

EndoPilot²

Gebrauchsanweisung

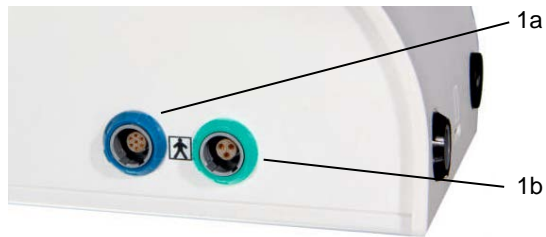


610 2102 v08 30.03.2023

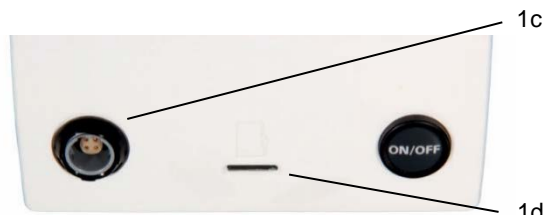
Schlumbohm



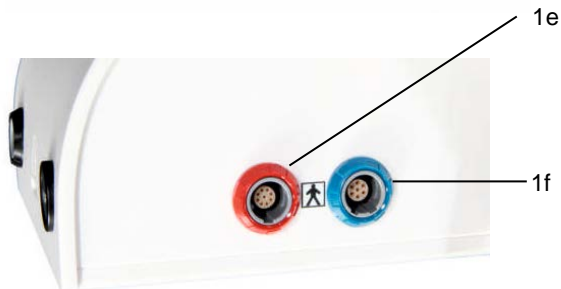
Bild 1 Control-Unit Grundgerät



Rechte Geräteseite



Rückseite mit microSD Karte



Linke Geräteseite

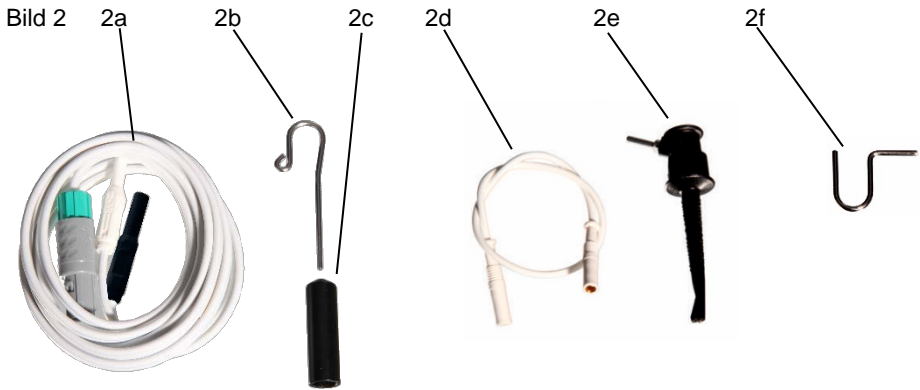
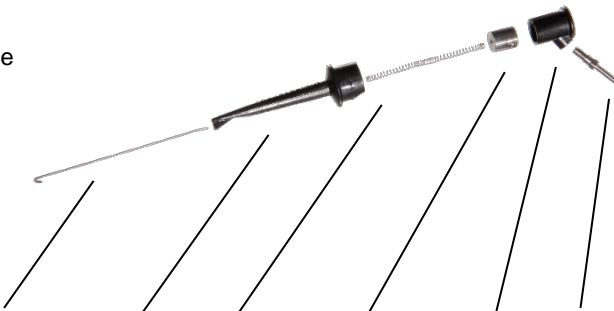


Bild 2g

Apexkabel montiert



Bild 2e



Kontaktbügel, Gehäuse, Feder, Gewindebuchse, Knopf, Kontakt

Die patentierte Feilenklemme (2e) kann für die Aufbereitung zerlegt werden. Als Werkzeug für die Montage dient ein handelsüblicher Ultraschall-Universalschlüssel mit Schlüsselweite von 3,2 mm.

Bild 3



Bild 4



Bild 5



Bild 6

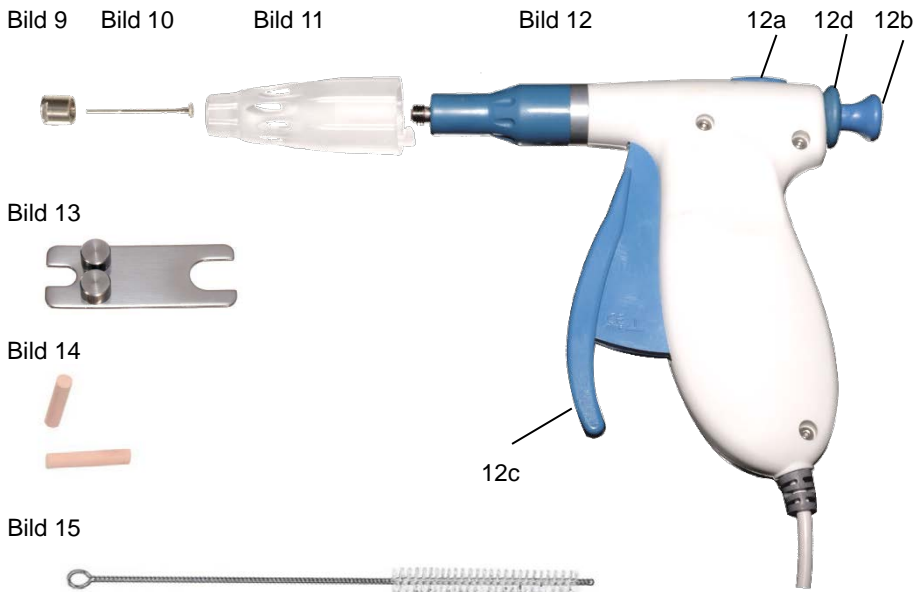


Bild 7



Bild 8





Beschreibung der Einzelteile

| Bild | Ref.-Nr. | Bezeichnung | # |
|------|----------|---|----|
| 1 | 110 2010 | <u>Steuergerät</u> mit Touchscreen, inkl. 5 Anschlussbuchsen und microSD Schlitz (1a bis 1f) | A2 |
| 2 | 109 2311 | <u>Apexkabel-Set</u> (ab Version v06) bestehend aus: | |
| | 109 2312 | 2a – <u>Messkabel</u> mit Stecker | A2 |
| | 109 2314 | 2b – <u>Lippenclip</u> | A1 |
| | 109 2318 | 2c – <u>Kappe</u> für Steckbuchse (für Lippenclip) | A1 |
| | 109 2315 | 2d – <u>Kabel</u> für Feilenklemme | A1 |
| | 109 2316 | 2e – <u>Feilenklemme</u> (zerlegbar) | A1 |
| | 110 2303 | Die Feilenklemme ist zerlegbar (siehe Bild 2e). Zum Zerlegen wird der Kontakt aus dem Knopf herausgeschraubt. Alle Teile können so einzeln gereinigt werden (siehe Aufbereitungsanleitung). Am Ende der Montage wird der Kontakt wieder fest angezogen. Achtung: Funktion prüfen! Lose Teile können herausfallen und in den Mund des Patienten geraten. 2f – <u>Haltebügel</u> für Apexkabel (montiert am Gerät) | A1 |
| 3 | 110 2203 | <u>Netzteil</u> mit Euro-Primärstecker Input: 100 – 240 V AC Output: 12 V DC 1,50 A | A2 |
| 4 | 109 2361 | <u>Funkfußschalter</u> einpedalig mit bluetooth | A2 |

| | | | |
|----|-----------------------|---|----------|
| 5 | 109 0126 | <u>Winkelstück</u> für die Apexmessung. Vollisoliert, Übersetzung 1:1, mit ISO-E Kupplung | A3 |
| 6 | 109 0112 | <u>Motor</u> mit Apex-Messkontakt, LED -Leistungsanzeige und ISO-E Anschluss | A2 |
| 7 | 109 0151 | <u>DownPack</u> (D-Pack) Handstück mit LED Anzeige für die Aufbereitung demontierbare Teile: | A2 |
| | 540 5173 364 2901 | 7a – Schraubkappe 7b – blauer O-Ring | A1 A1 |
| 8 | 109 0152 bis ...56 | <u>D-Pack Heizspitze</u> In 5 Größen erhältlich | A4 |
| 9 | 823-616 | <u>Überwurfmutter</u> für BackFill-Nadel Bestell-Nr. 110 1042 | A5 |
| 10 | 823-620 | <u>BackFill Nadel 20 ga (5 Stck.)</u> Bestell-Nr. 110 1044 | A5 |
| | 823-623 | <u>BackFill Nadel 23 ga (5 Stck.)</u> Bestell-Nr. 110 1045 | |
| | 823-635 | <u>BackFill Nadel 25 ga (5 Stck.)</u> Bestell-Nr. 110 1046 | |
| 11 | 823-815 | <u>Schutzhülse (4 Stck.)</u> Bestell-Nr. 110 1043 Die Kappe schützt vor thermischen Schäden | A5 |
| 12 | 823-810 | <u>BackFill Pistole</u> Bestell-Nr. 110 1041 | A5 |
| | | 12a – Entriegelungsknopf, 12b – Kolben, 12c – Hebel und 12d – Führungszylinder mit Drehknopf | |
| 13 | 109 0147 | <u>Werkzeug</u> zum Formen und An- und Abschrauben der BackFill Nadeln | (-) |
| 14 | 109 0142 | <u>Guttapercha</u> Pellets für die BackFill Pistole Guttapercha Bar enthält 100 Pellets | (-) |
| 15 | 109 0148 | Reinigungs-Set 2 Bürsten zum Reinigen der BackFill Pistole | (-) |

(#) verweist auf die zutreffende Aufbereitungsanleitung A1-A5, siehe Kapitel 18

(-) bedeutet: Der Hersteller hat für das Produkt keine Aufbereitung vorgesehen.

Erweiterungs-Modul Ultraschall*



Bild 16 EndoPilot² mit Modul Ultraschall

Beschreibung der Einzelteile

| Bild | Ref.-Nr. | Bezeichnung | # |
|------|----------------------|--|----|
| 16 | 110 3201 | <u>Modul Ultraschall</u> Erweiterung für Steuergerät inkl. 1 Anschlussbuchse (15a) im Doppelboden | A2 |
| 17 | X12282 | <u>Ultraschall Handstück</u> mit Satelec [®] kompatibelem Gewinde. Type: Acteon Satelec Suprasson Bestell-Nr. 109 3102 | A6 |
| 18 | 109 3132 | <u>Spüladapter Aufsatz</u> für Standard-Spritze zur Reinigung des Ultraschall-Handstückes | A1 |
| 19 | F00406 | <u>Werkzeugschlüssel</u> Bestell-Nr. 109 3113 Universalschlüssel für Ultraschallspitzen | A6 |
| 20 | 109 3122 | <u>Ultraschall Handstückkabel</u> Hochflexible Zuleitung mit Handstückstecker | A6 |
| 21 | 109 2351 Optional | <u>Twin-Funkfußschalter</u> Pedal I = Start Pedal II = Select / zur Auswahl der Funktionen, inkl. 2x 1,5V Batterien, Typ AA | A2 |

(#) verweist auf die zutreffende Aufbereitungsanleitung, A1-A6 siehe Kapitel 18



Kabelführung für
Motor-, Apex- und
Ultraschallkabel

(eine Verriegelung schützt
vor dem Herausfallen)

Bild 16a
Modul Ultraschall
Bodenfach mit dem Anschluss für das Ultraschallkabel



Bild 17



Bild 18
Spüladapter
(zur Reinigung)



Bild 19



Bild 20



Bild 21

Herzlichen Glückwunsch!

