınabilir şarj cihazı	++D100BSPXSGOAC0005TL	Sınıf I
X-Smart® Go Anguldurva 6:1	++D100B00XSGOAC0006N5	Sınıf I
X-Smart® Go Koruyucu silikon kılıf	++D100B00XSGOAC0007N7	Sınıf I

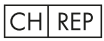
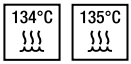
Radyo iletişimi ile ilgili bilgiler:

- Bluetooth 5.0 Düşük Enerji İletişimi
- Frekans bandı: 2,402 ila 2,480 GHz
- Etkin yayılan güç 5 mW altındadır
- Avrupa: EU EN 300 328 V2.1.1
- ABD: FCC ID içerir: RYYEYSHSN

16 Sembollerin tanımlaması

Bu kullanım talimatlarında, ambalajda, cihazda ve parçalarda kullanılan semboller.

Sembol	Kimlik
	Seri numarası
	Katalog numarası
	Lot numarası
	Doğru akım (güç kaynağı için bağlantı)
	Üretici
	Üretim tarihi
	Sınıf II ekipman
	Tip BF uygulama parçası
	Kullanım talimatlarına bakın
	Talimat kılavuzu/kitapçığına bakın
	Geri dönüşüm LÜTFEN ÇÖPE ATMAYIN! Bu ürün ve tüm bileşenleri kesinlikle distribütörünüz üzerinden geri dönüşüme yönlendirilmelidir.
	Yeniden kullanmayın
	Sıcaklık sınırlaması
	Nem sınırlaması

Sembol	Kimlik
	Atmosferik basınç sınırlaması
	Ek bilgiler, çalışma ve performans hakkında açıklama
	Uyarı
	Tıbbi Cihaz
	Avrupa Birliği'nde Yetkili Temsilci
	İthalatçının adını ve fiziksel adresini belirtir
	İsviçre'de Yetkili Temsilci
	Birleşik Krallık'ta Yetkili Temsilci
	Birleşik Krallık Uygunluk Değerlendirmeli işaretleme
	INMETRO işareti
 0483	CE işareti
	Dikkat: Federal yasalar (ABD) bu cihazın satışını lisanslı bir sağlık uzmanı tarafından veya onun siparişi üzerine yapılacak şekilde kısıtlamaktadır.
	Belirlenen sıcaklıkta buharlı bir sterilizatörde (otoklav) sterile edilebilir
	Steril değildir
	Ambalajdaki parça sayısını belirtir. “X” ibaresi, paketteki parça sayısıyla değiştirilir.

Sembol	Kimlik
	Kuru Tutun

Ek

Elektromanyetik Uyumluluk

Notlar:

- **X-Smart® Go** endo motor, elektromanyetik uyumluluk konusunda özel önlemler gerektirir.
- [▸ 6.3] bölümünde açıklanan şekilde kurulmalı ve kullanıma hazır hale getirilmelidir.
- Cep telefonları gibi belirli türdeki RF kablosuz iletişim ekipmanları, **X-Smart® Go** endo motorunu etkileyebilir.
- Bu paragrafta belirtilen RF kablosuz iletişim ekipmanlarının önerilen radyasyon seviyelerine bu nedenle uyulmalıdır.
- **X-Smart® Go** endo motor başka bir cihazın yakınında veya üzerinde kullanılmamalıdır. Bu durum kaçınılmazsa, – klinik kullanımdan önce – ekipmanın kullanım koşulları altında doğru çalıştığını kontrol etmek gerekir.

Elektromanyetik emisyonlar

Notlar:

- **X-Smart® Go** endo motor, aşağıdaki tablolarda belirtilen profesyonel sağlık kuruluşu elektromanyetik ortamında kullanılmak üzere tasarlanmıştır.
- Ünitenin kullanıcısı ve/veya kurucusu, bu tür bir ortamda kullanıldığından emin olmalıdır.
- Bu ekipmanın EMİSYON özellikleri, kullanıma endüstriyel alanlarda ve hastanelerde uygun olmasını sağlar (CISPR 11 sınıf A). Bir yerleşim bölgesinde kullanılıyorsa (bunun için normalde CISPR 11 sınıf B gereklidir), bu ekipman radyo frekansı iletişim hizmetleri için yeterli koruma sağlamayabilir. Kullanıcı ekipmanın yerinin değiştirilmesi veya yeniden yönlendirilmesi gibi azaltma önlemleri alabilir.

