



DE

Rooter[®] X3000

Bedienungsanleitung

CE 0197

Inhaltsverzeichnis

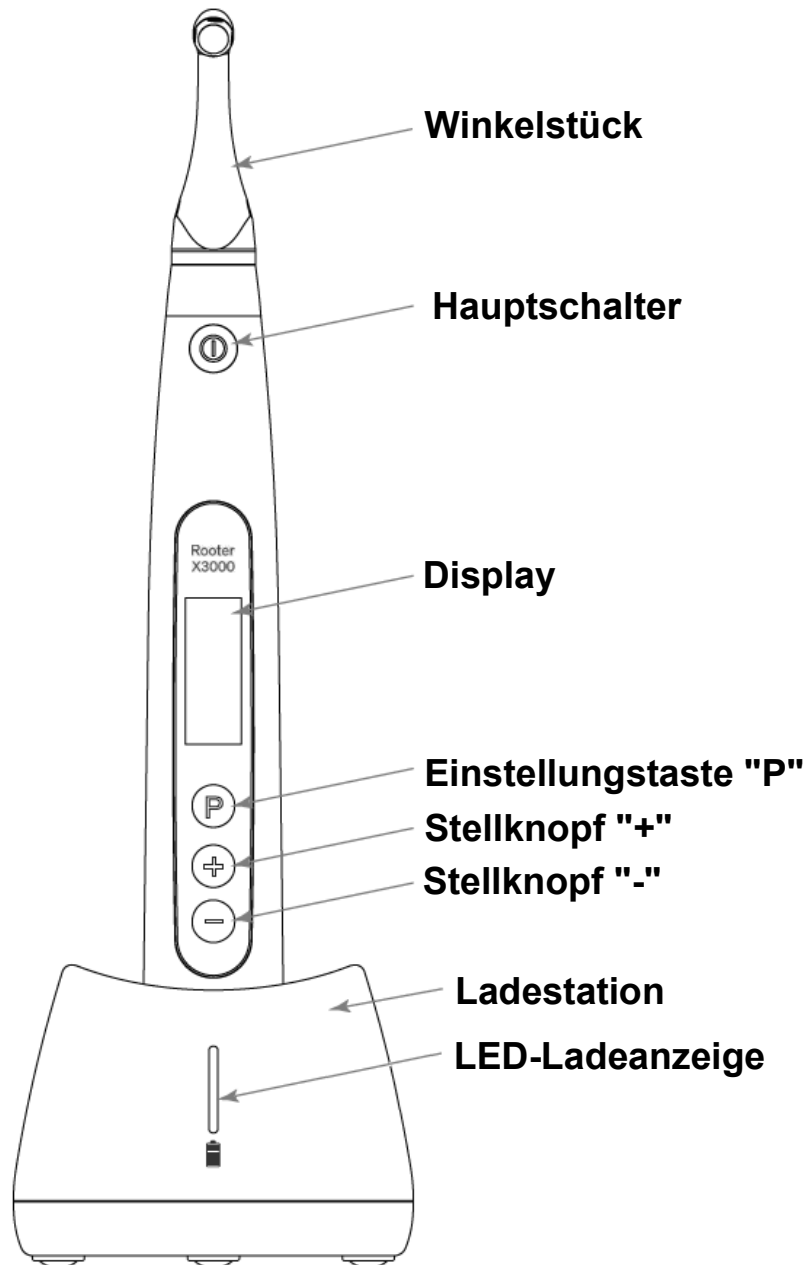
1.	Einführung in das Produkt.....	4
1.1	Beschreibung des Geräts.....	4
1.2	Teile und Zubehör	5
1.3	Technische Angaben	6
1.4	Warnungen	6
1.5	Wichtig Vorsichtsmaßnahmen.....	7
1.6	Sicherheitsklasse des Geräts.....	7
1.7	Umgebungsparameter.....	7
1.8	Anwenderqualifikation.....	7
1.9	Bestimmungsgemäße Verwendung.....	7
2.	Aufbauanleitung für das Gerät.....	7
2.1	Anbringen des Winkelstücks.....	7
2.2	Anbringen der Feilen	8
2.3	Apexlocator-Aufbau	9
3.	Betriebsmodi des Geräts und Anzeige	11
3.1	Motor-Modi.....	11
3.2	Apexlocator-Betriebsmodus.....	12
3.3	Kombinierter Motor- und Apexlocator-Betriebsmodus	12
3.4	Displayanzeige.....	13
4.	Bedienungsanleitung für das Gerät	14
4.1	Einstellungsschnittstelle und Tastenbeschreibung	14
4.2	Gerät ein- und ausschalten	14
4.3	Anwenderprogramme auswählen.....	14
4.4	Anwenderprogrammparameter einstellen.....	15
4.5	FKG Feilensysteme auswählen	17
4.6	Gerätparameter einstellen	18
4.7	Drehmoment-Überlastungsschutz.....	19
4.8	Grenzen des Apexlocators.....	20
5.	Fehlerbehebung.....	21
6.	Reinigung, Desinfektion und Sterilisation.....	22
6.1	Vorwort.....	22
6.2	Allgemeine Empfehlungen	22
6.3	Vorgehensweise - Schritt für Schritt.....	23
7.	Wartung.....	24
7.1	Kalibrierung.....	24
7.2	Ölen des Winkelstücks.....	24
7.3	Laden des Akkus	24
7.4	Ersetzen des Akkus.....	25

8.	Lagerung.....	25
9.	Transport.....	25
10.	Umweltschutz	25
11.	Kundendienst.....	25
12.	Symbolerläuterung.....	25
13.	Erklärung.....	26
14.	EMV-Konformitätserklärung.....	26
14.1	Technische Beschreibung in Bezug auf elektromagnetische Emissionen.....	26
14.2	Technische Beschreibung in Bezug auf elektromagnetische Störfestigkeit	26

1. Einführung in das Produkt

1.1 Beschreibung des Geräts

Der Rooter® X3000 ist ein kabelloser Endomotor mit einem integrierten Apexlocator. Er kann als Endomotor zum Präparieren von Zahnwurzelkanälen verwendet werden oder als Apexlocator, um die Arbeitslänge des Wurzelkanals zu bestimmen. Er kann auch eingesetzt werden, um die Kanäle zu präparieren und dabei die relative Position der Spitze des endodontischen Instruments im Kanal zu überwachen (kombinierter Motor- und Apexlocator-Modus).



1.2 Teile und Zubehör

#	Bezeichnung	FKG-Kennung
1	Motorhandstück	08.971.00.001.FK
2	Ladestation	08.971.00.002.FK
3	Winkelstück [4,7/1]	08.971.00.003.FK
4	Sprühdüse	08.971.00.004.FK
5	Messkabel	08.971.00.005.FK
6	Feilenclip	08.971.00.006.FK
7	Lippenhaken	08.971.00.007.FK
8	Berührungssonde	08.971.00.008.FK
9	Silikon-Schutzhülle	08.971.00.009.FK
10	O-Ring	08.971.00.010.FK
11	Universal Netzteil	08.971.00.011.FK
12	Lithium-Ionen-Akku	08.971.00.013.FK
13	Messkabel - USB-C	08.971.00.014.FK
-	Bedienungsanleitung	-
-	Packungs-Inhaltsverzeichnis	-



1. Motorhandstück



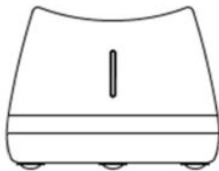
4. Sprühdüse



6. Feilenclip



9. Silikon-Schutzhülle



2. Ladestation



5. Messkabel



7. Lippenhaken



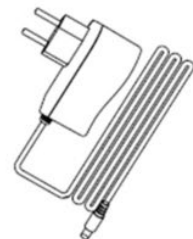
10. O-Ring



3. Winkelstück



8. Berührungssonde



11. Netzteil

1.3 Technische Angaben

- a) Technische Daten des Motorhandstück-Lithiumakkus 3,7V / 2000mAh
- b) Technische Daten des Netzteils
Eingang: ~100V-240V 50Hz/60Hz 400mA
Ausgang: DC5V/1A
- c) Mechanische Daten des Motorhandstücks
Drehmomentbereich: 0,4Ncm-4,0Ncm
Drehzahlbereich: 100rpm-3'300rpm
- d) Technische Daten der kabellosen Ladefunktion
Frequenzbereich: 112-205KHz
Maximale HF Ausgangsleistung des Produkts: 9,46dBuA/m@3m



1.4 Warnungen

Lesen Sie diese Bedienungsanleitung bitte sorgfältig durch, bevor Sie das Gerät erstmalig in Betrieb nehmen.

- a) Verwenden Sie dieses Gerät nicht für irgendeinen anderen als den bestimmungsgemäßen Verwendungszweck (siehe Kapitel 1.9).
- a) Verwenden Sie nur Originalteile und Original-Zubehör.
- b) Stellen Sie das Drehmoment und die Drehzahl immer entsprechend den Empfehlungen des Feilenherstellers ein.
- c) Achten Sie darauf, dass das Winkelstück sicher verbunden ist bevor Sie das Motorhandstück starten (siehe Kapitel 2.1).
- d) Achten Sie darauf, dass das Instrument sicher verbunden und verriegelt ist bevor Sie das Motorhandstück starten (siehe Kapitel 2.2).
- e) Verbinden und trennen Sie das Winkelstück nicht während der Motor läuft.
- f) Trennen Sie das Instrument nicht während der Motor läuft.
- g) Achten Sie darauf, dass das Gerät jederzeit ausgeschaltet werden kann.
- h) Betreiben und verwahren Sie das Gerät in einer sicheren Umgebung (siehe Kapitel 1.7 und Kapitel 8).
- i) Verwenden Sie das Gerät nicht in der Nähe von Leuchtstofflampen, Geräten die Radiowellen abgeben, ferngesteuerten Geräten und mobilen Hochfrequenzkommunikationsgeräten.
- j) Das Motorhandstück, das Netzteil und die Ladestation sind nicht autoklavierbar (siehe Kapitel 6).
- k) Ersetzen Sie den Lithiumakku wie in der Anleitung beschrieben (siehe Kapitel 7.4).
- l) Nehmen Sie an dem Gerät keine Veränderungen vor. Jegliche Veränderung des Geräts kann einen Verstoß gegen Sicherheitsbestimmungen darstellen und dem Patienten Schaden zufügen.
- m) Falls das Motorhandstück häufig überhitzt, kontaktieren Sie bitte einen örtlichen Händler.
- n) Platzieren Sie das Gerät weder direkt noch indirekt in der Nähe von Heizquellen.
- o) Decken Sie das Gerät nicht ab.
- p) Entfernen Sie den Akku, falls Sie das Gerät über einen längeren Zeitraum einlagern.