Wir freuen uns, dass Sie sich für den Kauf des **EndoPilot²** entschieden haben. Sie haben eine gute Wahl getroffen. Das Familienunternehmen Schlumbohm® ist seit 50 Jahren erfolgreich in der Dentalindustrie am Markt. Diese langjährigen Erfahrungen, sowie ausgezeichnete Kontakte zu Spezialisten, national und international, befähigen die Firma Schlumbohm® hervorragende Geräte zu konzipieren, die sowohl dem Patienten als auch dem Zahnarzt ein optimales Behandlungsergebnis ermöglichen.

Bei jeder Entwicklung steht, neben dem selbstverständlich angestrebten optimalen Behandlungsergebnis, die möglichst einfache und angenehme Handhabung im Vordergrund. Mit dem **EndoPilot²** haben Sie ein Produkt erworben, das mit größter Sorgfalt entwickelt und getestet wurde. Das Gerät wird in Funktion und Bedienung höchsten Ansprüchen gerecht.

Achtung! Das Gerät ist in verschiedenen Ausbaustufen erhältlich

Je nach Ausbaustufe verfügt der EDP² über unterschiedliche Funktionen:

- EDP² comfort: Endo-Motor mit Apexlocator (Basisgerät)
- EDP² flex: Endo-Motor mit Apexlocator, DownPack
- EDP² plus: Endo-Motor mit Apexlocator, DownPack und BackFill
- EDP² ultra: Endo-Motor mit Apexlocator und Ultraschallerweiterung
- EDP² ultra plus: Endo-Motor mit Apexlocator, DownPack, BackFill, Ultraschall

Alle Varianten sind mit einer Pumpe (Flüssigkeitszufuhr für Ultraschallhandstück) erweiterbar. Diese Gebrauchsanweisung beschreibt das Basisgerät EndoPilot², sowie EndoPilot² flex, plus und EndoPilot² ultra. Alle zusätzlichen Funktionen des Zusatzmoduls „Ultraschallerweiterung“ sind durch * gesondert gekennzeichnet.

Herstellerangaben:

Schlumbohm GmbH & Co. KG
Klein Floyen 8-10
D-24616 Brokstedt
Deutschland

Telefon: 04324 - 8929 - 0
Telefax: 04324 - 8929 - 29
post@schlumbohm.de
www.schlumbohm.de

WEEE-Reg.-Nr. DE 88116129



Der Hersteller behält sich vor, die in dieser Gebrauchsanweisung enthaltenen Angaben und Daten auch ohne vorherige Ankündigung zu ändern.















Diese Gebrauchsanweisung ist mit der größtmöglichen Sorgfalt erstellt. Da sich Fehler leider dennoch nie vollständig ausschließen lassen, sind wir jederzeit für Hinweise dankbar. Bitte wenden Sie sich in diesem Fall direkt an uns. Für weitere Fragen stehen wir Ihnen natürlich auch jederzeit gerne zur Verfügung.

















| | |
|---|-------|
| Inhaltsverzeichnis | Seite |
| 1. Hinweise..... | 11 |
| 1.1. Verwendete Symbole | 11 |
| 1.2. Bestimmungsgemäßer Gebrauch | 13 |
| 1.3. Produktbeschreibung | 13 |
| 1.3.1. Apexlocator | 13 |
| 1.3.2. Motor | 13 |
| 1.3.3. DownPack Handstück mit Heizspitze | 13 |
| 1.3.4. BackFill Pistole | 13 |
| 1.3.5. Ultraschall-Handstück * | 13 |
| 1.4. Allgemeine Vorsichtsmaßnahmen..... | 13 |
| 1.4.1. Kontraindikationen..... | 14 |
| 1.4.2. Hinweise zum Betrieb..... | 14 |
| 2. Erste Schritte..... | 16 |
| 2.1. Aufstellung..... | 16 |
| 2.2. Halterungen für die Ablage von Handstücken | 17 |
| 2.3. Anschluss | 17 |
| 2.4. Touch-Display | 18 |
| 2.5. Fußschalter | 18 |
| 2.6. Laden, Einschalten, Bereitschaftsmodus, Ausschalten..... | 19 |
| 2.7. Aufbereitung des Wurzelkanals - Motor und Winkelstück..... | 19 |
| 2.8. Abfülltechnik - DownPack (D-Pack) | 20 |
| 2.9. Abfülltechnik - BackFill..... | 21 |
| 3. Apex Längenbestimmung manuell..... | 22 |
| 3.1. Tipps zur Längenbestimmung..... | 23 |
| 4. Motorsystem..... | 24 |
| 4.1. Favoriten..... | 24 |
| 4.2. Auswahl der Feilensysteme | 24 |
| 4.3. Aufbereitung..... | 25 |
| 4.4. MyFile Feilensystem | 25 |
| 4.5. Setup Motor..... | 26 |
| 4.5.1. Feilen Daten | 26 |
| 4.5.2. Betriebsart Reziprok | 27 |
| 4.5.3. Apex Funktionen im Motorbetrieb | 28 |
| 4.5.4. Kalibrieren | 29 |
| 5. Obturation | 30 |
| 5.1. DownPack | 30 |
| 5.2. BackFill | 30 |
| 6. Ultraschallfunktion*..... | 31 |
| 6.1. Hinweise zum Betrieb*..... | 31 |
| 6.2. Einstellung der Ultraschall-Leistung* | 32 |
| 6.3. Ultraschall-Instrumentenauswahl* | 32 |
| 6.4. Einstellung der Laufzeit* | 32 |
| 7. Softwarestand und Updates | 33 |
| 8. Helligkeit / Lautstärke | 33 |
| 9. Sprache einstellen | 33 |
| 10. Auto Off Zeit | 33 |
| 11. Service Information / Bluetooth..... | 33 |
| 12. Wartung, Transport und Entsorgung | 34 |
| 12.1. Regelmäßige Prüfungen..... | 34 |
| 12.2. Wartung | 35 |
| 12.3. Transport | 35 |
| 12.4. Entsorgung | 36 |
| 13. Problemlösungen..... | 37 |
| 14. Fehlermeldungen..... | 39 |
| 15. Gewährleistung / Haftung | 39 |
| 16. Technische Daten / Restrisiken..... | 40 |
| 17. EMV Herstellererklärung..... | 41 |
| 18. Reinigung, Desinfektion, Sterilisation (Aufbereitung) | 44 |

1. Hinweise

1.1. Verwendete Symbole

Beschreibung der verwendeten Symbole.

| Symbol | Beschreibung |
|---|---|
|  | Das Produkt entspricht den Anforderungen der EU. |
|  | Warnhinweis: Begleitpapiere beachten! Bei Nichtbeachtung der Anweisungen kann der Betrieb zu einem Schaden am Gerät oder einer Verletzung des Anwenders oder Patienten führen. |
|  | Spezieller Schutz gegen elektrischen Schlag (Anwendungsteil) |
|  | Dieses Medizinprodukt darf nicht über den normalen Hausmüll entsorgt werden. Die nationalen Entsorgungsvorschriften für Elektro- und Elektronik-Altgeräte müssen beachtet werden. |
|  | Nicht zur Wiederverwendung. Nur zum Einmalgebrauch |
|  | Produkt ist nicht steril geliefert |
|  | UL Kennzeichnung steht für die nachgewiesene Konformität mit den Sicherheitsbestimmungen der USA und Kanadas |
|  | Haltbarkeitsdatum |
|  | EU Autorisierte Vertretung |
|  | Maschinelle Aufbereitung im Thermodesinfektor |
|  | Dampfsterilisation |
|  | Fertigungs-LOT |
|  | Hersteller / Herstellungsdatum |
|  | Schutz gegen Fremdkörper mit 2,5mm Durchmesser und Tropfwasser |

| | |
|--|--|
|  | Hersteller Typ-Nr. des Gerätes |
|  | Seriennummer des Gerätes oder der Komponente |
|  | Gebrauchsanweisung lesen und beim Gerät aufbewahren |
|  Li-ion 48 Wh | Gerät enthält einen Lithium-Ionen-Akku (Leistung 48Wh) (bei Versand sind die aktuellen Versandvorschriften zu beachten!) |
|  | Gerät der Isolations- Schutzklasse II |
|  | China RoHS Kennzeichnung für den Export nach China |
|  | Bluetooth Funkverbindung |
|  | Gerät vor Stoß schützen |
|  | Auf Außenkarton und auf dem Gerät unterschiedliche Werte ! Karton: Temperatur bei Lagerung / Transport beachten (-15 bis 60°C) Geräteaufkleber: Temperatur im Betrieb beachten (15°bis 40°C) |
|  | Gerät vor Nässe schützen |
|  | Luftfeuchtigkeit bei der Lagerung und Transport beachten |
|  | Verpackung aufrecht lagern |
|  | Medizin Produkt |
|  | UDI-Code als GS1-Datamatrix-Code |
|  | Gebrauchsanweisung und Aufbereitungsanweisung lesen |
|  | Gemäß US-Bundesgesetzen darf dieses Produkt in den USA nur durch einen Arzt oder Zahnarzt oder auf ärztliche bzw. zahnärztliche Verschreibung abgegeben werden. |

1.2. Bestimmungsgemäßer Gebrauch

Der EndoPilot² ist ein Gerät für die mechanische Zahnwurzelbehandlung. Es ist ausschließlich für den Einsatz in der Zahnmedizin bestimmt und darf nicht mit anderen Geräten kombiniert werden. Der EndoPilot² wurde speziell für die Endodontie entwickelt und ist ausschließlich zum Gebrauch für medizinische Fachkräfte in professionellen Einrichtungen des Gesundheitswesens vorgesehen.

1.3. Produktbeschreibung

Der EndoPilot² ist ausschließlich für folgenden Gebrauch bestimmt:

1.3.1. Apexlocator

Durch den Apexlocator wird die Feilenposition im Wurzelkanal bestimmt. Die Längenbestimmung ist entweder manuell (ohne Motor) durch Anwendung der Feilenklemme durchführbar, oder während der Aufbereitung über das Winkelstück (integrierte Längenbestimmung mit Motor).

1.3.2. Motor

Mechanische Wurzelkanalaufbereitung in Verbindung mit den vorprogrammierten Nickel-Titan Feilen in Standardeinstellung, wahlweise mit integrierter Längenbestimmung. Grundsätzlich sind die aktuellen Kennwerte der Feilenhersteller zu verwenden.

1.3.3. DownPack Handstück mit Heizspitze

Vertikale thermoplastische Kondensation von Guttapercha im Wurzelkanal, sowie Abtrennen von Guttaperchastiften.

1.3.4. BackFill Pistole

Abschließendes thermoplastisches Abfüllen von Wurzelkanälen mit Guttapercha.

1.3.5. Ultraschall-Handstück *

*Modul Ultraschall: Die Ultraschallerweiterung ist als Zusatzmodul zum EndoPilot² entwickelt worden und ergänzt das Gerätekonzept um die Ultraschallfunktion zur Durchführung von professionellen endodontischen Behandlungen.

Mögliche Anwendungsbereiche: Aktivierung einer Spüllösung im Wurzelkanal, Revisionen, Aufbereitungen des Kanals mit Ultraschallinstrumenten und Entfernung von Stiften.

1.4. Allgemeine Vorsichtsmaßnahmen

Lesen Sie diese Gebrauchsanweisung gründlich und vollständig! Nur so kann ein Maximum an Sicherheit gewährleistet werden. Die häufigsten Probleme bei Betrieb und Wartung ergeben sich aus der Tatsache, dass grundlegende Sicherheitsmaßnahmen zu wenig beachtet und mögliche Unfallgefahren nicht vorhergesehen werden.

Anwender und Team müssen vor Inbetriebnahme mit dem Gerät vertraut sein.

Bewahren Sie die Gebrauchsanleitung und die Anhänge (z.B.: Aufbereitungsanleitungen) am Gerät auf.

Verwenden Sie stets einen Kofferdamm um das Einatmen oder Verschlucken von Kleinteilen und die Übertragung von Keimen zu verhindern! Bei Fragen oder Hinweisen auf Probleme wenden Sie sich bitte umgehend an Ihren Händler. Trägt der Patient oder der Behandler ein aktives Implantat (Herzschrittmacher usw.), darf das Gerät nicht verwendet werden!