Beyan - Elektromanyetik Emisyonlar		
Emisyon testi	***Uygunluk***	***Elektromanyetik ortam - kılavuzu***
RF emisyonları CISPR 11	Grup 1 Sınıf A	**X-Smart® Go** endo motor sadece dahili fonksiyonu için RF enerjisi kullanır. Bu nedenle, RF emisyonları son derece düşüktür ve yakındaki elektronik ekipmanlarda herhangi bir parazit oluşturması olası değildir.
Harmonik emisyonlar IEC 61000-3-2	Sınıf A	**X-Smart® Go** endo motor, ev kullanımının dışında tüm tesislerde kullanılmaya uygundur ve aşağıdaki uyarıya dikkat edilmesi koşuluyla, evlerde ve doğrudan kamu düşük voltajlı elektrik şebekesine bağlı, ev amaçlı kullanılan binalarda da kullanılabilir: Uyarı: Bu ekipman/sistem sadece sağlık profesyonelleri tarafından kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Bu ekipman/sistem radyo parazitine neden olabilir veya yakındaki ekipmanların çalışmasını bozabilir. **X-Smart® Go** endo motoru yeniden yönlendirmek veya yerini değiştirmek ya da konumu korumak gibi önlemler almak gerekebilir.
Voltaj Dalgalanmaları ve Titreme IEC 61000-3-3:2013	Uygundur	

Beyan - Elektromanyetik Bağışıklık			
Bağışıklık testi	***IEC 60601 Test seviyesi***	***Uygunluk seviyesi***	***Elektromanyetik ortam - kılavuzu***
Elektrostatik deşarj (ESD) IEC 61000-4-2	8 kV kontak	8 kV kontak	Zeminler ahşap, beton veya seramik olmalıdır. Zeminler sentetik malzeme ile kaplanmışsa, bağıl nem en az %30 olmalıdır.
	2, 4, 8, 15 kV hava	2, 4, 8, 15 kV hava	
Elektriksel hızlı geçici olaylar / patlamalar IEC 61000-4-4	güç besleme hatları için 2 kV	güç besleme hatları için 2 kV	Elektrik şebekesinin kalitesi, tipik bir ticari veya hastane ortamındaki kaliteye sahip olmalıdır.
	giriş/çıkış hatları için 1 kV	Geçerli Değil	
Ani Artışlar IEC 61000-4-5	1 kV Hat(lar) arası	1 kV Hat(lar) arası	Elektrik şebekesinin kalitesi, tipik bir ticari veya hastane ortamındaki kaliteye sahip olmalıdır.
	2 kV toprağa giden hat(lar)	2 kV toprağa giden hat(lar)	
	2kV toprağa giden sinyal (giriş/çıkış)	Yok	
Güç kaynağı giriş hatlarındaki gerilim düşüşleri, kısa kesintiler ve gerilim değişimleri IEC 61000-4-11	%0 UT; 0,5 döngüde 0°, 45°, 90°, 135°,180°, 225°, 270° ve 315°	%0 UT; 0,5 döngüde 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° ve 315°	Elektrik şebekesinin kalitesi, tipik bir ticari veya hastane ortamındaki kaliteye sahip olmalıdır. **X-Smart® Go** endo motor kullanıcısı, şebeke kesintileri sırasında cihazın çalışmaya devam etmesini istiyorsa **X-Smart® Go** endo motorun kesintisiz güç kaynağı veya batarya ile beslenmesi önerilir.
	%0 UT; 1 döngü ve %70 UT; 25/30 döngü	%0 UT; 1 döngü ve %70 UT; 25/30 döngü	
	0° %0 UT'de tek faz; 250/300 döngü	0° %0 UT'de tek faz; 250/300 döngü	
Güç frekansı (50/60 Hz) manyetik alan IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Güç frekansı manyetik alanları, tipik bir ticari veya hastane ortamının tipik lokasyon özelliklerinin seviyesinde olmalıdır.

Beyan - Elektromanyetik Bağışıklık			
Bağışıklık testi	***IEC 60601 Test seviyesi***	***Uygunluk seviyesi***	***Elektromanyetik ortam - kılavuzu***
İletilen RF IEC 61000-4-6	3 V, 6 V	3 Vrms, 6 V	Taşınabilir ve mobil RF iletişim ekipmanları, **X-Smart® Go** endo motorun herhangi bir parçasına, kablolar dahil, iletici frekansına göre hesaplanan önerilen uzaklıktan daha yakın kullanılmamalıdır. **Önerilen ayırma mesafesi** $d = [\frac{3.5}{V_1}]\sqrt{P}$ $d = [\frac{12}{V_2}]\sqrt{P}$ $d = [\frac{12}{E_1}]\sqrt{P}$ 80 MHz ila 800 MHz $d = [\frac{23}{E_1}]\sqrt{P}$ 800 MHz ila 2,5 GHz burada P, vericinin üreticisine göre vericinin watt olarak (W) maksimum çıkış gücü ve d, metre olarak (m) önerilen ayırma mesafesidir. Elektromanyetik saha ölçümü ile belirlenen sabit RF vericilerden kaynaklanan alan şiddetleri, her frekans aralığında uyumluluk seviyesinden düşük olmalıdır. Aşağıdaki sembol ile işaretlenmiş ekipmanların yakınında parazit olabilir:
	3 V/m	3 V/m	
	0,15 ila 80 MHz arasında 3 V/m; 0,15 ila 80 MHz arasında 6 V/m ve 1 kHz'de %80 AM	0,15 ila 80 MHz arasında 3 V/m; 0,15 ila 80 MHz arasında 6 V/m ve 1 kHz'de %80 AM	
Yayılan RF IEC 61000-4-3	80 MHz ila 2,7 GHz arasında 3 V/m	80 MHz ila 2,7 GHz arasında 3 V/m	