1.5 Wichtig Vorsichtsmaßnahmen

Die folgenden Vorsichtsmaßnahmen sind von entscheidender Bedeutung, um einen sicheren Betrieb und einen sicheren Einsatz zu gewährleisten.

- a) Verwenden Sie dieses Gerät nicht bei Patienten mit implantierten Schrittmachern, Defibrillatoren oder anderen implantierbaren Vorrichtungen.
- b) Verwenden Sie dieses Gerät nicht bei Patienten, die an Hämophilie leiden.
- c) Verwenden Sie das Gerät mit Vorsicht bei herzkranken Patienten, Schwangeren und kleinen Kindern.

1.6 Sicherheitsklasse des Geräts

- a) Betriebsart: Kontinuierlich betriebenes elektromedizinisches Gerät
- b) Schutzart gegen Elektroschock: Klasse II, Gerät mit interner Stromversorgung
- c) Schutzgrad gegen Elektroschock: Anwendungsteil, Typ B
- d) Schutzgrad gegen schädliches Eindringen von Wasser: reguläre Ausstattung (IPX0)
- e) Schutzgrad bei Anwendung in Gegenwart von entzündlichen Gemischen von Anästhesiemitteln mit Luft, Sauerstoff oder Lachgas: Gerät kann nicht in Gegenwart von entzündlichen Gemischen von Anästhesiemitteln mit Luft, Sauerstoff oder Lachgas verwendet werden.
- f) Anwendungsteil: Winkelstück, Lippenhaken, Feilenclip, Berührungssonde.
Kontaktdauer des Anwendungsteils: 1 bis 10 Minuten.
Höchsttemperatur des Anwendungsteils: 46,6°C.

1.7 Umgebungsparameter

- a) Umgebungstemperatur bei Betrieb: +5°C ~ +40°C
- b) Relative Luftfeuchtigkeit bei Betrieb: 30% ~ 75%
- c) Luftdruck bei Betrieb: 70kPa ~ 106kPa

1.8 Anwenderqualifikation

- a) Das Gerät muss von einem gesetzlich qualifizierten Zahnarzt in einem Krankenhaus oder einer Klinik bedient werden.
- b) Es wird davon ausgegangen, dass der Bediener mit dem Wurzelkanal-Apexlocator vertraut ist.

1.9 Bestimmungsgemäße Verwendung

- a) Der Rooter® X3000 ist ein Endomotor, ein elektromedizinisches Gerät für den Antrieb mechanischer, für die Zahnwurzelkanalbehandlung bestimmter Instrumente (endodontischer Feilen).
- b) Zusätzlich soll es helfen, die Arbeitslänge zu bestimmen (Apexlocator-Funktion).

2. Aufbauanleitung für das Gerät

2.1 Anbringen des Winkelstücks

2.1.1 Vor der ersten Anwendung sowie nach jeder Behandlung

- a) Reinigen und desinfizieren Sie das Winkelstück (siehe Kapitel 6).
- b) Ölen Sie das Winkelstück (siehe Kapitel 7.2).
- c) Sterilisieren Sie das Winkelstück (siehe Kapitel 6).

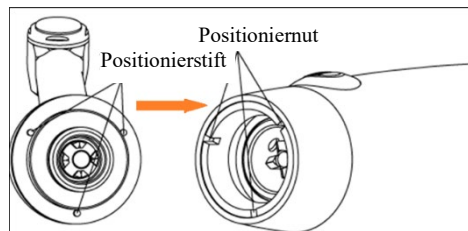


2.1.2 Warnungen

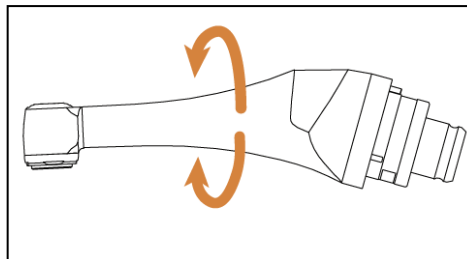
- Verwenden Sie nur ein Original-Winkelstück.
- Achten Sie darauf, dass das Winkelstück sicher verbunden ist bevor Sie das Motorhandstück starten.
- Verbinden und trennen Sie das Winkelstück nicht während der Motor läuft.

2.1.3 Verbinden des Winkelstücks

- Richten Sie die drei Stifte des Winkelstücks so aus, dass sie mit den Positioniernuten des Motorhandstücks übereinstimmen.
- Schieben Sie das Winkelstück in horizontaler Richtung. Ein "Klick"-Geräusch zeigt an, dass das Teil in korrekter Position eingerastet ist.

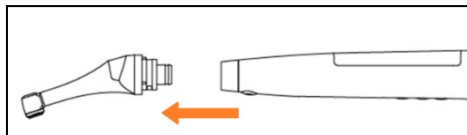


- Das Winkelstück muss sich frei um 360° drehen lassen.



2.1.4 Trennen des Winkelstücks

Ziehen Sie das Winkelstück in horizontaler Richtung heraus.



2.2 Anbringen der Feilen



2.2.1 Warnungen

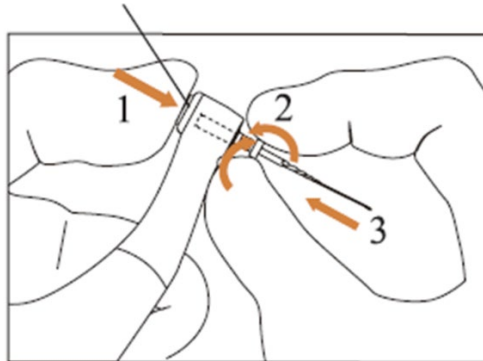
- Stellen Sie sicher, dass die Instrumente der ISO1797-Norm entsprechen (Schäfte für rotierende und oszillierende Instrumente).
- Das Verbinden oder Trennen von Feilen, ohne dass der Druckknopf dabei gedrückt gehalten wird, kann zur Beschädigung des Spannfutters des Winkelstücks führen.
- Seien Sie vorsichtig beim Handhaben der Feilen, um Fingerverletzungen zu vermeiden.
- Achten Sie darauf, dass die Feile sicher verbunden und verriegelt ist, bevor Sie das Motorhandstück starten.
- Trennen Sie die Feile nicht während der Motor läuft.

2.2.2 Einsetzen einer Feile

Führen Sie die Feile in das Loch des Winkelstück-Kopfteils ein.

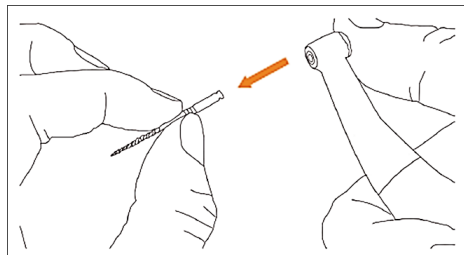
1. Halten Sie den Druckknopf an dem Winkelstück gedrückt und schieben Sie die Feile ein.
2. Drehen Sie die Feile, während Sie sie einschieben, im und gegen den Uhrzeigersinn bis ihr Schaft mit der Rastnut des Winkelstücks übereinstimmt.
3. Wenn der Schaft übereinstimmt und in Position gleitet, lassen Sie den Druckknopf los, um die Feile im Winkelstück zu verriegeln.

Druckknopf



2.2.3 Trennen einer Feile

Halten Sie den Druckknopf gedrückt und ziehen Sie die Feile heraus.

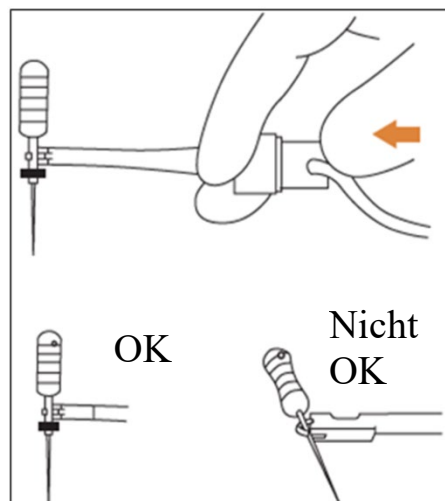


2.3 Apexlocator-Aufbau



2.3.1 Warnungen

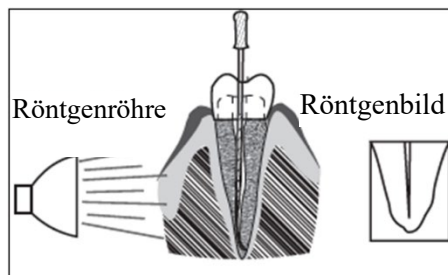
- a) Im Apexlocator-Modus muss die Feile richtig vom Feilenclip gehalten werden.