*Modul Ultraschall: Verwenden Sie Schutzbrillen. Auch der Patient sollte eine Schutzbrille tragen. Beim Einsatz von Ultraschall können Aerosole und Keime freigesetzt werden. Verwenden Sie daher stets einen Mundschutz.

1.4.1. Kontraindikationen

Es sind keine Kontraindikationen bekannt. Das Gerät darf nicht an Patienten oder von Anwendern mit aktiven Implantaten angewendet werden (Herz-Schrittmacher etc.)!

1.4.2. Hinweise zum Betrieb

Gebrauch

- Der EndoPilot² darf nur von approbierten Fachleuten verwendet werden.
- Die Anwendungsteile müssen steril angewendet werden. Beachten Sie unbedingt die Desinfektions- und Aufbereitungshinweise (siehe Kap. 18).
- Vor Gebrauch ist das Gerät auf Beschädigungen zu prüfen.
- Wenden Sie das Gerät nicht an, wenn es nicht funktionstüchtig ist.
- Setzen Sie das Gerät nur für die vorgesehenen Anwendungszwecke ein.
- Kombinieren Sie das Gerät nicht mit anderen Geräten, wie zum Beispiel fremden Endo-Geräten.
- Modifizieren Sie auf keinen Fall in irgendeiner Weise die Charakteristik des Produktes. Schlumbohm® muss bei Modifikationen am Gerät jegliche Haftung ablehnen.
- Beim Versand muss die microSD Karte aus dem EndoPilot² entnommen werden!
Durch das Herausnehmen wird das Gerät stromlos.

Räumliche Bedingungen

- Das Gerät darf nicht mit Flüssigkeiten in Kontakt geraten, oder an feuchten Orten aufgestellt werden. Halten Sie den Fußschalter von verschütteten Flüssigkeiten fern.
- Setzen Sie das Gerät keiner direkten oder indirekten Wärmestrahlung aus.
- Der Gebrauch des Gerätes in einer Umgebung mit freiem Sauerstoff, explosiven oder entflammbaren Gasen, sowie brennbaren Flüssigkeiten ist nicht zulässig.
- Um die korrekte Längenbestimmung nicht zu beeinflussen, sollte der EndoPilot² nicht in der Nähe von Geräten mit elektromagnetischer Strahlung aufgestellt werden. Schalten Sie Mobiltelefone in unmittelbarer Nähe bei der Behandlung aus.
- Decken Sie das Gerät nicht mit Tüchern oder Folien ab. Brennbare Materialien können bei einer unbeabsichtigten Aktivierung der DownPack-Funktion beschädigt oder sogar entzündet werden.
- Achten Sie darauf, dass die Räume in denen das Gerät eingesetzt wird, mit Rauchmeldern ausgestattet sind. Nationale Brandschutzvorschriften müssen eingehalten werden.
- Betreiben Sie das Gerät niemals unbeobachtet.
- Achten Sie darauf, dass der Fußschalter nicht unbeabsichtigt gedrückt werden kann, zum Beispiel durch einen Stuhl oder einen Rollwagen.
- Die Signalübertragung des Funkfußschalters erfolgt verschlüsselt. Durch diese Technik werden Fußschalter und Gerät sicher verbunden. Die ungewollte

Bedienung eines Gerätes mit dem Fußschalter eines anderen Gerätes ist so ausgeschlossen. Betreiben Sie in der unmittelbaren Umgebung des Gerätes keine Mobiltelefone oder Geräte mit starker elektromagnetischer Abstrahlung. In Einzelfällen kann es zu Störungen der Funkfußschalterfunktion kommen.

- Das Gerät enthält keine lebenserhaltenden Funktionen. Ein Ausfall des Gerätes führt dazu, dass die Anwendung möglicherweise nicht weiter fortgesetzt werden kann. Eine Gefährdung des Patienten entsteht aus dem Ausfall nicht. Sorgen Sie dafür, dass die Behandlung auch bei einem Geräteausfall abgeschlossen werden kann.

Geräteteile und Zubehör

- Das Netzteil hat eine sicherheitsrelevante Funktion. Verwenden Sie nur das mitgelieferte, medizinisch zugelassene, Original-Netzteil!
- Die Netzteilstecker nicht ein- und ausstecken, wenn der Patient mit dem Gerät verbunden ist. Den Patienten beim Ein- und Ausstecken nicht berühren.
- Beim Wechsel der Batterien im Fußschalter darf der Patient nicht mit dem Gerät verbunden sein.
- Beachten Sie die Anweisungen der Feilenhersteller für die Verwendung und Entsorgung der Endodontie-Feilen.
- Die Genauigkeit der Längenbestimmung, des Drehmomentes, sowie der Drehzahl, ist nur bei Verwendung des EndoPilot 1:1 Winkelstückes gewährleistet.
- Aufgrund anormaler oder ungewöhnlicher Kanalmorphologie (blockierter oder frakturierter Kanal) ist eine genaue Längenbestimmung nicht immer möglich.
- Die Toleranz bei Drehmoment und Drehzahl liegt bei 10%.
- Das DownPack Handstück und die BackFill Pistole werden heiß. Es besteht die Gefahr der Verbrennung, der Beschädigung der Umgebung und des Brandes.
- Legen Sie das DownPack Handstück und die BackFill Pistole nach Gebrauch sofort wieder in der Halterung ab.
- Stecken Sie die Schutzhülse der BackFill Pistole erst unmittelbar vor dem Einsatz im Mund auf die Pistole, sie bleibt so kühl. Entfernen Sie die Schutzhülse nach dem Einsatz von der heißen Pistole.
- Um die Einleitung von Fremdspannungen zu vermeiden, dürfen die Handstücke und der Lippenclip nicht auf elektrisch leitenden Oberflächen abgelegt werden.
- Nehmen Sie den Lippenclip stets aus dem Patientenmund, wenn die Apexmessung nicht benötigt wird. Der Lippenclip darf nicht im Mund des Patienten sein, wenn Ultraschall, BackFill oder Down-Pack angewendet wird. Legen Sie den Lippenclip, die Feilenklemme und den Motor nie auf leitenden Oberflächen ab. Stellen Sie den Motor immer in die Motorablage zurück. Legen Sie den Lippenclip stets am vorgesehenen Haltebügel ab.
- Achten Sie darauf, dass die Feilenklemme des Apexkabels nach der Aufbereitung richtig zusammengesetzt und der Kontakt fest zugeschraubt wurde.
- Die Guttapercha ist ein Naturkautschuk, der allergische Reaktionen (Latex-Kreuzallergie) hervorrufen kann.
- *Modul Ultraschall: Verwenden Sie keine deformierten oder abgenutzten Instrumente. Wählen Sie zunächst immer eine sehr kleine Ultraschalleistung und steigern Sie die Energie nur bei Bedarf. Das Ultraschallgerät ist für den intermittierenden (unterbrochenen) Betrieb bestimmt. Um eine Erwärmung weitgehend zu vermeiden, sollte der Betrieb bei Maximalleistung auf 1 Minute und bei Minimalleistung auf 4 Minuten begrenzt werden.
- *Modul Ultraschall: Bitte beachten Sie, dass sich die Ultraschallinstrumente beim Betrieb erhitzen. Sorgen Sie daher, wenn nötig, für angemessene externe Kühlung.

Kompatibilität

- Endo-Feilen: Es können alle handelsüblichen Nickeltitan-Feilen mit Standard ISO-Schaft verwendet werden. Die vom jeweiligen Hersteller vorgegebenen Werte für Drehzahl, Drehmoment und Betriebsart sind einzuhalten. Da sich die Instrumentenhersteller Änderungen an den Feilenparametern vorbehalten, muss vor dem Betrieb geprüft werden, ob die eingestellten Werte den aktuellen Vorgaben des Feilenherstellers entsprechen.
- DownPack Heizspitzen: Es sind nur die als Originalzubehör erhältlichen Spitzen zu verwenden.
- BackFill Nadeln: Es sind nur die als Originalzubehör erhältlichen Nadeln zu verwenden.
- *Modul Ultraschall: Ultraschallspitzen: Es können handelsübliche Instrumente mit Satelec[®] Gewinde verwendet werden (abhängig von Ihrem Ultraschall-Handstück, auch EMS[®] kompatible Instrumente).

Grundsätzliches

- Verwahren Sie diese Gebrauchsanweisung und alle Informationen am Gerät.
- Bewahren Sie die Unterlagen für die ganze Produktlebenszeit auf.
- Der Betreiber ist verpflichtet alle Vorkommnisse im Sinne der gültigen Bestimmungen für Medizinprodukte in der EU, sowie alle Hinweise auf Risiken, an den Hersteller zu melden. Schwerwiegende Vorfälle sind gemäß Anhang I Kapitel III Abschnitte 23.4 z. der MDR (Verordnung EU 2017/745) der zuständigen Behörde des EU Mitgliedstaats zu melden.

2. Erste Schritte

2.1. Aufstellung

Bitte vergleichen Sie zunächst die gelieferten Komponenten mit den beigefügten Versandpapieren und den entsprechenden Serien- bzw. LOT-Nummern. Überprüfen Sie, ob das Display-Glas unbeschädigt ist.

Beachten Sie, dass alle Komponenten unsteril und nicht desinfiziert geliefert werden (siehe Kap. 18).

Folgende Bedingungen sollten bei der Aufstellung berücksichtigt werden:

- Die Abstellfläche muss eben und aus nichtbrennbarem Material sein.
- Das Gerät darf nicht an feuchten Plätzen aufgestellt werden. Das Gerät nicht in Bereichen einsetzen, an denen sich Flüssigkeiten auf dem Boden befinden.
- Setzen Sie das Gerät keiner direkten oder indirekten Wärmestrahlung aus. Direkte Sonneneinstrahlung muss vermieden werden.
- Laden oder betreiben Sie das Gerät nur wenn es Raumtemperatur hat (max.40°C nicht überschreiten)!
- Die Umgebungstemperatur muss in den vorgeschriebenen Grenzen liegen. (Siehe Kap.16). Vermeiden Sie unbedingt eine Erwärmung über 60°C!
- Das Gerät darf nicht in der Nähe von freiem Sauerstoff, brennbaren Gasgemischen oder Flüssigkeiten aufgestellt werden (wie z.B. im OP- oder Notfallbereich).

- Um die korrekte Längenbestimmung nicht zu beeinflussen, sollte der EndoPilot² nicht in der Nähe von Geräten mit elektromagnetischer Strahlung aufgestellt werden.
- Den Fußschalter so aufstellen, dass er leicht zu bedienen ist.
- Sorgen Sie dafür, dass der Fußschalter nicht unabsichtlich betätigt werden kann.
- Stellen Sie das Gerät so auf, dass die Netzteilzuleitung bei Bedarf aus dem Gerät gezogen werden kann.

2.2. Halterungen für die Ablage von Handstücken

Die Halterungen bieten einen sicheren Stand für die Handhabungsteile. Der Haltebügel für das Apexkabel wird seitlich in die Bohrung der rechten Handstückhalterung gesteckt.

Das Gerät kann durch zusätzliche Funktionen aufgerüstet werden (Beispiel: Linker Haltearm mit Ablage für DownPack und BackFill). Für die Montage zusätzlicher Halterungen, sowie die Anordnung der Handstücke, beachten Sie bitte die extra beigefügte Montageanleitung.

*Modul Ultraschall: Für das Ultraschallhandstück und den Motor ist an dem Erweiterungsmodul eine Doppelhalterung montiert.