Taşınabilir ve mobil RF iletişim ekipmanları ile X-Smart® Go endo motor arasındaki önerilen ayırma mesafeleri				
Transmiterin nominal maksimum güç çıkışı (W)	**Verici frekansına göre ayırma mesafesi (m)**			
	ISM bantları dışında 150 kHz ila 80 MHz $d = [\frac{3.5}{V_1}]\sqrt{P}$	**ISM bantlarında 150 kHz ila 80 MHz** $d = [\frac{12}{V_2}]\sqrt{P}$	**80 MHz ila 800 MHz** $d = [\frac{12}{E_1}]\sqrt{P}$	**800 MHz ila 2,5 GHz** $d = [\frac{23}{E_1}]\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,2	0,4	1
0,1	0,37	0,64	1,3	2,6
1	1,17	2	4	8
10	3,7	6,4	13	26
100	11,7	20	40	80

RF kablosuz iletişim ekipmanlarına karşı PANO PORTU BAĞIŞIKLIĞI test özellikleri							
Test frekansı (MHz)	Bant [a] (MHz)	Servis [a]	Modülasyon [b]	Maksimum güç (W)	Mesafe (m)	Bağışıklık testi seviyesi (V/m)	Uygunluk seviyesi (V/m)
385	380 – 390	TETRA 400	Darbe modülasyonu [b] 18 Hz	1,8	0,3	27	27
450	430 – 470	GMRS 460, FRS 460	FM [c] ± 5 kHz sapma 1 kHz sinüs	2	0,3	28	28
710 745 780	704 – 787	LTE Bandı 13, 17	Darbe modülasyonu [b] 217 Hz	0,2	0,3	9	9
810 870 930	800 – 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Bant 5	Darbe modülasyonu [b] 18 Hz	2	0,3	28	28
1720 1845 1970	1 700 – 1 990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Bandı 1, 3, 4, 25; UMTS	Darbe modülasyonu [b] 217 Hz	2	0,3	28	28
2450	2 400 – 2 570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Bandı 7	Darbe modülasyonu [b] 217 Hz	2	0,3	28	28
5240 5500 5785	5 100 – 5 800	WLAN 802.11 yok	Darbe modülasyonu [b] 217 Hz	0,2	0,3	9	9

[a] Bazı servisler için sadece yukarı bağlantı frekansları dahil edilmiştir.

[b] Taşıyıcı, %50 görev döngüsü kare dalga sinyali kullanılarak modüle edilecektir.

[c] FM modülasyonuna alternatif olarak, 18 Hz'de %50 darbe modülasyonu kullanılabilir, çünkü bu gerçek modülasyonu temsil etmese de en kötü durumdur.

En güncel revizyona şu e-posta adresi üzerinden erişilebilir: info@forumtec.net

dentsplysirona.com

Dentsply Sirona

CE 0483

Forum Engineering Technologies (96) Ltd.
40 Hutsot Hayotser St.
Ashkelon 7878563, Israel
P. O. Box 3095
Tel: +972-8-6788217
Fax: +972-8-6788218
info@forumtec.net
www.forumtec.net

AB İthalatçı:

Dentsply Sirona Europe GmbH
Sirona Straße 1
5071 Wals bei Salzburg
Austria

EU REP

AR Experts B.V.
Boeingavenue 209
1119 PD, Schiphol-Rijk
The Netherlands
info@ar-experts.eu

UK REP

UKCA Experts Ltd
6th Fl. City Gate East
Toll House Hill
Nottingham, NG1 5FS
United Kingdom
info@ar-experts.eu

CH REP

MedEnvoy Switzerland
Gotthardstrasse 28
6302 Zug
Switzerland
Info@MedEnvoyGlobal.com