- b) Im Falle eines schlechten oder falschen Verbindungssignals, ersetzen Sie das Messkabel.
- c) Im Apexlocator-Modus ist es ratsam, das Motorhandstück in die Ladestation einzusetzen, um einen besseren Sichtwinkel zu erhalten.



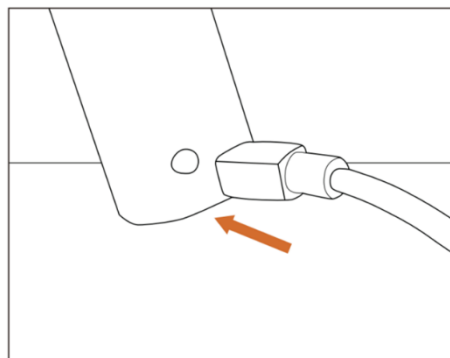
- d) Der Apexlocator detektiert das apikale Foramen des Kanals, und nicht den anatomischen Apex des Zahns. Dies könnte in manchen Fällen die Erklärung dafür sein, warum das Apexlocatorsignal nicht mit dem Röntgenbild übereinstimmt.



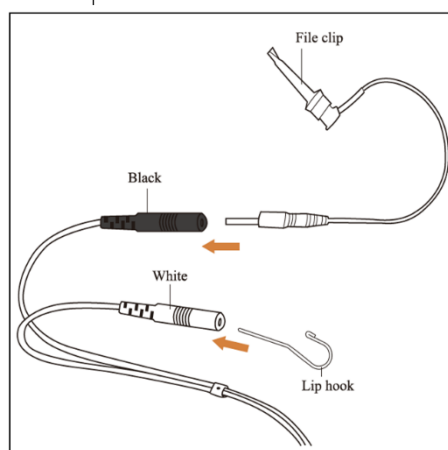
- e) Nicht immer sind die Bedingungen ideal für die Arbeitslängenbestimmung. Kapitel 4.8 gibt Aufschluss über die Grenzen des Apexlocators.

2.3.2 Anschließen der Apexlocatorkabel

1. Schließen Sie das Messkabel am Motorhandstück an (USB-Buchse hinten).



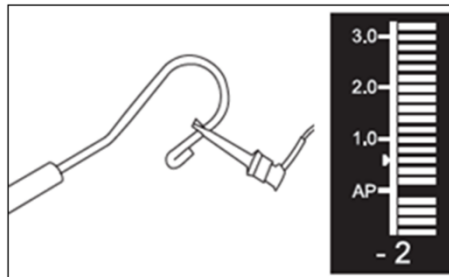
2. Schließen Sie den Lippenhaken an die weiße Buchse des Messkabels an.
3. Schließen Sie den Feilenclip-Stecker an die schwarze Buchse des Messkabels an (dies ist im kombinierten Motor- und Apexlocator-Modus nicht erforderlich).



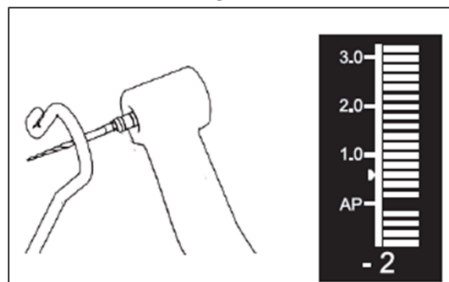
2.3.3 Anschlussprüfung

Es wird dringend empfohlen, die Anschlussqualität vor jeder Anwendung zu überprüfen.

1. Klemmen Sie im Apexlocator-Modus den Halter an den Lippenhaken und kontrollieren Sie, ob alle Anzegebalken aufleuchten wie unten dargestellt:



2. Berühren Sie im kombinierten Motor- und Apexlocator-Modus den Lippenhaken mit der Feile und kontrollieren Sie, ob alle Anzegebalken aufleuchten wie unten dargestellt:

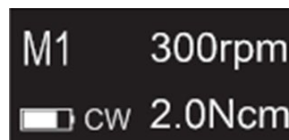


3. Betriebsmodi des Geräts und Anzeige

3.1 Motor-Modi

3.1.1 CW-Betriebsmodus (kontinuierliche Rotation im Uhrzeigersinn)

In diesem Modus rotiert das Motorhandstück nur im Uhrzeigersinn (vorwärts).



3.1.2 CCW-Betriebsmodus (kontinuierliche Rotation gegen den Uhrzeigersinn)

In diesem Modus rotiert das Motorhandstück nur gegen den Uhrzeigersinn (gegensinnig).

In diesem Modus ertönt fortlaufend ein Doppelpiepton.



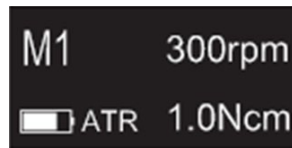
3.1.3 REC-Betriebsmodus (Wechselbewegungs-Modus)

In diesem Modus generiert das Motorhandstück nur Wechselbewegung (F: vorwärts gerichteter Winkel, R: gegensinniger Winkel).



3.1.4 ATR-Betriebsmodus (adaptive torque reverse, adaptiver Drehmomentumkehr-Modus)

In diesem Modus rotiert das Motorhandstück im Uhrzeigersinn und generiert eine Wechselbewegung, wenn die auf die Feile einwirkende Drehmomentlast die eingestellte Drehmomentgrenze überschreitet.



3.2 Apexlocator-Betriebsmodus

3.2.1 EAL-Betriebsmodus (electronic apex locator, elektronischer Apexlocator)

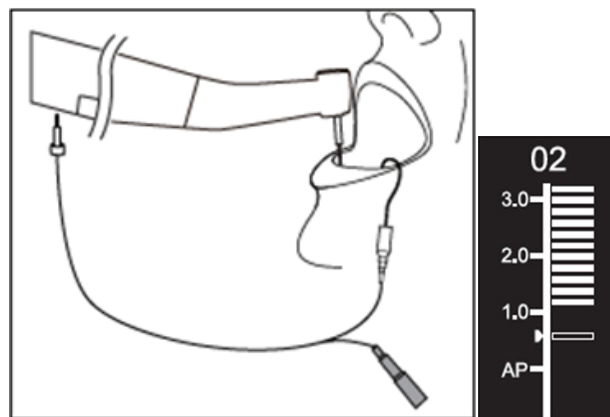
Dieser Modus ist nur für die Arbeitslängenbestimmung vorgesehen.

In diesem Modus läuft das Motorhandstück nicht.



3.3 Kombierter Motor- und Apexlocator-Betriebsmodus

Wenn sich eine Feile im Kanal befindet und der Lippenhaken in Kontakt mit der Lippe des Patienten ist, schaltet das Gerät automatisch in den kombinierten Motor- und Apexlocator-Modus.

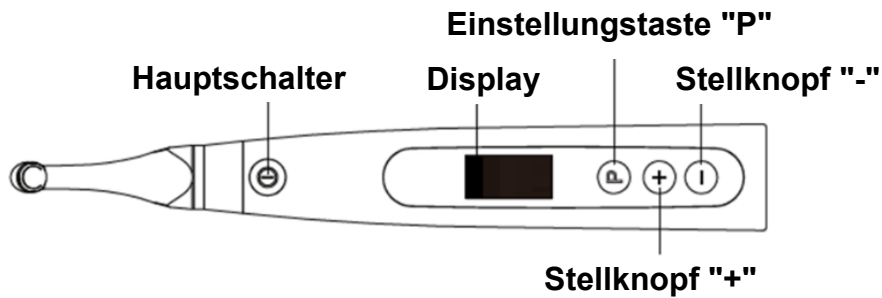


3.4 Displayanzeige

	<p>Stand-by-Anzeigen Während der Motor stillsteht, werden die aktuellen Motoreinstellungen am Display angezeigt.</p> <ol style="list-style-type: none"> Anwenderprogramm (M0-M9) oder Voreingestelltes Programm des Herstellers (siehe Kapitel 4.5) Akkuladezustand Eingestellte Drehzahl (rpm) Eingestellte Drehmomentgrenze (Ncm) Motor-Betriebsmodus Eingestellter vorwärts gerichteter Winkel (°Grad) Eingestellter gegensinniger Winkel (°Grad)
	<p>Motor-Betriebsanzeige Während der Motor läuft, wird die auf die Feile einwirkende Drehmomentlast am Display angezeigt.</p> <ol style="list-style-type: none"> Eingestellte Drehzahl (rpm) Eingestellte Drehmomentgrenze (Ncm) Echtzeit-Drehmoment (Ncm) Drehmoment-Anzeigeskala (Ncm)
	<p>Kombinierte Motor- und Apexlocator-Betriebsanzeige</p> <ol style="list-style-type: none"> Feilenfortschrittsanzeigebalken Feilenfortschrittsanzeigezahl <p>Die Zahlen 1.0, 2.0, 3.0 (a) und die Zahlen "00"- "16" (b) stellen keine absoluten Längenangaben dar. Sie zeigen lediglich die relative Feilenposition in Richtung auf das Foramen an. Diese Zahlen dienen als Hilfe, um die Arbeitslänge zu bestimmen.</p> <ol style="list-style-type: none"> Apikales Foramen (AP) <p>Die digitale Zahl "00" (b) zeigt an, dass die Feile das apikale Foramen erreicht hat. Die digitalen Zahlen "- 1" und "-2" (b) zeigen an, dass die Feile das apikale Foramen passiert hat.</p>
	<p>Apexlocator-Betriebsanzeige (EAL-Modus)</p> <ol style="list-style-type: none"> Anwenderprogramm (M0-M9) Akkuladezustand Feilenpositionsanzeigebalken Apikaler Bezugspunkt Motor-Betriebsmodus

4. Bedienungsanleitung für das Gerät

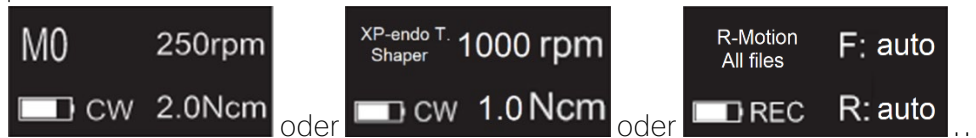
4.1 Einstellungsschnittstelle und Tastenbeschreibung



4.2 Gerät ein- und ausschalten

- Um das Gerät einzuschalten, drücken Sie den Hauptschalter. Das Gerät schaltet in den Stand-by-Zustand.