2.3. Anschluss

Alle Anschlüsse werden gesteckt und dürfen **nicht** gedreht werden! Es ist darauf zu achten, dass die Nut des Steckers in die Nut der Buchse passt. Die „Push und Pull“ - Anschlüsse für die Handstücke sind farblich codiert (die Zahlen beziehen sich auf die Bilder der Deckblatt-Innenseite).

| Abbildung | Anschluss | Verwendungen |
|-----------|-----------|---|
| 1a | blau | Motor |
| 1b | grün | Apexkabel, Patientenanschluss (Lippenclip) Achtung! Lippenclip immer direkt an der Zwillingssleitung einstecken (Bild 2a) einstecken <u>Achtung! Das kurze Kabel für die Feilenklemme (Bild 2d) nicht für den Lippenclip verwenden.</u> |
| 1c | schwarz | Netzteil |
| 1d | Schlitz | microSD Karte |
| 1e | rot | BackFill Pistole, optional |
| 1f | blau | D-Pack, optional, hier bitte nicht den Motor einstecken! |

Stecken Sie vor dem ersten Einsatz die EndoPilot² microSD Karte in den SD Schlitz ein. (Führen Sie die Karte vorsichtig ein, verwenden Sie keine spitzen Werkzeuge).

* Modul Ultraschall: Der „Push und Pull“ - Anschluss für das Handstücke ist wie am EndoPilot² farblich codiert:


| Abbildung | Anschluss | Verwendungen |
|-----------|-----------|---|
| 16a | grau | Ultraschallhandstück-Kabel und Ultraschallhandstück |

Achten Sie beim Anschluss des Ultraschallhandstückes am Ultraschallkabel darauf, dass das Handstück beim Anschluss nicht verdreht wird.

Ist das EndoPilot² Steuergerät nicht bereits werksseitig mit dem Erweiterungs-Modul Ultraschall ausgestattet, kann dies auch nachträglich erfolgen. Ihr Händler berät Sie gern. Eine Montageanleitung für die Nachrüstung ist verfügbar.

2.4. Touch-Display

Ziehen Sie vor dem Einsatz die Transport-Schutzfolie ab. Alle Funktionen des EndoPilot² werden über das komfortable Touch-Display aufgerufen. Das Touch-Display ermöglicht eine intuitive und selbsterklärende Bedienung. Die Eingabe erfolgt direkt auf dem Display mit leichtem Fingerdruck. Die Bedienung mit Handschuhen ist selbstverständlich möglich. Das Display darf nicht mit metallischen Gegenständen bedient werden (Glasbruch-Gefahr)!

Mit der -Taste gelangen Sie immer in das vorherige Menü.

2.5. Fußschalter

Funktionen des Funkfußschalters (einpedaliger Typ Single):

- Start / Stopp des Motors
- Abspeichern der ermittelten derzeitigen Wurzellänge (siehe Kap. 3.)
- EndoPilot² aus dem Sleep-Modus aktivieren

Zusatz-Funktionen des optionalen zweipedaligen Funkfußschalters (Typ Twin):

- Kurzes Antippen der Select-Taste:
Wechsel zum nächsten Instrument.
- Längeres Drücken der Select-Taste:
Wechsel zwischen den Funktionen: Ultraschall und Endo-Motor.

Bitte beachten: Der Fußschalter hat einen automatischen Sleep-Mode.

Aufwecken durch einmaliges Drücken.

Schwache Batterien können zu Unterbrechungen und zum Funktionsverlust führen. Ersetzen Sie schwache Batterien sofort.

Eine schwache Batteriespannung wird im Service Menü angezeigt (siehe Kapitel 11)

Für den unterbrechungsfreien Betrieb sollten stets Ersatzbatterien zur Verfügung stehen.

Batteriewechsel: Öffnen Sie bitte das Batteriefach unter der Bodenplatte des Fußschalters. Entnehmen Sie die verbrauchten Batterien. Setzen Sie neue Batterien ein. Achten Sie auf die vorgeschriebene Polrichtung. Entsorgen Sie die alten Batterien fachgerecht.

| | | |
|---------------------------|-------------------------|-----------------|
| Ausführung: | Ort: | Batterie-Typ: |
| Single Fußschalter | Bodenplatte abschrauben | 2x 1,5V Typ AAA |
| Twin Fußschalter | Batteriefach | 2x 1,5V Typ AA |

Verwenden Sie keine Akkus, diese haben eine kleinere Nennspannung! Verwenden Sie nur Markenbatterien und Batterien des gleichen Typs. Achtung! Wenn der Funkfußschalter längere Zeit nicht benutzt wird, sind die Batterien zu entfernen.

Bluetooth Verbindung: Bei Auslieferung ist der Funkfußschalter schon mit dem Gerät verbunden. Soll ein neuer Fußschalter mit dem Gerät verbunden werden, ist dies über das Servicemenü möglich (siehe Kap. 11).

EMV Störungen von außerhalb oder anderen Geräten kann zu Unterbrechungen führen. Im gleichen Raum befindliche Mobiltelefone sollten während der Behandlung ausgeschaltet werden. Geräte mit starker elektromagnetischer Abstrahlung sollten nicht direkt neben dem Gerät stehen. Der Abstand zwischen dem Fußschalter und dem Steuergerät sollte auf 1,5m begrenzt werden.

(Mehr Details siehe Kapitel 17 EMV Herstellererklärung)

2.6. Laden, Einschalten, Bereitschaftsmodus, Ausschalten

Laden Sie das Gerät vor dem ersten Einsatz vollständig auf. Das Laden oder Einschalten des Gerätes ist nur mit eingesteckter microSD Karte möglich.

Bitte achten Sie beim Laden darauf, dass das Gerät nicht durch Sonneneinstrahlung erhitzt wurde. Das Laden wird bei einer Gerätetemperatur über 40°C automatisch unterbrochen.

Stecken Sie zum Laden das Netzteil in die Steckdose (die grüne LED im Netzteil muss leuchten). Der Gerätestecker des Netzteiles wird in die schwarze Buchse (1c) auf der Rückseite des Gerätes eingesteckt. Das Gerät wird durch das Anschließen des Netzteiles automatisch eingeschaltet. Die blaue LED auf der Front des Gerätes blinkt beim Laden.

Achtung, der Ladevorgang beginnt erst ca. 5 Sekunden nach dem Anschließen des Netzteiles. Nachdem das Laden begonnen hat, kann die Displaybeleuchtung mit dem On/Off-Schalter auf der Geräterückseite ausgeschaltet werden. Das Laden läuft weiter. Ist der Akku voll aufgeladen, zeigt die blaue LED Dauerlicht. Das Netzteil kann abgezogen werden.

Der jeweilige Ladezustand wird am unteren Bildschirmrand angezeigt.

Sollte die Ladung auf 10% der Kapazität sinken, erscheint ein Warnhinweis. Es muss umgehend geladen werden. Wird nicht geladen, schaltet sich das Gerät aus, um eine Tiefst-Entladung und Beschädigung des Akkus zu vermeiden.

Laden Sie den Akku regelmäßig auf.

Wird das Gerät für einige Zeit nicht verwendet, schaltet es automatisch in den Sleep-Modus und die Display-Beleuchtung schaltet sich ab. Der Sleep-Modus wird durch langsames Blinken der blauen LED im Display angezeigt. Durch kurzes Betätigen des Fußschalters, oder des Touch-Displays, schaltet sich das Gerät wieder ein.

Das zuletzt verwendete Menü wird wieder angezeigt.

Nach längerem Warten schaltet sich das Gerät ganz aus.

Diese „Auto off“ Zeit ist im Setup Menü einstellbar.

Um unnötigen Stromverbrauch im Standby-Modus zu vermeiden, sollte der Netzstecker bei längerem Nichtgebrauch des EndoPilot² aus der Steckdose gezogen werden.

Bei Störungen kann das Gerät durch Entnahme der microSD Karte ganz abgeschaltet werden. Bei Versand des Gerätes ist die microSD Karte zu entnehmen.

2.7. Aufbereitung des Wurzelkanals - Motor und Winkelstück

Das EndoPilot² Winkelstück (5) wird auf den Motor (6) aufgesteckt. Verwenden Sie nur Winkelstücke mit einer Übersetzung von 1:1. Die integrierte Apex-Längenbestimmung (s. Kap. 4.5.3) während der Aufbereitung funktioniert nur in Verbindung mit dem Original-EndoPilot² Winkelstück.

Wurde das Winkelstück gewechselt oder sterilisiert, muss eine Kalibrierung unter dem Menüpunkt **Kalibrieren** (Motormenü) durchgeführt werden. Die Kalibration kompensiert die Reibung im Winkelstück.

Winkelstücke dürfen nur bei Stillstand des Motors gewechselt werden.

Hinweis zum Betrieb:

Prüfen Sie vor dem Betrieb, ob der Motor fest im Winkelstück eingerastet ist.

Während des Betriebes des Winkelstückes darf keinesfalls Druck auf dessen Druckknopf ausgeübt werden, da dies zu Reibungen oder Fehlmessungen führen könnte!

Aufgrund der Wurzelkanalform werden die Endo-Feilen während des Einsatzes gebogen und belastet. Das Gerät reduziert zwar die Gefahr des Feilenbruches, dennoch lassen sich Feilenbrüche nicht völlig ausschließen. Bitte stellen Sie sicher, dass Sie die erlaubten Drehmomente der Instrumente kennen. Wählen Sie die richtige Feile. Setzen Sie niemals verformte oder beschädigte Feilen ein!

Das Menü bietet eine Vielzahl von Einstellmöglichkeiten. Alle Parameter wie Drehzahl, Drehmoment und Betriebsart etc. können individuell verändert werden.

Parameter die von den Vorgaben der Instrumentenhersteller abweichen, können zu Feilenbrüchen und anderen Schäden führen. Die Firma Schlumbohm® haftet nicht für Schäden die auf einen, von den Vorgaben des Instrumentenherstellers, abweichenden Betrieb zurückzuführen sind.

Um einen Feilen-Bruch zu vermeiden, beachten Sie bitte folgende Punkte:

- Üben Sie niemals Druck aus, um die Feile einzuführen oder um sie vorwärts zu bewegen.
- Nickel-Titan Feilen brechen auch durch Material-Ermüdung. Bereiten Sie nur so viele Kanäle auf, wie vom Feilenhersteller vorgesehen.
- Um NiTi-Feilen effektiv einsetzen zu können, ist Erfahrung und Praxis unerlässlich.
- Üben Sie den Umgang an extrahierten Zähnen oder Endo-Plastikblöcken.

LED Motor: **GRÜN** Das Drehmoment ist *unterhalb* 80% der zulässigen Belastung

ROT Das Drehmoment ist *oberhalb* 80% der zulässigen Belastung

Das rote Blinken am Handstück weist nicht auf einen Alarm im Sinne der ISO 60601-1 hin. Es ist lediglich ein Hinweis, dass die Drehmoment-Grenze erreicht wurde.

2.8. Abfülltechnik - DownPack (D-Pack)

Das DownPack Handstück (7) wird auf der linken Seite des EndoPilot² an der blauen Buchse (1f) angeschlossen. Verwenden Sie zur Ablage nur die am EndoPilot² vorgesehene Handstück-Halterung.

Beachten Sie, dass die Spitze sehr heiß wird. Sie kann ohne thermische Last (ohne dass sie die Guttapercha erwärmt) eine Oberflächentemperatur von über 400°C erreichen.

Betreiben Sie die Heizspitze nicht an der Luft ohne thermische Last (ohne Kühlung)

Betätigen Sie den Fußschalter nicht mehr kurz hintereinander (pumpend).

Einsatz der Heizspitze:

Spannzange durch zwei Umdrehungen der Spannmutter öffnen und die Heizspitze (8) einstecken (den Schaft immer bis zum Anschlag einstecken). Durch Festziehen der Spannmutter wird die Spitze fixiert. Prüfen Sie vor dem Einsatz den festen Sitz der Heizspitze. Eine sich verdrehende Spitze kann zu Verletzungen führen. Bei Bedarf kann zum Lösen der Mutter der Schlüssel (13) verwendet werden. Beachten Sie die begrenzte Lebensdauer der Heizspitze. Diese ist jeweils unterschiedlich in Abhängigkeit zur Verwendungshäufigkeit, Belastung und Verformung. Prüfen Sie die Heizspitze vor jedem Einsatz auf Funktion und mechanische Unversehrtheit.