Das Display zeigt die Stand-by-Anzeige des zuletzt verwendeten Programms an. Zum Beispiel:



- Um den Motor aus dem Stand-by zu starten, drücken Sie den Hauptschalter. Das Display zeigt die Arbeitsanzeige entsprechend dem verwendeten Programm an. Zum Beispiel:

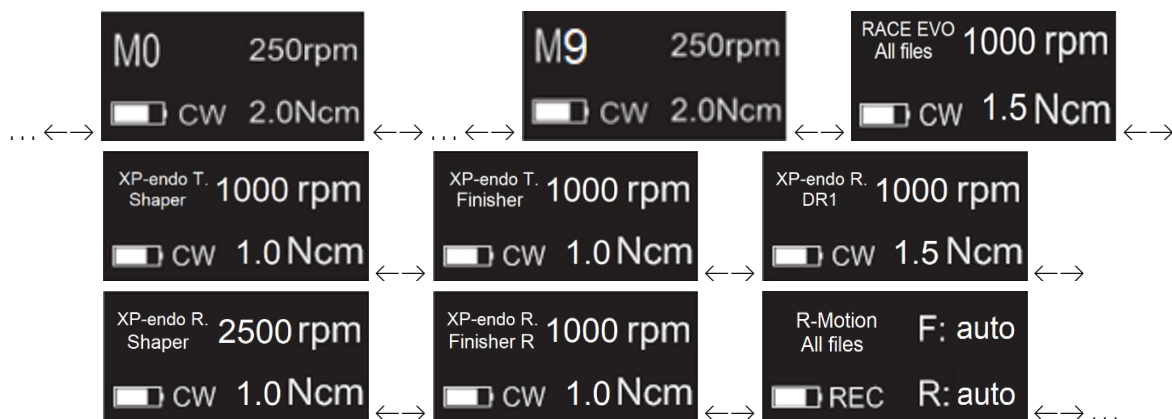


- Um den Motor anzuhalten, drücken Sie nochmals den Hauptschalter. Das Gerät schaltet zurück in den Stand-by-Zustand.
- Um das Gerät auszuschalten, halten Sie die Einstellungstaste "P" gedrückt und drücken Sie den Hauptschalter. Im Stand-by-Zustand schaltet sich das Gerät nach 5 Minuten automatisch ab.

4.3 Anwenderprogramme auswählen

Das Gerät enthält 10 gespeicherte Anwenderprogramme (M0-M9) sowie 7 voreingestellte Feilensysteme, die direkt aus dem Stand-by-Zustand aufrufbar sind.

- Um ein Programm aus dem Stand-by auszuwählen, drücken Sie den Stellknopf "+" / "-".



- In Kapitel 4.5 wird beschrieben, wie ein spezielles FKG Feilensystem ausgewählt werden kann.

4.4 Anwenderprogrammparameter einstellen



4.4.1 Warnungen

- Achten Sie darauf, dass der Betriebsmodus geeignet ist, bevor Sie den Motor starten.
- Alle Parameter müssen entsprechend den Empfehlungen des Feilenherstellers eingestellt sein.
- Achten Sie darauf, dass alle Parameter überprüft sind, bevor Sie das Motorhandstück starten.
- Vom Anwender geänderte M0-M9 Anwenderprogrammparameter werden gespeichert.
- FKG Feilensystemparameter können nicht vom Anwender geändert werden (siehe Kapitel 4.5).

4.4.2 Parameter einstellen


Um Anwenderprogrammparameter aus dem Stand-by-Zustand zu ändern:

- Drücken Sie die Einstellungstaste "P", um den gewünschten Parameter zu wählen.
- Um die Parametereinstellung zu ändern, drücken Sie den Stellknopf "+"/"-".
- Um zu bestätigen, drücken Sie den Hauptschalter oder warten Sie 5 Sekunden.

4.4.3 Anwenderprogrammparameterliste

<p>Operation Mode CW</p>	<p>Set Operation Mode (Betriebsmodus einstellen)</p> <p>Liste der Betriebsmodi: CW, CCW, REC, ATR, EAL (die Modi sind in Kapitel 3 beschrieben)</p>
<p>Speed 250 rpm</p>	<p>Set Working Speed (Arbeitsdrehzahl einstellen)</p> <p>In den kontinuierlichen Rotationsmodi (CW und CCW) kann die Arbeitsdrehzahl von 100rpm bis 3'300rpm angepasst werden (in Schritten von 50rpm). Im REC-Modus kann die Arbeitsdrehzahl von 100rpm bis 500rpm angepasst werden (in Schritten von 50rpm). Im ATR-Modus kann die Arbeitsdrehzahl von 100rpm bis 500rpm angepasst werden (in Schritten von 50rpm). In den REC- und ATR-Modi stellt die Arbeitsdrehzahl die Durchschnittsgeschwindigkeit einer einzelnen Winkelbewegung dar (Drehzahl für vorwärts gerichteten sowie für gegensinnigen Winkel eingestellt).</p>
<p>Torque Limit 1.0 Ncm</p>	<p>Set Torque Limit (Drehmomentgrenze einstellen)</p> <p>Im kontinuierlichen CW-Rotationsmodus kann die Drehmomentgrenze von 0,4Ncm bis 4,0Ncm angepasst werden, je nachdem, welche Drehzahl eingestellt ist:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Maximale Drehmomentgrenze bei 100-200rpm : 4,0Ncm • Maximale Drehmomentgrenze bei 250-400rpm : 3,5Ncm • Maximale Drehmomentgrenze bei 450-650rpm : 3,0Ncm • Maximale Drehmomentgrenze bei 700-950rpm : 2,5Ncm • Maximale Drehmomentgrenze bei 1'000-1'450rpm : 2,0Ncm • Maximale Drehmomentgrenze bei 1'500-1'950rpm : 1,5Ncm • Maximale Drehmomentgrenze bei 2'000-3'300rpm : 1,0Ncm <p>Im REC-Modus kann die Drehmomentgrenze von 2,0Ncm bis 4,0Ncm angepasst werden, je nachdem, welche Drehzahl eingestellt ist:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Maximale Drehmomentgrenze bei 100-250rpm : 4,0Ncm • Maximale Drehmomentgrenze bei 300-400rpm : 3,5Ncm • Maximale Drehmomentgrenze bei 450-500rpm : 3,0Ncm <p>Im ATR-Modus kann das Auslösedrehmoment von 0,4Ncm bis 3,0Ncm angepasst werden. Im kontinuierlichen CCW-Rotationsmodus kann die Drehmomentgrenze nicht eingestellt werden.</p>

	<p>Set Apical Action (Apikale Aktion einstellen)</p> <p>Die apikale Aktion tritt ein, wenn die Feile den eingestellten apikalen Bezugspunkt erreicht (siehe Balken-Blink-Position)</p> <p>OFF: Apikale Aktion deaktivieren</p> <p>STOP: Der Motor hält automatisch an, wenn die Feile den Bezugspunkt erreicht. Der Motor startet automatisch wieder, wenn die Feile vom Bezugspunkt weggezogen wird.</p> <p>REVERSE: Der Motor wechselt automatisch die Drehrichtung, wenn die Feile den Bezugspunkt erreicht. Der Motor wechselt automatisch in die ursprüngliche Drehrichtung zurück, wenn die Feile vom Bezugspunkt weggezogen wird.</p>
	<p>Set Auto Start (Auto-Start einstellen)</p> <p>OFF: Auto-Start deaktivieren (um das Motorhandstück zu starten, wird der Hauptschalter benötigt).</p> <p>ON: Der Motor startet automatisch, wenn die Feile in den Kanal eingeführt wird (ab dem Punkt, wo die Feilenfortschrittsanzeige 2 Balken anzeigt).</p>
	<p>Set Auto Stop (Auto-Stop einstellen)</p> <p>OFF: Auto-Stop deaktivieren (um das Motorhandstück anzuhalten, wird der Hauptschalter benötigt).</p> <p>ON: Der Motor hält automatisch an, wenn die Feile aus dem Kanal genommen wird.</p>
	<p>Set Flash Bar Position (Balken-Blink-Position (apikalen Bezugspunkt) einstellen)</p> <p>Der apikale Bezugspunkt (blinkender Balken) kann von 2 bis AP (apikales Foramen) eingestellt werden.</p> <p>(0,5 zeigt an, dass die Feilenspitze sich sehr nah beim physiologischen apikalen Foramen befindet)</p> <p>Apikale Aktion und Apikale Abbremsung werden durch den apikalen Bezugspunkt ausgelöst.</p>
 	<p>Set Apical Slow Down (Apikale Abbremsung einstellen)</p> <p>Wenn die Apikale Abbremsung aktiviert ist, wird der Motor auf eine eingestellte Enddrehzahl abgebremst, während sich die Feilenspitze dem apikalen Bezugspunkt nähert. Die Motordrehzahl nimmt ab der Position "3.0" des Feilenfortschrittsanzeigebalkens ab.</p> <p>OFF: Apikale Abbremsung deaktivieren</p> <p>Im kontinuierlichen CW-Rotationsmodus kann die Enddrehzahl von 100rpm bis zur aktuell eingestellten Drehzahl angepasst werden (in Schritten von 50rpm).</p> <p>Die Apikale Abbremsfunktion steht nur für die kontinuierlichen CW- und CCW-Rotationsmodi zur Verfügung.</p> <p>Die Enddrehzahl muss niedriger sein als die Nenndrehzahl.</p>
	<p>Forward Angle (Vorwärts gerichteter Winkel)</p> <p>Im REC-Modus kann der vorwärts gerichtete Winkel von 20° bis 400° angepasst werden (in Schritten von 10°)</p> <p>Im ATR-Modus kann der vorwärts gerichtete Winkel von 60° bis 400° angepasst werden (in Schritten von 10°).</p>