Starke Kraftanwendung kann zum Bruch und zu Verletzungen durch Abrutschen führen.

Setzen Sie nie Heizspitzen anderer Hersteller ein!

Wenden Sie das DownPack-Handstück nicht gleichzeitig mit dem Apexkabel an.

Durch eine fortgesetzte Einleitung von Wärme in die Behandlungsstelle, ist eine Erwärmung des Zahnes und des angrenzenden Gewebes möglich. Sorgen Sie für ausreichende

Wartezeiten und gehen Sie behutsam vor. Eine übertriebene Erwärmung kann zur Veränderung der Eigenschaften des Füllmaterials führen.

LED DownPack:

Rotes Licht: DownPack ist in Betrieb, Heizvorgang läuft (Anwendung s. Kap. 5.1).

2.9. Abfülltechnik - BackFill

Schließen Sie die BackFill Pistole (12) mit dem Kabel an die rote Buchse (1f) am Gerät an. Die Überwurfmutter für die BackFill Nadel (9) muss mit dem Schlüssel (13) festgezogen werden, um einen Austritt von Guttapercha an der Verschraubungsstelle zu vermeiden. Formen Sie die Nadel mit den Formrollen des Schlüssels. Achten Sie stets darauf, dass die Nadel nicht abknickt, oder aus dem Verschraubungssockel gerissen wird. Vermeiden Sie ein Hin- und Herbiegen. Drücken Sie die Entriegelung (12a) und ziehen Sie den Kolben (12b) ein Stück zurück. Anschließend wird jeweils nur 1 Pellet Guttapercha (14) zurzeit in die obere Öffnung der Pistole eingesetzt. Wenn die Pistole bereits aufgeheizt ist, sollte dies zügig geschehen, um ein Verkleben der Einführung zu verhindern. Durch Betätigung des Hebels (12c) schieben Sie die Guttapercha mit Hilfe des Kolbens (12b) in die Heizkammer und später durch die Nadel. Achten Sie unbedingt darauf, dass die kleine Schraube und die Dichtung am Ende des Kolbens (12b) vorhanden und fest angezogen ist. Solange die Solltemperatur nicht erreicht ist und die Guttapercha noch fest ist, sollten Sie nicht zu stark drücken, um die Pistole nicht zu beschädigen.

Bei längeren Heizzeiten werden auch die äußeren Teile der Pistole durchwärmt. Die Gewindebuchse im vorderen Bereich der Pistole erreicht Temperaturen von über 200°C. Dies ist prinzipbedingt notwendig, erfordert aber einen vorsichtigen Umgang. Verwenden Sie bitte immer eine Wärme-Schutzhülse (11), um Verbrennungen zu vermeiden. Die Schutzhülse immer erst kurz vor der Anwendung aufstecken, damit sich diese nicht erwärmt. Ziehen Sie die Schutzhülse nach der Applikation der Guttapercha wieder von der Pistole. Wechseln Sie ggf. die Schutzhülse bei der Arbeit um jeweils eine kühle Schutzhülse auf der Pistole zu haben. Prüfen Sie die Wärme der Schutzhülse (11) vor der Anwendung mit den Fingern.

Berühren Sie mit der Nadel nicht die Lippen oder die Schleimhaut des Patienten. Während des Füllprozesses sollte die Nadel mit der Füllmasse ansteigen. Legen Sie die BackFill Pistole nicht auf elektrisch leitenden Oberflächen ab. Es könnten Fremdspannungen eingeleitet werden. Wenden Sie die BackFill Pistole nicht gleichzeitig mit dem Apexkabel an. Verwenden Sie zur Ablage nur die EndoPilot²-Halterung. Starke Kraftanwendung kann zum Bruch der Nadel und zu Verletzungen führen. Achten Sie stets darauf, dass die Pistole vor jeder Behandlung gereinigt und aufbereitet wurde. Verwenden Sie jeweils eine neue Nadel, sowie bei jeder Anwendung ein neues Guttapercha-Pellet. Werfen Sie vor dem Füllen des Wurzelkanals jeweils die ersten 2cm der Guttapercha. Drücken Sie nach der Anwendung alle Guttapercha-Reste aus der Pistole solange das Handstück heiß ist. Schrauben Sie zunächst die Nadel ab und ziehen sie den Kolben rückwärts aus der Pistole. Verwenden Sie nur die original Guttapercha-Pellets. Hinweis zur Demontage, siehe Aufbereitungsanleitung.

3. - 6. Funktionen Startmenü

Setup Taste (siehe Kap. 7)



3. Apex Längenbestimmung manuell



4. Motorsystem für NiTi Feilen



5. BackFill-Pistole DownPack-Handstück



6. Ultraschall-Funktion



Anzeige des Akku Zustands



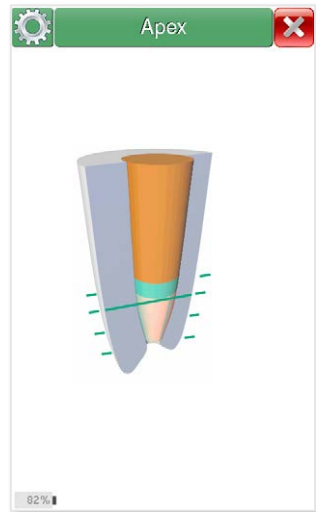
3. Apex Längenbestimmung manuell


In diesem Menü können Sie manuell, also mit einer von Hand geführten Feile, den Kanal vorsondieren. Hierzu verwenden Sie den Lippenclip (2b), sowie die Feilenklemme (2e).

Der Marker (Querstrich) bestimmt die Kanalposition an der die "Auto-Stopp"-Funktion bei maschineller Aufbereitung erreicht wird. Der Marker wurde bereits vom Hersteller eingestellt. Die Einstellung kann jedoch vom Anwender (falls gewünscht) direkt am Display durch Verschiebung des Balkens (Antippen mit dem Finger) verändert werden. Mit dieser Funktion ist es möglich, die mit Röntgenkontrolle verifizierte Position eines Pilotinstrumentes in die Anzeige zu übertragen.

Die Einstellung des Markers bleibt bis zum Ausschalten des Gerätes erhalten. Bei erneutem Gebrauch wird die Grenze wieder auf den Standardwert zurückgesetzt.

Legen Sie die Messkabel nicht auf elektrisch leitenden Oberflächen ab, es könnten Fremdspannungen in das Gerät eingeleitet werden.



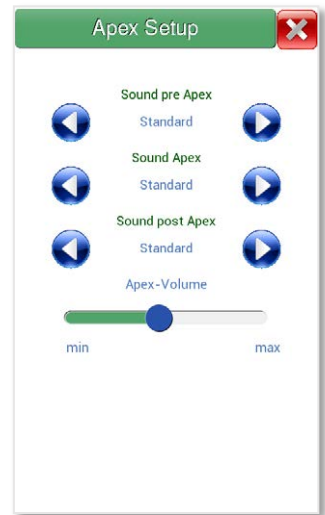
Mit der  -Taste kommen Sie zu den Einstellungen im Apex-Setup-Menü.

In diesem Setup Menü können Einstellungen vorgenommen werden:

Einstellbar sind zum Beispiel unterschiedliche Sounds und die Lautstärke.

Achtung:

Bei Berührung der Feile mit dem Lippenclip erzeugen Sie einen Kurzschluss. Durch diesen Kurzschluss können Sie die Funktionsfähigkeit des Apexlocators testen.



3.1. Tipps zur Längenbestimmung

Stecken Sie vor dem Einsatz die Kappe (2c) auf die Buchse des Lippenclips, die Kappe schützt die Buchse vor Verunreinigungen.

Der Lippenclip (2b) wird in die Wangentasche des Patienten auf der gegenüber liegender Seite des zu behandelnden Zahnes gehängt.

Nehmen Sie den Lippenclip aus dem Mund des Patienten, sofern Sie die Messung nicht benötigen (insbesondere, wenn Sie andere Funktionen wie Ultraschall oder BackFill bzw. DownPack einsetzen).

Vor Beginn der Längenbestimmung sollte der Kanal kurz mit physiologischer Kochsalzlösung gespült werden. Der Kanaleingang muss anschließend getrocknet werden (z.B. mit einem Watte-Pellet), um Kriechstrom und dadurch Fehlmessungen zu vermeiden. Damit der Messstrom nicht abgeleitet wird, sollten während der Längenbestimmung Schutzhandschuhe getragen werden. Bei der manuellen Messung wird die Feile unterhalb des Schaftes mit der Feilenklemme verbunden und langsam in den Wurzelkanal eingeführt. Bei der integrierten Längenbestimmung während der Aufbereitung, ist die Feile über das Winkelstück automatisch angeschlossen. Die Feilenklemme wird hier nicht benötigt.

Bitte bedenken Sie, dass es bei der elektronischen Längenbestimmung prinzipbedingt zu Fehlmessungen durch Störgrößen kommen kann (leitende Restfüllungen, Risse etc.). Chemikalien im Kanal können durch unterschiedliche Leitfähigkeit Einfluss auf die Messung haben. Ideales Messmedium ist physiologische Kochsalzlösung.

Die Ergebnisse sollten immer mit einem Röntgen-Kontrollbild verglichen werden.

4. Motorsystem

4.1. Favoriten

Beim Aufrufen des Menüs Aufbereitung erscheint das Menü Favoriten.

Das Gerät verfügt über eine große Feilen-Datenbank. Die Werte vieler Feilensysteme sind bereits hinterlegt.

Über die Taste **FeilenSysteme** kommen sie in das Auswahl-Menü (siehe 4.2).

Nach der Aktivierung werden die favorisierten Feilensysteme hier angezeigt. Dies beschleunigt zukünftig die Auswahl des Feilensystems. Dieses Beispiel zeigt F360 und F6 SkyTaper.

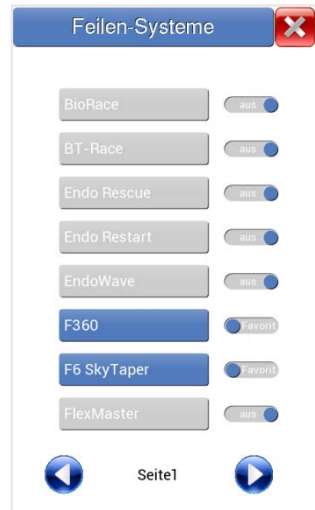
Das MyFile System ist ein zunächst leeres System. Hier kann der Anwender durch das Kopieren von Dateien eigene Sequenzen erstellen. Siehe Kap. 4.4



4.2. Auswahl der Feilensysteme

Wählen Sie rechts (Favorit) die Feilensysteme aus, die im Favoriten-Menü angezeigt werden sollen. Sie können maximal 5 Systeme wählen.

Alle verfügbaren Feilensysteme sind in alphanumerischer Reihenfolge seitenweise aufgeführt.




Hier geht es zu weiteren Feilensystemen

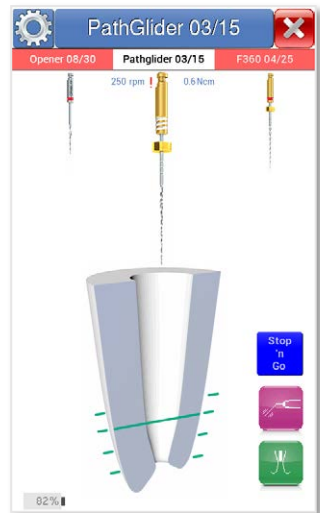



4.3. Aufbereitung


Im Menü Aufbereitung wird der Endomotor nach Auswahl des Feilensystems und der gewünschten Feile über den Fußschalter in Betrieb genommen. In der oberen Zeile erscheint die ausgewählte Feile. Unterhalb sind die Drehzahl- und Drehmomentwerte der Feile abgebildet. Neben der aktuell ausgewählten Feile sind weitere Feilen eingeblendet. Sie können durch direktes Antippen oder Wischen ausgewählt werden.


Mit der -Taste wird „Setup Motor“ aufgerufen (siehe 4.5). Hier können Einstellungen zum Motorantrieb vorgenommen werden. Geänderte Werte werden mit einem roten Ausrufezeichen angezeigt.

Die Apexanzeige ist immer in Betrieb und ermöglicht somit auch die manuelle Sondierung mit Hilfe der Feilenklemme. Beachten Sie bitte, dass die Feilenklemme isoliert abgelegt werden muss. Andernfalls können Fehlmessungen bei der Längenbestimmung über das Winkelstück auftreten.



 Die „Stop n Go“ Funktion ermöglicht eine vorherige optimale Positionierung einer vorgebogenen Feile zur besseren Einführung in den Wurzelkanal.

 *Mit der Taste „Ultraschall“ gelangen Sie in das Ultraschall-Menü (wenn das Erweiterungs-Modul-Ultraschall montiert ist).

 Durch Drücken auf das grüne Apex-Icon am rechten Bildschirmrand, kann die integrierte Apexmessung während der Aufbereitung aus- und wieder eingeschaltet werden.

4.4. MyFile Feilensystem

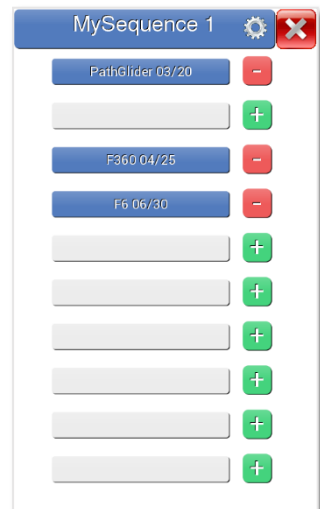
Das MyFile System bietet 5 Sequenzen zur freien Gestaltung an. Wählen Sie im Menü eine der „MySequence“ Sequenzen aus. Der Name der Sequence kann durch Betätigen des Zahnrades geändert werden. Noch nicht gefüllte Sequenzen werden grau angezeigt.

Kopieren Sie nun bis zu 10 Instrumente aus vorhandenen Feilensystemen in beliebiger Reihenfolge in die Sequenz. Drücken Sie zum Kopieren auf die grüne Plus-taste an der gewünschten Position und wählen Sie eine Feile aus.

Der Name der Feile sowie die Feilenparameter (Drehzahl, Drehmoment ...) der in das MyFile Feilensystem kopierten Feilen können frei verändert werden.

Diese Änderungen haben keine Rückwirkung auf die Daten im Ursprungs-Feilensystem.

Mit der Minustaste können Einträge wieder gelöscht werden.



4.5. Setup Motor

Die Einstellungen, die für die gesamte Aufbereitung gelten, werden unter diesem Menü gewählt.

Es besteht die Möglichkeit die Parameter der ausgewählten Feile individuell zu ändern. Wählen Sie **Feilen-Daten** aus. Es öffnet sich das Feilen Setup (siehe unten).

Unter **Apex-Setup** können weitere Einstellungen zur Apexmessung beim Motorbetrieb vorgenommen werden.

Unter **Kalibrieren** wird der Motor mit dem Winkelstück geprüft. Lassen Sie den Motor und das Winkelstück in der Halterung und starten Sie die Kalibrierung.



4.5.1. Feilen Daten

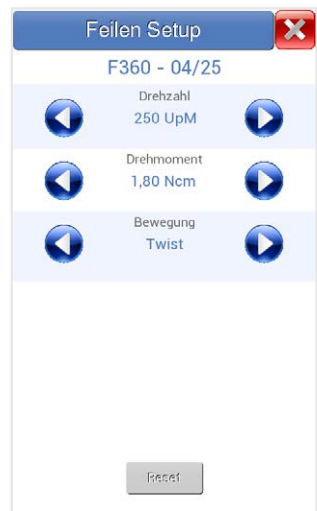
Das Menü Feilen Setup bietet eine Vielzahl von Einstellmöglichkeiten. Das Gerät gestattet es alle Parameter wie Drehzahl, Drehmoment, Betriebsart, etc. individuell zu verändern. Parameter, die von den Vorgaben der Instrumentenhersteller abweichen, können zu Feilenbrüchen und anderen Schäden führen.

Unter dem Menü-Punkt Bewegung sind wählbar:

- Twist (Rechtslauf mit „Losrütteln“ beim Verklemmen)
- Twist aus (Rechtsbewegung, Motor stoppt bei Überlast)
- Linkslauf
- Reziprok

Hinweis:

Bitte bedenken Sie, dass die Feilenhersteller sich Änderungen und Anpassungen der Instrumenten-Kennwerte vorbehalten. Die in diesem Gerät abgelegten Daten wurden mit großer Sorgfalt gemäß Hersteller-Empfehlungen festgelegt. Zukünftige Änderungen können vom Anwender individuell angepasst, oder über ein Update eingespielt werden.



4.5.2. Betriebsart Reziprok

Allgemeines:

Bei der Reziprok Technik, die schon in den 80er Jahren als Balanced-Force-Technik bekannt war, wird ein Endo-Instrument in eine zyklische Rechts-Links-Bewegung versetzt. Das Instrument wird vom Anwender rhythmisch aus dem Kanal gezogen, um Späne zu beseitigen. Der Vorteil dieser Technik liegt in der deutlichen Zeitersparnis.

Häufig werden für die Aufbereitung weniger Feilen als üblich verwendet. In der Praxis kommen derzeit sowohl NiTi-Instrumente, die eigentlich nur für den vollrotierenden Einsatz bestimmt sind, als auch Sonderinstrumente, die speziell für den Reziprokbetrieb entwickelt wurden, zum Einsatz.

Der EndoPilot² bietet, anders als die bekannten, starren Antriebe, eine freie Wahl der Parameter. Die Bewegungsparameter des Instrumentes können vom Anwender individuell angepasst werden. Da derzeit noch keine Daten der Feilenhersteller veröffentlicht wurden, muss der Anwender die für ihn und sein Feilensystem geeigneten Parameter festlegen. Konkret kann dies zu Versuchszwecken durch die Probe-Aufbereitung von Übungs-Blöcken geschehen. Die voreingestellten Werte sollten in jedem Falle angepasst werden.

Es muss darauf hingewiesen werden, dass diese Technik Erfahrung und Übung voraussetzt.

Der Anwender sollte an extrahierten Zähnen Erfahrungen sammeln. Es ist davon auszugehen, dass die Verwendung unterschiedlicher Feilensysteme zu unterschiedlichen Ergebnissen führt. Um ein Verspannen der Feile zu vermeiden, sollten für die Links- und Rechtsdrehung gleiche Werte eingestellt werden. Die Pausenzeit bietet einen intermittierenden Betrieb und reduziert die Impulsbelastung der Feile.

Die Einstellung und die Anwendung:

Das Gerät bietet unter der Übersicht **Feilensysteme** (s. Kap. 4.1) das Feilensystem **Reziprok** an. Es steht stellvertretend für Feilensysteme die im Reziprok-Modus betrieben werden sollen. Die voreingestellten Werte müssen vom Anwender noch angepasst werden (Einstellung siehe unten). Es ist möglich für jede Feile aus den anderen, vorprogrammierten Feilensystemen, die eigentlich für die Vollrotation konzipiert wurden, die Reziprokfunktion auszuwählen. Die Funktion wird im Menü **Feilen Setup** der jeweiligen Feile unter **Bewegung** ausgewählt.

Die Parameter werden durch die **-** oder **+** Tasten eingestellt und mit **Speichern** abgespeichert.

Bitte achten Sie während des Arbeitsvorgangs auf eine regelmäßige Spanabfuhr.



Anmerkung:

Das Drehmoment wird auch in dieser Betriebsart überwacht. Da es jedoch bei dieser Technik keine ausgeprägte Anlaufphase beim Start des Motors gibt, kann es bei hohen Drehzahl-Einstellungen bereits beim Start des Motors zum Auslösen der Drehmomentkontrolle kommen. In diesem Fall sollte eine höhere Drehmomentgrenze eingestellt werden.

Der zyklische Antrieb.

Diese Funktion bietet einen schrittweisen Antrieb in Rotationsrichtung. Um diese Funktion einzustellen wird einer der Parameter **Links**, bzw. **Rechts** auf null gesetzt. Der jeweils andere Parameter gibt die Schrittweite vor. Die Pause zwischen den Bewegungen gestattet dem Instrument eine teilweise Rückstellung der Torsion.

4.5.3. Apex Funktionen im Motorbetrieb

Die Einstellungen, die für die Aufbereitung gelten, sind unter dem Menü **Apex Setup** wählbar. (siehe auch Kapitel 3)

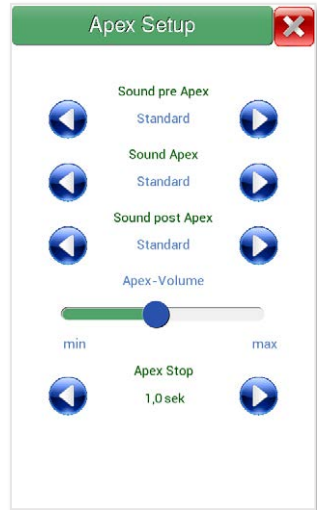
Es können verschiedene Sounds und die Lautstärke des Apexsignals eingestellt werden.

Hier wird festgelegt wie der Motor beim Erreichen der Apex-Position reagiert.

Die Stoppzeit des Motors kann eingestellt werden. Das Anhalten des Motors am Apex kann auch ausgeschaltet werden.

Als Apex Funktion sind wählbar:

- Apex Stopp (Stoppzeit: 0,5 oder 1 oder 2 Sekunden)
- Apex Stopp aus (die Apexposition wird angezeigt, der Motor stoppt nicht automatisch).



Überprüfen Sie das Apexkabel und den richtigen Anschluss durch eine kurze Berührung des Lippenclips mit der eingespannten Feile. Es muss die Fehlermeldung **Kurzschluss** angezeigt werden (siehe Kapitel 14). Eine komfortable Funktion des EndoPilot² ist die Längenbestimmung während der maschinellen Aufbereitung. Grundsätzlich gelten alle bereits in Kapitel 3 (Apex Längenbestimmung manuell) genannten Hinweise. Bei der Messung während der Aufbereitung wird die Aufgabe der Feilenklemme vom Winkelstück übernommen. Das Messsignal wird durch das isolierte Winkelstück auf die Feile übertragen. Der Lippenclip ist weiterhin nötig, um den Stromkreis zu schließen.

Die Ergebnisse sollten immer mit einem Röntgen-Kontrollbild verglichen werden.

Es sind insgesamt zwei Arbeitsweisen wählbar:

1. Apex-Funktion **Apex Stopp** 0,5 Sek./ 1 Sek./ 2 Sek.

Die Position, bzw. der Vortrieb der Feile im Kanal wird am symbolisierten Apex während der Aufbereitung und der manuellen Sondierung auf dem Display angezeigt. Während der Motor durch den Fußschalter in Betrieb genommen wird, ist eine Eingabe oder Veränderung der Parameter nicht möglich.

1. Beim Erreichen der Aufbereitungslinie, die ggf. durch manuelle Sondierung eingestellt wurde, stoppt der Motor für die ausgewählte Zeiteinheit (0,5; 1 oder 2 Sekunden).
2. Ein Tonsignal und rot blinkende LED's am Motor signalisieren, dass ab sofort die max. Drehmomentgrenze der Feile in Schneidrichtung weiter abgesenkt wird.

2. Apex-Funktion **Apex Stopp aus**

Die Position, bzw. der Vortrieb der Feile im Kanal wird am Apexbild auf dem Display während der Aufbereitung und manuellen Sondierung angezeigt.

Beim Überschreiten der Aufbereitungslinie ertönt ein akustisches Signal. Der Motor stoppt nicht und das Drehmoment wird auch nicht reduziert.