	<p>Gegensinniger Winkel</p> <p>Im REC-Modus kann der gegensinnige Winkel von 20° bis 400° angepasst werden (in Schritten von 10°)</p> <p>Im ATR-Modus kann der gegensinnige Winkel von 20° bis zum vorwärts gerichteten Winkel angepasst werden (in Schritten von 10°).</p>
---	--

4.4.4 Anwenderprogrammparameter-Verfügbarkeitstabelle

Parameter Anwenderprogramm- Betriebsmodus	Set Working Speed (Arbeitsdrehzahl einstellen)	Set Torque Limit (Drehmom- entgrenze einstellen)	Set Apical Action (Apikale Aktion einstellen)	Set Auto Start (Auto-Start einstellen)	Set Auto Stop (Auto- Stop einstellen)	Set Flash Bar Position (Balken- Blink- Position einstellen)	Set Apical Slow Down (Apikale Abbremsung einstellen)	Set Forward Angle (Vorwärts gerichteten Winkel einstellen)	Set Reverse Angle (Gegensinnigen Winkel einstellen)
<i>CW</i>	JA	JA	JA	JA	JA	JA	JA	n. z.	n. z.
<i>CCW</i>	JA	NEIN	NEIN	NEIN	NEIN	JA	JA	n. z.	n. z.
<i>REC</i>	JA	JA	JA	JA	JA	JA	NEIN	JA	JA
<i>ATR</i>	JA	JA	JA	JA	JA	JA	NEIN	JA	JA
<i>EAL</i>	n. z.	n. z.	n. z.	n. z.	n. z.	JA	n. z.	n. z.	n. z.

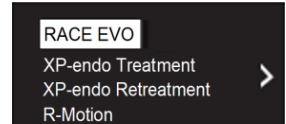
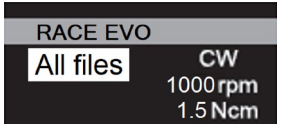


4.5 FKG Feilensysteme auswählen

Um dem Anwender dabei zu helfen, die Feilenparameter entsprechend den FKG-Empfehlungen einzustellen, sind die beliebtesten FKG Feilensysteme bereits im Gerät voreingestellt.

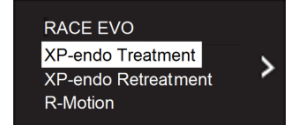
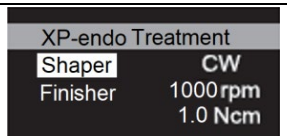
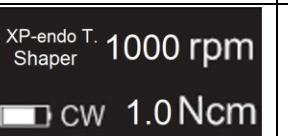

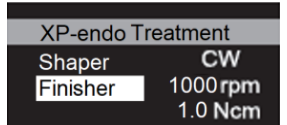
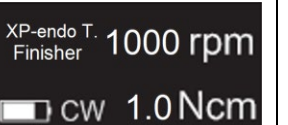

1. Um ein voreingestelltes FKG Feilensystem aus dem Stand-by-Zustand auszuwählen, drücken Sie lange auf die Einstellungstaste "P".
2. Um das gewünschte FKG Feilensystem auszuwählen, drücken Sie den Stellknopf "+"/"- und drücken Sie dann zum Bestätigen die Einstellungstaste "P".
3. Um eine Feile auszuwählen, drücken Sie den Stellknopf "+"/"- und drücken Sie dann zum Bestätigen den Hauptschalter.

4.5.1 Liste der FKG Feilensysteme

RACE® EVO

Feilensystem-Auswahl	Feilenauswahl	Stand-by-Anzeige	Betriebsanzeige
			

XP-endo® Treatment

Feilensystem-Auswahl	Feilenauswahl	Stand-by-Anzeige	Betriebsanzeige
			
			

XP-endo® Retreatment

Feilensystem-Auswahl	Feilenauswahl	Stand-by-Anzeige	Betriebsanzeige
RACE EVO XP-endo Treatment XP-endo Retreatment R-Motion	XP-endo Retreatment DR1 CW Shaper 1000rpm Finisher R 1.5 Ncm	XP-endo R. DR1 1000 rpm CW 1.5 Ncm	
	XP-endo Retreatment DR1 CW Shaper 2500rpm Finisher R 1.0 Ncm	XP-endo R. Shaper 2500 rpm CW 1.0 Ncm	
	XP-endo Retreatment DR1 CW Shaper 1000rpm Finisher R 1.0 Ncm	XP-endo R. Finisher R 1000 rpm CW 1.0 Ncm	

R-Motion®

Feilensystem-Auswahl	Feilenauswahl	Stand-by-Anzeige	Betriebsanzeige
RACE EVO XP-endo Treatment XP-endo Retreatment R-Motion	R-Motion All files REC auto auto	R-Motion All files F: auto REC R: auto	

4.5.2 FKG Feilensystemparameter-Verfügbarkeitstabelle

Parameter	Set Working Speed (Arbeitsdrehzahl einstellen)	Set Torque Limit (Drehmomentgrenze einstellen)	Set Apical Action (Apikale Aktion einstellen)	Set Auto Start (Auto-Start einstellen)	Set Auto Stop (Auto-Stop einstellen)	Set Flash Bar Position (Balken-Blink-Position einstellen)	Set Apical Slow Down (Apikale Abbremsung einstellen)	Set Forward Angle (Vorwärts gerichteten Winkel einstellen)	Set Reverse Angle (Gegensinnigen Winkel einstellen)
RACE EVO	X	X	JA	JA	JA	JA	JA	n. z.	n. z.
All Files	X	X	JA	JA	JA	JA	JA	n. z.	n. z.
XP-endo Treatment	X	X	JA	JA	JA	JA	JA	n. z.	n. z.
Shaper	X	X	JA	JA	JA	JA	JA	n. z.	n. z.
XP-endo Treatment	X	X	JA	JA	JA	JA	JA	n. z.	n. z.
Finisher	X	X	JA	JA	JA	JA	JA	n. z.	n. z.
XP-endo Retreatment	X	X	JA	JA	JA	JA	JA	n. z.	n. z.
DR1	X	X	JA	JA	JA	JA	JA	n. z.	n. z.
XP-endo Retreatment	X	X	JA	JA	JA	JA	JA	n. z.	n. z.
Shaper	X	X	JA	JA	JA	JA	JA	n. z.	n. z.
XP-endo Retreatment	X	X	JA	JA	JA	JA	JA	n. z.	n. z.
Finisher R	X	X	JA	JA	JA	JA	JA	n. z.	n. z.
R-Motion	X	X	JA	JA	JA	JA	NEIN	X	X
All Files	X	X	JA	JA	JA	JA	NEIN	X	X

4.6 Gerätparameter einstellen

Um die Gerätparameter einzustellen:

- Halten Sie die Einstellungstaste "P" gedrückt und drücken Sie den Hauptschalter, um aus dem ausgeschalteten Zustand auf die Gerätparameter zuzugreifen.



- Drücken Sie die Einstellungstaste "P", um den gewünschten Parameter zu wählen

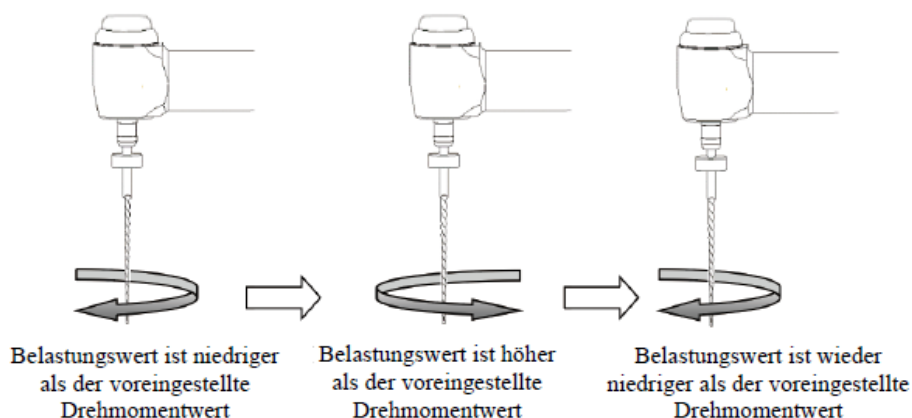
- Um den Parameter einzustellen, drücken Sie den Stellknopf "+" / "-" und drücken Sie dann zum Bestätigen den Hauptschalter.