Hinweis: Eine elektronische Längenbestimmung ist nur mit leitfähigen Werkzeugschäften möglich. Es gibt Instrumente mit isolierenden Schäften. Eine Längenbestimmung während der Aufbereitung ist somit nicht möglich.

4.5.4. Kalibrieren

Führen Sie die Kalibrierung immer nach der Sterilisation durch. Die Kalibrierung kompensiert die Reibung des Winkelstückes.

Durch die Kalibrierung können leichte Drehmomentverluste am Winkelstück ausgeglichen werden. Diese Funktion ermöglicht stets einen sicheren Betrieb bei kleinen Drehmomentgrenzen.

Falls die Kalibrierung nicht möglich ist, ist das Winkelstück stark verschmutzt oder beschädigt. In diesem Fall wenden Sie sich bitte an den Hersteller.



5. Obturation

5.1 Einstellung DownPack Temperatur

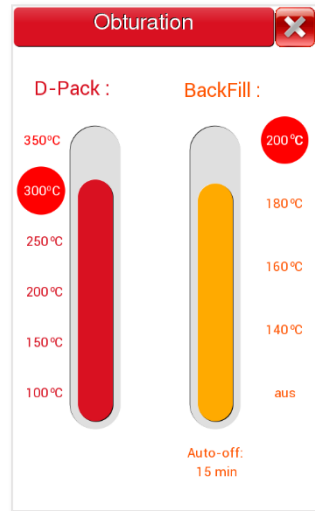


5.2. Einstellung BackFill Temperatur



Die abgebildeten Temperaturen sind lediglich Beispielttemperaturen.

Hier wird die Restlaufzeit der BackFill-Pistole angezeigt.



5.1. DownPack

In diesem Menü kann die Temperatur der Heizspitze ausgewählt werden. Die Temperatursäule wird auf die gewünschte Temperatur eingestellt (Touch-Display). Durch Betätigung des Fußschalters startet der Heizvorgang. Ist die gewünschte Temperatur erreicht, ertönt ein Tonsignal. Durch Loslassen des Fußschalters (nach einigen Sekunden), schaltet sich der Heizvorgang ab (zweites Tonsignal).

Wird der Fußschalter länger gedrückt, schaltet der Heizvorgang aus Sicherheitsgründen automatisch ab. Die Abschaltzeit richtet sich nach der gewählten Temperatur. Bei Maximalleistung erfolgt die Abschaltung nach 5 Sekunden. Bei geringer Leistung spätestens nach 40 Sekunden.

Drücken Sie nicht mehrfach kurz hintereinander. Hierdurch wird die Nadel heißer als gewünscht.

Während des Heizvorganges wird die angeschlossene BackFill Pistole kurzzeitig ausgeschaltet. Beachten Sie hierzu bitte auch Kapitel 5.2.

5.2. BackFill

In diesem Menü ist die Temperatur der Heizung der Pistole auswählbar. Die BackFill Pistole muss angeschlossen sein. Über das Touch-Display wird die Temperatursäule auf die gewünschte Temperatur eingestellt. Es wird geheizt sobald eine Temperatur gewählt wurde. Es erscheint der Hinweis „Aufheizen“. Ist die Temperatur erreicht, ertönt ein Tonsignal und die auto-off Zeit von max. **15 Minuten** wird angezeigt. Nach Ablauf der Zeit schaltet sich der Heizvorgang automatisch wieder ab (Tonsignal). Durch das drücken der **AUS** – Taste am unteren Ende der Temperatursäule kann der Heizvorgang manuell abgeschaltet werden. Lassen Sie das Gerät während des BackFill Betriebes nicht unbeaufsichtigt.

Während der Obturation (D-Pack und BackFill) darf der Patient nicht mehr am Apexkabel angeschlossen sein!

6. Ultraschallfunktion*

6.2 Einstellung der Ultraschall-Leistung
Die Leistung kann durch Schieben der Leistungsanzeige verändert werden.



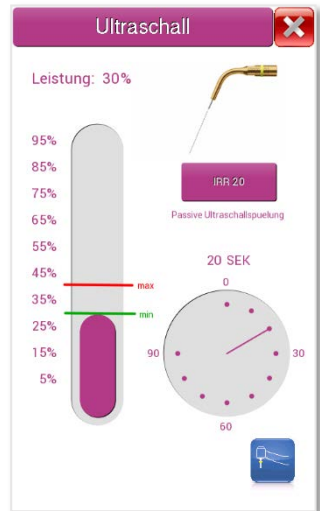
6.3 Instrumentenauswahl
Durch Drücken auf die Instrumenten-Bezeichnung kommen Sie zur Instrumentenübersicht



6.4 Einstellung der Laufzeit
Die Laufzeit kann direkt angewählt werden



Mit der Taste Motor gelangen Sie zum zuletzt verwendeten Feilsystem



6.1. Hinweise zum Betrieb*

Achten Sie beim Einsetzen der Instrumente darauf, dass nur Instrumente mit passendem Gewinde verwendet werden.

Drehen sie das ausgewählte Instrument zunächst mit der Hand und anschließend mit dem Werkzeugschlüssel. Achten Sie bei der Verwendung starrer Werkzeugschlüssel darauf, dass die Instrumente nicht zu fest angezogen werden. Das Handstück und das Instrument können beschädigt werden. Wechseln Sie die Instrumente nur bei ausgeschaltetem Ultraschallhandstück. Verdrehen Sie nicht die Kabelverbindung des Handstückes. Verwenden Sie keine Instrumente, die verformt wurden oder Verschleiß zeigen. Achten Sie auf die Produktlebenszeit der Instrumente. Arbeiten Sie ohne übermäßigen Druck auf die Instrumente auszuüben. Instrumentenbrüche können zu Verletzungen führen. Entsorgen Sie genutzte Instrumente auf angemessene Weise. Achten Sie darauf, dass eine Kontamination oder Infektion ausgeschlossen ist.

Um die Erwärmung des Instrumentes und der Behandlungsstelle zu verhindern, muss, wenn möglich, extern gekühlt werden. Verwenden Sie bei Arbeiten im Wurzelkanal stets steriles Wasser.

Beachten Sie, dass frei schwingende, dünne Instrumente auch ohne äußere Belastung, allein durch die Ultraschallschwingung, brechen können. Herumfliegende Splitter können zu Verletzungen führen. Das Gerät darf nur betrieben werden, wenn das Ultraschall-Handstück mit dem Handstückkabel verbunden ist. Berühren Sie niemals die Kontakte des Handstückkabels! Wählen Sie für das Instrument ausschließlich angemessene Programmparameter aus. Bei auftretenden Störungen und Fehlfunktion ist das Gerät nicht weiter zu verwenden. Setzen Sie sich umgehend mit dem Hersteller in Verbindung. Achten Sie darauf, dass die Ultraschallspitzen entsprechend Ihres Anwendungsgebietes eingesetzt werden. Verwenden Sie keine anderen Ultraschallhandstücke oder Kabel.

Während der Ultraschallanwendung darf der Patient nicht am Apexkabel angeschlossen sein!

Legen Sie die Handstücke nach dem Einsatz wieder in die Halterung zurück.

Die Handstückverbindung des Ultraschallhandstückes zum Kabel und die inneren Kontakte müssen absolut trocken sein. Achten Sie auf Beschädigungen der Isolierung und des Handstückes. Setzen Sie nur einwandfreie Handstücke und Ultraschallkabel ein. Beschädigte Isolierungen können zu Stromschlägen führen.

Prüfen Sie vor der Anwendung und insbesondere nach jeder Desinfektion und Sterilisation das Ultraschallhandstück auf Beschädigungen. Wenn es Hinweise auf Risse gibt, setzen Sie das Ultraschallhandstück nicht mehr ein. Es besteht die Gefahr eines elektrischen Schlages. Bei jeder Behandlung einen Kofferdamm verwenden. Dies verhindert das Einatmen oder Verschlucken von Kleinteilen. Bitte lassen Sie das Gerät nicht unbeaufsichtigt. Achten Sie darauf, dass der Fußschalter nicht unabsichtlich gedrückt wird.

6.2. Einstellung der Ultraschall-Leistung*

Die Intensitätsstufe ist auf dem Touch-Display frei einstellbar. Es ist darauf zu achten, dass eine angemessene Intensitätsstufe gewählt wird. Wählen Sie zu Beginn der Anwendung zunächst immer eine kleine Leistung und steigern Sie diese dann bis zur benötigten Stärke. Aktivieren Sie Instrumente nicht, wenn diese sich noch an der Luft (ohne Kontakt zum Zahn) befinden. Das Ultraschallgerät ist für den intermittierenden (unterbrochenen) Betrieb bestimmt. Im Betrieb kann die Achse des Handstückes eine Temperatur bis zu 50 °C annehmen. Physiologische Effekte sind nicht zu erwarten.

Um eine Erwärmung weitgehend zu vermeiden, sollte der Betrieb bei Maximalleistung auf 1 Minute und bei Minimalleistung auf 4 Minuten begrenzt werden.

Achten Sie auf ausreichende Abkühlzeiten:

1 Minute Betrieb bei Maximalleistung, 3 Minuten Abkühlzeit.

4 Minuten Betrieb bei Minimalleistung, 6 Minuten Abkühlzeit

Auch das Arbeitsende des Instrumentes kann sich durch Reibung erwärmen. Sorgen Sie für ausreichende Kühlung der Behandlungsstelle.

6.3. Ultraschall-Instrumentenauswahl*

Mit der Instrumententaste kann eine Auswahl von Ultraschall-Instrumenten vorgenommen werden. Die entsprechenden Leistungseinstellungen sind bereits vorprogrammiert. Die Min- Max Linie gibt den empfehlenden Arbeitsbereich an. Die Auswahl des Instrumentes wird gespeichert und bleibt auch beim Ausschalten des Ultraschallerweiterungsmoduls erhalten. Das jeweilige Instrument wird oben rechts angezeigt.



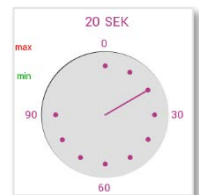
6.4. Einstellung der Laufzeit*

Spüllösungen benötigen häufig vorgegebene Einwirk-Zeiten.

Die Einstellung der Laufzeit ermöglicht die Einhaltung definierter Aktivierungs-Zeiten.

Die Laufzeit ist bei der Ultraschallerweiterung von 1 Sekunde bis zu 90 Sekunden frei einstellbar. Nach Ablauf des Countdowns erfolgt ein automatischer Stopp mit Tonsignal!

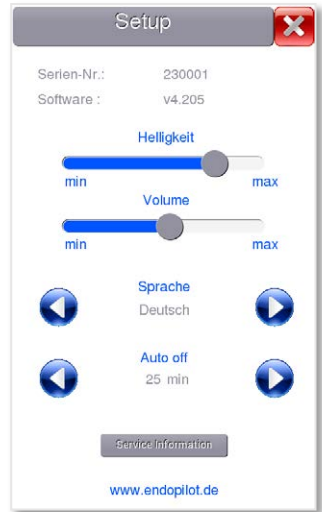
Achten sie stets auf ausreichende Abkühlzeiten (siehe oben)



7. - 11. Setup-Funktionen

7. Softwarestand und Updates

Hier finden Sie Gerätedaten und den Softwarestand. Updates können über die microSD Karte vorgenommen werden.



8. Helligkeit / Lautstärke

Einstellung der Helligkeit

Einstellung der Lautstärke

9. Sprache einstellen

Hier kann die Sprache gewählt werden

10. Auto Off Zeit

Einstellung der Ausschalt-Zeit

Service Menü mit weiteren Informationen öffnen (Kap. 11)

11. Service Information / Bluetooth

Diese Daten zeigen den Gerätezustand an. Im Falle eines Fehlers sind diese Daten hilfreich.