4.6.1 Liste der Gerätparameter

<p>Auto Power OFF 5 min</p>	<p>Automatische Abschaltung Im Stand-by-Zustand schaltet sich das Gerät nach der eingestellten Zeit automatisch ab. Der Zeitschalter kann von 3 Minuten bis 30 Minuten angepasst werden (in Schritten von 1 Minute)</p>
<p>Auto Standby Scr 30 sec</p>	<p>Automatische Standby-Anzeige Die Anzeige schaltet nach der eingestellten Zeit automatisch zurück zur Stand-by-Anzeige. Der Zeitschalter kann von 3 Sekunden bis 30 Sekunden angepasst werden (in Schritten von 1 Sekunde)</p>
<p>Dominant Hand Right</p>	<p>Dominant Hand (Dominante Hand) Das Gerät kann für Linkshänder oder Rechtshänder angepasst werden (Drehung der Anzeige um 180°).</p>
<p>Calibration OFF</p>	<p>Calibration (Kalibrierung) Achten Sie darauf, dass das Original-Winkelstück montiert ist, bevor Sie die Motorkalibrierung starten. OFF: Keine Aktion. ON: Motorkalibrierung starten Der Motor muss vor dem ersten Einsatz und nach dem Ölen kalibriert werden.</p>
<p>Beeper Volume Vol.3</p>	<p>Beeper volume (Piepton-Lautstärke) Die Lautstärke des Geräts kann von Vol. 0 bis Vol. 4 angepasst werden. Vol.0: Stumm.</p>
<p>Restore Defaults OFF</p>	<p>Restore Defaults (Voreinstellungen wiederherstellen) OFF: Keine Aktion. ON: Die Gerätparameter werden auf die ursprünglichen Einstellungen zurückgestellt.</p>

4.7 Drehmoment-Überlastungsschutz

Wenn das gemessene Drehmoment während des Betriebs die Drehmomentgrenze überschreitet, kehrt der Motor automatisch die Drehrichtung um. Sobald die Drehmomentbelastung wieder unter die Drehmomentgrenze absinkt, schaltet der Motor wieder in den ursprünglichen Betriebsmodus (CW) zurück.






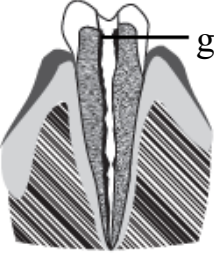
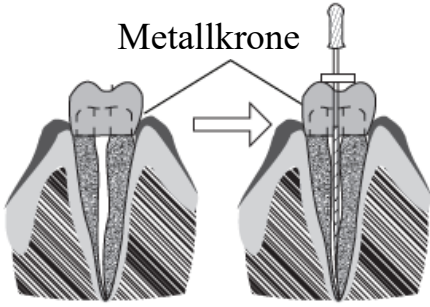

4.7.1 Warnungen

- a) Im Wechselbewegungs-Modus (REC) gilt Folgendes, wenn der Belastungswert höher ist als die Drehmomentgrenze:
 - i. Wenn der vorwärts gerichtete Winkel größer ist als der gegensinnige Winkel, schaltet der Motor automatisch um auf Rotation gegen den Uhrzeigersinn (Gegenrichtung).
 - ii. Wenn der gegensinnige Winkel größer ist als der vorwärts gerichtete Winkel, schaltet der Motor automatisch um auf Rotation im Uhrzeigersinn (vorwärts).
- b) Für die CCW- und ATR-Modi ist der Auto-Umkehr-Schutz nicht verfügbar.
- c) Der Auto-Umkehr-Schutz funktioniert möglicherweise nicht richtig bei niedrigem Akkuladestatus.
- d) Unter kontinuierlicher Belastung kann es vorkommen, dass der Motor wegen Überhitzung automatisch anhält. In diesem Fall muss das Gerät lange genug ausgeschaltet werden, damit es auf natürliche Weise abkühlen kann.
- e)

4.8 Grenzen des Apexlocators

Nicht immer sind die Bedingungen ideal für die Beurteilung der Wurzelkanallänge. Unter den unten aufgelisteten Bedingungen kann man kein genaues Signal erhalten.

	<p>Wurzelkanal mit großem apikalem Foramen</p> <p>Ein Wurzelkanal mit einem außergewöhnlich großen apikalen Foramen aufgrund einer Läsion oder unvollständiger Entwicklung kann zu einer Störung des elektrischen Signals führen.</p>
	<p>Wurzelkanal, bei dem Flüssigkeit aus der Öffnung überläuft</p> <p>Ein Wurzelkanal, bei dem Blut oder eine andere Flüssigkeit aus der Öffnung überläuft und Kontakt zum Zahnfleischgewebe hat, kann zu einer Störung des elektrischen Signals führen.</p>
	<p>Zerbrochene Krone</p> <p>Wenn die Krone zerbrochen ist und ein Teil des Zahnfleischgewebes in die die Kanalöffnung umgebende Höhle hineinragt, kann das elektrische Signal durch den Kontakt zwischen dem Zahnfleischgewebe und der Feile gestört werden.</p>

	<p>Frakturierter Zahn</p> <p>Ein frakturierter Zahn kann eine Störung des elektrischen Signals verursachen.</p>
	<p>Mit gutta-percha gefüllter Wurzelkanal, der nachbehandelt wird</p> <p>Gutta-percha-Rückstände können eine Störung des elektrischen Signals verursachen.</p>
	<p>Krone oder Metallprothese, die das Zahnfleischgewebe berührt</p> <p>Der Kontakt zwischen der Prothese und der Feile kann eine Störung des elektrischen Signals verursachen.</p>
 <p>Zu trocken</p>	<p>Extrem trockener Wurzelkanal</p> <p>Ein trockener Kanal kann eine Störung des elektrischen Signals verursachen.</p>

5. Fehlerbehebung

Störung	Mögliche Ursache	Lösungen
Das Motorhandstück rotiert nicht.	Gerät im EAL-Modus Der EAL-Modus ist nur für die Kanalmessung vorgesehen.	Wechsel zum CW-, CCW-, REC- oder ATR-Modus.
Nach dem Starten des Motorhandstücks ertönt ein kontinuierlicher Piepton.	Der kontinuierliche Piepton zeigt an, dass das Motorhandstück im CCW-Modus ist.	Halten Sie das Motorhandstück an und schalten Sie den Betriebsmodus auf CW-Modus um.
Winkelstückbedingtes Versagen der Kalibrierung	Versagen der Kalibrierung aufgrund von starkem Widerstand des Winkelstücks	Reinigen Sie das Winkelstück und führen Sie nach Ölinjektion eine erneute Kalibrierung durch.

Erhitzung des Motorhandstücks	Die Einsatzzeit im Wechselbewegungs-Modus ist zu lang.	Unterbrechen Sie den Einsatz. Setzen Sie den Einsatz fort, nachdem sich das Motorhandstück abgekühlt hat.
Die Betriebszeit nach dem Laden verkürzt sich.	Die Akkukapazität nimmt ab.	Wenden Sie sich an den örtlichen Händler.
Kein Ton	Lautstärke des Pieptons auf 0 eingestellt. Vol.0: Stumm.	Stellen Sie die Lautstärke des Pieptons auf 1, 2, 3, 4.
Die kontinuierlich rotierende Feile sitzt am Wurzelkanal fest.	Falsche Spezifikationseinstellung. Zu hohe Drehmomentbelastung der Feile.	Wählen Sie den CCW-Modus, starten Sie das Motorhandstück und nehmen Sie die Feile heraus.

6. Reinigung, Desinfektion und Sterilisation

6.1 Vorwort

Aus Gründen der Hygiene und sanitären Sicherheit müssen das Winkelstück (inklusive O-Ring), der Lippenhaken, der Feilenclip, die Silikon-Schutzhülle und die Berührungssonde vor jedem Einsatz gereinigt, desinfiziert und sterilisiert werden, um jegliche Kontamination zu verhindern. Dies betrifft den Ersteinsatz sowie alle nachfolgenden Einsätze.

6.2 Allgemeine Empfehlungen

- a) Nach jedem Einsatz sollten alle Gegenstände, die mit Infektionserregern in Berührung gekommen sind, mit desinfektionsmittelgetränkten Tüchern gereinigt werden.
- b) Verwenden Sie OXYTECH® Desinfektionslösung oder ein anderes Desinfektionsmittel, das den jeweiligen nationalen Bestimmungen entspricht (wie z.B. VAH/DGHM-Listung, CE-Kennzeichen, FDA- und Health Canada-Zulassung), und halten Sie sich an die Gebrauchsanweisung des Desinfektionslösungsherstellers.
- c) Tauchen Sie das Winkelstück nicht in Desinfektionslösung oder ein Ultraschallbad ein.
- d) Verwenden Sie keine chloridhaltigen Reinigungsmittel.
- e) Verwenden Sie keine Bleichmittel und keine chloridhaltigen Desinfektionsmittel.
- f) Tragen Sie zu Ihrer eigenen Sicherheit persönliche Schutzausrüstung (Handschuhe, Schutzbrille, Maske).
- g) Der Anwender ist verantwortlich für die Sterilität des Produkts und der Instrumente.
- h) Die Wasserqualität muss den örtlichen Bestimmungen entsprechen, insbesondere für den letzten Spülschritt oder bei Verwendung eines Reinigungs- und Desinfektionsgeräts.
- i) Sterilisieren Sie das Motorhandstück, das Netzteil und die Ladestation nicht.
- j) Das Winkelstück muss nach der Reinigung und Desinfektion, jedoch vor der Sterilisation geölt werden (siehe Kapitel 7.2).
- k) Die Sterilisation der endodontischen Feilen ist in der Gebrauchsanleitung des jeweiligen Herstellers beschrieben.

6.3 Vorgehensweise - Schritt für Schritt

#	Arbeitsgang	Vorgehensweise	Warnung
1	Vorbereitung	Entfernen Sie Zubehörteile (Winkelstück, Lippenhaken, Feilclip, Berührungssonde, Silikon-Schutzhülle) vom Handstück und von der Ladestation.	
2	Maschinelle Reinigung mit Reinigungs- und Desinfektionsgerät	Laden Sie die Zubehörteile (Winkelstück, Lippenhaken, Feilclip, Berührungssonde, Silikon-Schutzhülle) in das Reinigungs- und Desinfektionsgerät (Ao-Wert >3000, oder mindestens 5 Minuten bei 90°C)	<ul style="list-style-type: none"> - Vermeiden Sie jeglichen Kontakt zwischen dem Winkelstück und Instrumenten, Kits, Stützen oder Behälter. - Befolgen Sie die Anweisungen und beachten Sie die vom Hersteller angegebenen Konzentrationen (siehe auch Allgemeine Empfehlungen). - Verwenden Sie nur ein nach EN ISO 15883 zugelassenes Reinigungs- und Desinfektionsgerät; warten und kalibrieren Sie das Gerät regelmäßig. - Achten Sie darauf, dass Zubehörteile (Winkelstück, Lippenhaken, Feilclip und Berührungssonde, Silikon-Schutzhülle) trocken sind, bevor Sie mit dem nächsten Schritt fortfahren.
3	Inspektion	Inspizieren Sie die Zubehörteile (Winkelstück, Lippenhaken, Feilclip, Berührungssonde, Silikon-Schutzhülle) und sortieren Sie solche mit Defekten aus.	<ul style="list-style-type: none"> - Verschmutzte Zubehörteile (Winkelstück, Lippenhaken, Feilclip, Berührungssonde, Silikon-Schutzhülle) müssen nochmals gereinigt und desinfiziert werden. - Ölen Sie das Winkelstück vor dem Verpacken mittels eines geeigneten Sprays.
4	Verpacken	Verpacken Sie die Zubehörteile (Winkelstück, Lippenhaken, Feilclip, Berührungssonde, Silikon-Schutzhülle) in Sterilisierbeuteln.	<ul style="list-style-type: none"> - Überprüfen Sie die vom Hersteller angegebene Verwendbarkeitsdauer, um die Haltbarkeit zu bestimmen. - Verwenden Sie Verpackungsmaterial, das bis 141°C temperaturbeständig ist und der Norm EN ISO 11607 entspricht.
5	Sterilisation	Dampfsterilisation bei 134°C, 2,0bar bis 2,3bar (0,20MPa bis 0,23MPa), für 4 Minuten.	<ul style="list-style-type: none"> - Verwenden Sie nur Autoklaven, die den Anforderungen der Normen EN 13060 und EN 285 entsprechen. - Verwenden Sie ein validiertes Sterilisationsverfahren gemäß der Norm ISO 17665. - Beachten Sie das vom Hersteller angegebene Wartungsverfahren für den Autoklaven. - Verwenden Sie nur dieses empfohlene Sterilisationsverfahren. - Kontrollieren Sie die Effektivität (Verpackungsintegrität, keine Feuchtigkeit, Farbwechsel von Sterilisationsindikatoren, physiochemischen Integratoren, digitale Aufzeichnungen von Zyklusparametern). - Kontrollieren Sie das Winkelstück auf Abwesenheit von Korrosion - Pflegen Sie die Nachverfolgbarkeit von Verfahrensaufzeichnungen.

6	Lagerung	Bewahren Sie die Zubehörteile (Winkelstück, Lippenhaken, Feilclip, Berührungssonde, Silikon-Schutzhülle) in Sterilisierverpackung in einer trockenen und sauberen Umgebung auf.	- Die Sterilität kann nicht gewährleistet werden, wenn die Verpackung offen, beschädigt oder feucht ist. - Überprüfen Sie die Verpackung und das Winkelstück vor dem Einsatz (Verpackungsintegrität, keine Feuchtigkeit und Verwendbarkeitsdauer).
---	----------	---	---

7. Wartung

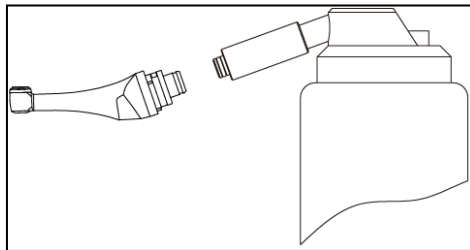
7.1 Kalibrierung

Führen Sie nach dem Ersetzen oder Ölen des Winkelstücks eine Kalibrierung durch (siehe Kapitel 4.6).

7.2 Ölen des Winkelstücks

Das Winkelstück muss nach der Reinigung und Desinfektion, jedoch vor der Sterilisation geölt werden.

1. Schrauben Sie die Ölinjektionsdüse an die Ölfflasche an (etwa 1 bis 3 Umdrehungen).
2. Stecken Sie die Düse in das Endteil des Winkelstücks ein



3. Füllen Sie das Winkelstück mit Öl, bis das Öl aus dem Kopfteil des Winkelstücks austritt.
4. Lassen Sie das Winkelstück mindestens 30 Minuten in senkrechter Position stehen, um das überschüssige Öl unter Schwerkraft durch das Endteil abfließen zu lassen.



7.2.1 Warnungen

- a) Verwenden Sie nur eine Original-Ölinjektionsdüse.
- b) Das Motorhandstück darf nicht mit Öl gefüllt werden.

7.3 Laden des Akkus

1. Führen Sie den Stecker des Netzteils in die Strombuchse der Ladestation ein und achten Sie darauf, dass die Teile korrekt verbunden sind.
2. Lassen Sie etwa 10cm um die Ladestation herum frei, um leichten Zugang zum Eingang und zum Stromkabel zu gewährleisten.
3. Führen Sie das Motorhandstück in die Ladestation ein (das Motorhandstück muss korrekt auf die Ladestation ausgerichtet sein).
 - i. Während das Motorhandstück aufgeladen wird, die LED-Anzeige an der Ladestation blinkt.
 - ii. Wenn das Motorhandstück vollständig geladen ist, leuchtet die LED-Anzeige an der Ladestation ununterbrochen.
4. Ziehen Sie den Netzteilstecker nach dem Ladevorgang wieder heraus.

7.4 Ersetzen des Akkus

1. Schalten Sie das Gerät aus.
2. Öffnen Sie die Gummiabdeckung mit Hilfe einer Pinzette oder eines Schraubenziehers und entfernen Sie dann die Schraube.
3. Entfernen Sie den Akkudeckel.
4. Entfernen Sie den alten Akku und trennen Sie den Verbinder.
5. Schließen Sie den neuen Original-Akku an und setzen Sie ihn in das Motorhandstück ein.
6. Bringen Sie den Deckel und die Schraube wieder an.



7.4.1 Warnungen

- a) Verwenden Sie nur einen Original-Akku.
- b) Es wird empfohlen, sich zwecks Ersetzen des Akkus an einen örtlichen Händler zu wenden.

8. Lagerung

- a) Das Gerät sowie Zubehör sollte in einem Raum gelagert werden, wo die relative Luftfeuchtigkeit 10% ~ 93%, der Luftdruck 70kPa ~ 106kPa und die Temperatur -20°C ~ +55°C beträgt.
- b) Entfernen Sie den Akku, falls Sie das Gerät über einen längeren Zeitraum einlagern.

9. Transport

- a) Übermäßig starke Erschütterungen während des Transports sind zu vermeiden.
- b) Lagern Sie das Gerät und Zubehör während des Transports nicht zusammen mit Gefahrgütern.
- c) Achten Sie darauf, dass das Gerät und Zubehör während des Transports nicht der Sonne, dem Regen oder dem Schnee ausgesetzt ist.

10. Umweltschutz

Entsorgen Sie das Produkt bitte entsprechend den örtlichen Gesetzen.

11. Kundendienst

- a) Diese Packung enthält keine Ersatzteile und kein Zubehör für Reparaturservicearbeiten.
- b) Der Kundendienstservice sollte nur von zugelassenem Personal durchgeführt werden.

12. Symbolerläuterung

	Gebrauchsanleitung befolgen		Seriennummer
	Herstellungsdatum		Hersteller
	Anwendungsteil, Typ B		Gerät der Klasse II
IPX0	Reguläre Ausstattung		Wiederverwertung
	Gebrauch nur in Innenräumen		Trocken halten
	Mit Vorsicht zu handhaben		Gerät entspricht der Richtlinie über Elektro- und Elektronik-Altgeräte
	10% ~ 93%		+55°C Temperaturbegrenzung
	70kPa ~ 106kPa Luftdruck bei Lagerung		0197 Produkt mit CE-Kennzeichnung
	Warnung		eIFU fkg.ch/ifu

EC REP Bevollmächtigter Vertreter in der EUROPÄISCHEN GEMEINSCHAFT

CH REP Bevollmächtigter Vertreter in CH

13. Erklärung

Alle Rechte, das Produkt abzuändern, sind dem Hersteller vorbehalten ohne weitere Benachrichtigung. Die Bilder dienen lediglich Referenzzwecken. Die Firma GUILIN WOODPECKER MEDICAL INSTRUMENT CO., LTD. besitzt die endgültigen Interpretationsrechte. Die Firma WOODPECKER hat für das Produktdesign, die interne Struktur etc. mehrere Patente beansprucht; jegliche Kopie oder jegliches gefälschte Produkt unterliegt rechtlicher Haftung.

14. EMV-Konformitätserklärung

Dieses Gerät ist in Übereinstimmung mit der Norm EN 60601-1-2 auf EMV getestet und freigegeben worden. Dies gewährleistet in keiner Weise, dass das Gerät nicht durch elektromagnetische Störausstrahlung beeinflusst wird. Vermeiden Sie es, das Gerät in einer hochgradig elektromagnetischen Umgebung einzusetzen.

14.1 Technische Beschreibung in Bezug auf elektromagnetische Emissionen

Tabelle 1: Erläuterung und Erklärung - elektromagnetische Emissionen

Das Modell Rooter® X3000 ist für den Einsatz in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung vorgesehen. Der Kunde oder der Anwender des Modells Rooter® X3000 sollte sicherstellen, dass das Gerät in einer solchen Umgebung eingesetzt wird.		
Emissionsprüfung	Konformität	Elektromagnetische Umgebung - Erläuterung
HF-Emissionen CISPR 11	Gruppe 1	Das Modell Rooter® X3000 verwendet HF-Energie ausschließlich für seine interne Funktion. Daher sind seine HF-Emissionen sehr gering und es ist unwahrscheinlich, dass sie Störungen in in der Nähe befindlichen elektronischen Geräten verursachen werden.
HF-Emissionen CISPR11	Klasse B	
Oberschwingungsemissionen IEC 61000-3-2	Klasse A	
Spannungsschwankungen / Flickeremissionen IEC 61000-3-3	Entspricht	

14.2 Technische Beschreibung in Bezug auf elektromagnetische Störfestigkeit

Tabelle 2: Erläuterung und Erklärung - elektromagnetische Störfestigkeit

Das Modell Rooter® X3000 ist für den Einsatz in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung vorgesehen. Der Kunde oder der Anwender des Modells Rooter® X3000 sollte sicherstellen, dass das Gerät in einer solchen Umgebung eingesetzt wird.			
Störfestigkeitsprüfung	IEC 60601 Prüfpegel	Konformitätsniveau	Elektromagnetische Umgebung - Erläuterung
Elektrostatische Entladung (ESD)	±8kV Kontakt	±8kV Kontakt	Fußböden sollten aus Holz oder Beton bestehen oder mit Keramikfliesen versehen sein. Wenn Fußböden mit

IEC 61000-4-2	$\pm 2, \pm 4, \pm 8, \pm 15$ kV Luft	$\pm 2, \pm 4, \pm 8, \pm 15$ kV Luft	synthetischem Material abgedeckt sind, sollte die Luftfeuchtigkeit mindestens 30 % betragen.
Schnelle elektrische transiente Störgrößen/Burst IEC 61000-4-4	± 2 kV für Stromversorgungsleitungen ± 1 kV für Eingangs-/Ausgangsleitungen	± 2 kV für Stromversorgungsleitungen	Die Netzstromqualität sollte der eines typischen gewerblichen oder klinischen Umfelds entsprechen.
Spannungsstoß IEC 61000-4-5	$\pm 0,5, \pm 1$ kV Leitung zu Leitung $\pm 0,5, \pm 1, \pm 2$ kV Leitung zu Erde	$\pm 0,5, \pm 1$ kV Leitung zu Leitung $\pm 0,5, \pm 1, \pm 2$ kV Leitung zu Erde	Die Netzstromqualität sollte der eines typischen gewerblichen oder klinischen Umfelds entsprechen.
Spannungseinbrüche, kurze Unterbrechungen und Spannungsschwankungen in Stromversorgungsleitungen IEC 61000-4-11	< 5 % UT (> 95 % Abfall in UT.) während 0,5 Zyklen < 5 % UT (> 95 % Abfall in UT.) während 1 Zyklus 70 % UT (30 % Abfall in UT) während 25 Zyklen < 5 % UT (> 95 % Abfall in UT.) während 250 Zyklen	< 5 % UT (> 95 % Abfall in UT.) während 0,5 Zyklen < 5 % UT (> 95 % Abfall in UT.) während 1 Zyklus 70 % UT (30 % Abfall in UT) während 25 Zyklen < 5 % UT (> 95 % Abfall in UT.) während 250 Zyklen	Die Netzstromqualität sollte der eines typischen gewerblichen oder klinischen Umfelds entsprechen. Wenn der Anwender des Rooter® X3000 einen kontinuierlichen Betrieb während Netzstromunterbrechungen benötigt, wird empfohlen, dass der Rooter® X3000 von einer unterbrechungsfreien Stromversorgung oder einem Akku mit Strom versorgt wird.
Netzfrequenz (50/60 Hz) Magnetfeld IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Netzfrequenzmagnetfelder sollten von einer Stärke sein, wie sie für einen Standort in einem typischen gewerblichen oder klinischen Umfeld charakteristisch ist.
HINWEIS: UT ist die Netzwechselspannung vor Anwendung des Prüfpegels.			

Tabelle 3: Erläuterung und Erklärung - elektromagnetische Störfestigkeit in Bezug auf geleitete HF und abgestrahlte HF

Das Modell Rooter® X3000 ist für den Einsatz in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung vorgesehen. Der Kunde oder der Anwender des Modells Rooter® X3000 sollte sicherstellen, dass das Gerät in einer solchen Umgebung eingesetzt wird.

Störfestigkeitsprüfung	IEC 60601 Prüfpegel	Konformitätsniveau	Elektromagnetische Umgebung - Erläuterung
Geleitete HF IEC 61000-4-6	3 VRMS 150 kHz bis 80 MHz	3V	Tragbare und mobile HF-Kommunikationsgeräte sollten nicht in einem Abstand von irgendeinem Teil des Rooter® X3000, einschließlich der Kabel, verwendet werden, der kleiner ist als der empfohlene, nach der auf die Frequenz des Senders zutreffenden Gleichung berechnete Mindestabstand. Empfohlener Mindestabstand $d = 1,2 \times P^{1/2}$ $d = 2 \times P^{1/2}$
Geleitete HF IEC 61000-4-6	6 VRMS ISM Frequenzband	6V	$d = 1,2 \times P^{1/2}$ - 80 MHz bis 800 MHz $d = 2,3 \times P^{1/2}$ - 800 MHz bis 2,7 GHz
Abgestrahlte HF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz bis 2,7 GHz	3V/m	wobei P die maximale Nennausgangsleistung des Senders in Watt (W) laut Hersteller des Senders ist, und d der empfohlene Mindestabstand in Metern (m) ist. Die in einer elektromagnetischen Standortuntersuchung ermittelten Feldstärken von stationären HF-Sendern (a.) sollten in jedem Frequenzbereich unterhalb des Konformitätsniveaus liegen (b.) In der Nähe von mit dem folgenden Symbol gekennzeichneten Geräten können Störungen auftreten:
HINWEIS 1: Bei 80 MHz und 800 MHz gilt jeweils der höhere Frequenzbereich.			
HINWEIS 2: Diese Richtlinien treffen möglicherweise nicht unter allen Umständen zu. Die elektromagnetische Ausbreitung wird beeinflusst von Absorption und Reflexion durch Gebäude, Gegenstände und Personen.			
<p>a. Die Feldstärken von stationären Sendern wie Basisstationen für Funktelefone (Mobil- und Schnurlostelefone), Landfunk- und Amateurfunksender, AM und FM Radiosender sowie Fernsehsender können nicht theoretisch genau vorausbestimmt werden. Um das elektromagnetische Umfeld aufgrund von stationären HF-Sendern zu beurteilen, sollte eine Standortuntersuchung in Erwägung gezogen werden. Falls die am Einsatzstandort des Rooter® X3000 gemessene Feldstärke das oben angegebene zutreffende HF-Konformitätsniveau übersteigt, sollte der Rooter® X3000 beobachtet werden, um zu verifizieren, dass er normal funktioniert. Wenn abnorme Funktion beobachtet wird, können weitere Maßnahmen erforderlich sein, wie z.B. eine Neuausrichtung oder ein Standortwechsel des Rooter® X3000.</p> <p>b. Im Frequenzbereich von 150 kHz bis 80 MHz sollten die Feldstärken unterhalb von 3V/m liegen.</p>			

Tabelle 4: Empfohlene Mindestabstände zwischen tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten und dem Router® X3000

<p>Der Router® X3000 ist für den Einsatz in einem elektromagnetischen Umfeld mit kontrollierten abgestrahlten HF-Störungen vorgesehen. Der Kunde oder Anwender des Router® X3000 kann zur Vermeidung von elektromagnetischen Störungen beitragen, indem er wie unten empfohlen für die Einhaltung eines Mindestabstands zwischen tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten (Sendern) und dem Router® X3000 entsprechend der maximalen Ausgangsleistung der Kommunikationsgeräte sorgt.</p>			
Maximale Ausgangsnennleistung des Senders [W]	Mindestabstand entsprechend der Frequenz des Senders [m]		
	150kHz bis 80MHz $d=1,2 \times P^{1/2}$	80MHz bis 800MHz $d=1,2 \times P^{1/2}$	800MHz bis 2,7GHz $d=2,3 \times P^{1/2}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23
<p>Für Sender mit einer oben nicht angegebenen maximalen Nennausgangsleistung kann der empfohlene Mindestabstand d in Metern (m) mit Hilfe der für die Frequenz des Senders geltenden Gleichung geschätzt werden, wobei P die maximale Nennausgangsleistung des Senders in Watt (W) laut Hersteller des Senders ist.</p> <p>HINWEIS 1: Bei 80 MHz und 800 MHz gilt jeweils der Mindestabstand für den höheren Frequenzbereich.</p> <p>HINWEIS 2: Diese Richtlinien treffen möglicherweise nicht unter allen Umständen zu. Die elektromagnetische Ausbreitung wird beeinflusst von Absorption und Reflexion durch Gebäude, Gegenstände und Personen.</p>			



www.fkg.ch



Guilin Woodpecker Medical Instrument Co., Ltd.

Information Industrial Park, Guilin National High-Tech Zone, Guilin, Guangxi,
541004 P. R. China

Verkaufsabt.: +86-773-5873196

[Http://www.glwoodpecker.com](http://www.glwoodpecker.com)

E-Mail: woodpecker@glwoodpecker.com



MedNet EC-Rep GmbH

Borkstrasse 10 – 48163 Münster - Deutschland

ZMN-SM-027

Version 1.5 / 12.07.2023