Mit der **Scannen**-Taste wird ein neuer Fußschalter angelernt. Drücken Sie diese Taste und betätigen Sie dann den Fußschalter. Der Fußschalter wird gesucht. Nach diesem Schritt kann der Fußschalter gespeichert werden

An der rechten Seite sehen Sie die Batteriespannung des Fußschalters. Eine schwache Batteriespannung (unter 1,4V) führt zur Unterbrechung und zum Funktionsverlust. Halten Sie stets frische Batterien bereit. Ersetzen Sie schwache Batterien sofort.

Mit dem Tastenfeld können weitere Funktionen freigeschaltet oder Einstellungen abgefragt werden. Durch das Rücksetzen werden alle Dateienparameter auf die Werkseinstellungen zurückgesetzt. Achtung! Änderungen des Anwenders werden gelöscht.

Software Updates:

Updates sind mit Hilfe der microSD Karte einfach durchführbar.

Achtung! Stecken Sie niemals microSD Karten mit unbekanntem Inhalt in das Gerät.



12. - 18. Anhänge

12. Wartung, Transport und Entsorgung

12.1. Regelmäßige Prüfungen

Der nationale Gesetzgeber verpflichtet den Betreiber von bestimmten elektrischen, medizinischen Geräten, in einigen Ländern, zu regelmäßigen Prüfungen.

Der Gesetzgeber in Deutschland verpflichtet den Betreiber von bestimmten medizinisch elektrischen Geräten, im §11 der Medizinprodukte-Betreiberverordnung, zu regelmäßigen Prüfungen.

Die Anlage 1 der Medizinprodukte-Betreiberverordnung legt fest für welche Gerätegruppen so genannte Sicherheitstechnische Kontrollen verpflichtend sind. Das Ziel ist es, die Betriebssicherheit zu gewährleisten und Sicherheitsrisiken zu vermeiden.

Für den EndoPilot sind vom Gesetzgeber in Deutschland keine Sicherheitstechnischen Kontrollen vorgeschrieben.

Wir als Hersteller empfehlen jedoch im Zusammenhang mit der Instandhaltung nach § 7 Medizinprodukte-Betreiberverordnung eine jährliche Prüfung des Gerätes nach DIN EN 62353 „Medizinische elektrische Geräte - Wiederholungsprüfungen und Prüfung nach Instandsetzung von medizinischen elektrischen Geräten“ (VDE 0751) insbesondere des Netzteiles vorzunehmen.

Der Prüfumfang sollte folgende Prüfschritte enthalten:

- Ist das Netzteil das Original-Netzteil?
(REF.-Nummer stimmt mit der Nummer in der Gebrauchsanweisung überein)
Achtung, das Netzteil ist sicherheitstechnisch relevant, es dürfen keine anderen Netzteile verwendet werden!
- Messung des Ableitstromes am Netzteil
- Sichtprüfung des Netzteiles und des gesamten Gerätes
(Besondere Aufmerksamkeit ist auf die Unversehrtheit der Kabel, der Steckverbindungen, sowie der Isolation zu legen!)
- Funktionsprüfung aller Teile

Das Gerät entspricht der Schutzklasse II, die Anwendungsteile dem Typ BF
(siehe Gebrauchsanweisung Kap. 16 „Technische Daten“).

Die Prüfungen müssen der internationalen Norm IEC 62353 (bzw. DIN EN 62353 / VDE 0751-1) entsprechen, sie sind durch Personen und Organisationen mit angemessener Sachkenntnis (In Deutschland gemäß § 7 Abs.4 MPBetreibV) durchzuführen.

12.2. Wartung

Detaillierte Informationen zur Aufbereitung einzelner Komponenten finden Sie in den im Kapitel 18 (Reinigung / Desinfektion / Sterilisation) genannten Aufbereitungsanleitungen.

Beachten Sie unbedingt folgende Hinweise:

- Kontrollieren Sie das Anschlusskabel und Steckverbindungen alle 6 Monate.
- Wird der Funkfußschalter längere Zeit nicht benutzt, sind die Batterien zu entfernen.
- Verwenden Sie für den Fußschalter keine Akkus (nur Batterien Typ AAA mit 1,5V).
- Der EndoPilot² enthält keine Komponenten die vor Ort repariert werden können.
- Bei Modifizierung oder Öffnung des Gerätes erlischt die Gewährleistung.
- Eine Reparatur kann nur durch den Hersteller erfolgen!
- Auch bei unregelmäßiger Nutzung sollte das Gerät alle 6 Monate geladen werden.
- Verwenden Sie nur das vorgesehene Netzteil!
- Ein Akkutausch ist nach 4 Jahren vorgesehen. Stark gealterte Akkus können ein Sicherheitsrisiko darstellen. Achtung, ein Akkutausch ist nur durch den Hersteller oder autorisierten Partner möglich.



Achtung! Der Motor darf auf keinen Fall geschmiert oder geölt werden! Bei der Wartung des Winkelstücks ist darauf zu achten, dass keine Schmier- oder Reinigungsmittel in den Motor gelangen! Lassen Sie überflüssiges Öl vor dem Betrieb aus dem Winkelstück tropfen. Stellen Sie dafür das Winkelstück senkrecht ab. Das Winkelstück sollte sofort nach der Anwendung (bereits vor der eigentlichen Aufbereitung) mit Pflegeöl-Spray für Winkelstücke geölt werden, um eingedrungene Behandlungsflüssigkeiten wie Natriumhypochlorit zu beseitigen.

Achten Sie vor dem Betrieb des Ultraschallhandstückes auf Schäden an der Isolierung und prüfen Sie vor jeder Anwendung ob die Achse des Schwingers fest im Gehäuse verankert ist. Benutzen Sie keine beschädigten Ultraschallhandstücke oder Kabel.

Achten Sie unbedingt darauf, dass die Steckverbindungen trocken sind.

12.3. Transport

Vermeiden Sie Stürze des Gerätes. Das Gerät enthält einen Lithium-Ionen-Akku (Li-Ion-Akku) Leistung: 48Wh. Ein harter Sturz kann zu mechanischen Schäden des Gerätes und der Akkueinheit führen. Der eingesetzte Akku kann bei falscher Behandlung Brände und Verletzungen auslösen. Das Gerät darf nicht über 60°C erwärmt, verbrannt, in Flüssigkeiten getaucht oder zerlegt werden.

Für den Versand des Gerätes verwenden Sie bitte möglichst die Herstellerverpackung, oder eine ausreichend feste und dämpfende andere Verpackung. Bitte beachten Sie geltende Versandvorschriften.

Schalten Sie das Gerät vor dem Versand aus und entnehmen Sie die microSD Karte. Legen Sie diese gut sichtbar bei. Verpacken Sie das Gerät so, dass der On/Off-Schalter auf der Geräterückseite nicht beim Transport unbeabsichtigt betätigt werden kann.

Achten Sie darauf, dass alle Komponenten vor dem Versand aufbereitet wurden (siehe Aufbereitungsanleitungen im Kapitel 18).

Unsaubere und kontaminierte Produkte dürfen nicht verschickt werden.

Beachten Sie bitte beim Versand die gültigen Transportvorschriften für Geräte mit Lithium-Ionen-Batterien (UN3481).

12.4. Entsorgung

Entsorgen Sie alle anfallenden Abfälle und benutzte Einwegartikel sachgerecht. Nationale Bestimmungen sind zu beachten.

Bei dem Gerät handelt es sich um ein hochwertiges medizinisches Produkt mit hoher Lebensdauer. Nach Ende der Produktlebenszeit muss das Gerät einer fachgerechten Entsorgung zugeführt werden. Beachten Sie länderspezifische Entsorgungsvorschriften. Es muss davon ausgegangen werden, dass das Gerät am Ende der Lebenszeit kontaminiert ist. Gerät und Zubehör sind vor der Entsorgung zu dekontaminieren, Keime stellen eine Gefährdung dar. Vor der Entsorgung, bzw. vor dem Transport müssen alle Handhabungsteile und Kabel gründlich gereinigt, desinfiziert oder sterilisiert werden. Das Gerät selbst und der Fußschalter müssen einer allseitigen Oberflächendesinfektion unterzogen werden. Besprühen Sie bei dieser letzten Aufbereitung auch Stecker und Buchsen. Nehmen Sie die Batterien aus dem Fußschalter.

Bitte beachten Sie, dass das Gerät einen leistungsstarken Li-Ionen-Akku enthält. Dieser kann bei falscher Behandlung (z.B.: Überhitzung, mechanischer Beschädigung, Einsatz von Flüssigkeiten und Kurzschluss) zu Bränden und Verletzungen führen. Bitte zerlegen Sie das Steuergerät nicht selbst. Vermeiden Sie Stürze und unnötige Beschädigungen.

Entsorgung in der EU: Gemäß den EU-Richtlinien (WEEE und RoHS) darf das Gerät nicht über den allgemeinen Hausmüll entsorgt werden. Bitte beachten Sie die im jeweiligen Land geltenden Gesetze und Vorschriften, welche für die Entsorgung von Altgeräten bestehen.

Entsorgung in Deutschland: In der Bundesrepublik Deutschland regelt das Elektroggesetz (ElektroG) den Entsorgungsvorgang von Elektroaltgeräten.

Der EndoPilot ist ein ausschließlich gewerblich genutztes Produkt (B2B). Die Entsorgung erfolgt durch die Rücksendung an den Hersteller. Die Kosten für die Einsendung trägt der Einsender. Bei Fragen nehmen Sie bitte Kontakt mit Ihrem Händler auf.

13. Problemlösungen

Funktioniert der EndoPilot² scheinbar nicht einwandfrei, muss es sich nicht zwangsläufig um eine Gerätestörung handeln! Bitte überprüfen Sie zunächst das Gerät anhand folgender Tabelle, um Bedienungsfehler oder Störgrößen (wie zum Beispiel anatomische Besonderheiten bei der Apexmessung) auszuschließen.

| Problem | Möglicher Grund | Lösung |
|--|--|--|
| Gerät allgemein | | |
| Das Gerät zeigt keine Funktion und Display bleibt ausgeschaltet. | Keine Stromzufuhr, ggf. Akku nicht geladen | Ist das Netzteil richtig eingesteckt (LED am Netzteil muss leuchten). |
| Bedienung des Touch-Displays ist nicht möglich, Gerät reagiert nicht. | Display beschädigt | Einsendung an den Hersteller. |
| Keine Tonsignale | Töne sind ausgeschaltet | Schalten Sie die Töne wieder ein. |
| Endomotor | | |
| Das Instrument dreht sich nicht. | Kalibration nicht durchgeführt | Kalibration mit Winkelstück durchführen |
| | Motor beschädigt | Prüfen Sie die Kabelverbindung und die Stecker auf Beschädigungen. Prüfen Sie ob der Motor ohne Winkelstück läuft. |
| | Winkelstück beschädigt | Prüfen Sie ob sich die Achse frei drehen lässt. |
| Apexlocator | | |
| Keine Messung möglich. Signal fehlt oder ist schwach und unterbrochen | Kontaktprobleme | Sind Lippenclip und Messkabel richtig verbunden? Sind Lippenklemme und Feilenklemme restlos blank? Überprüfen Sie ob ein Kurzschluss am Display angezeigt wird, wenn Lippenclip und Feilenklemme bzw. das Instrument im Winkelstück sich berühren. |
| | Lippenclip am falschen Stecker | Der Lippenclip muss in der Buchse des Messkabels stecken, nicht im kurzen Kabel für die Feilenklemme! |
| | falsches Winkelstück | Prüfen Sie, ob das EndoPilot-Winkelstück aufgesteckt ist. Ist es richtig eingerastet? Verbinden Sie Lippenclip und NiTi-Feile. Wird ein Kurzschluss angezeigt? |
| | Wurzelkanal kalzifiziert oder obliteriert | Röntgenaufnahme prüfen, evtl. Gleitpfad bis zur Arbeitslänge mit geeigneter Feile erstellen. |
| | Wurzelkanal sehr trocken | Zwischenspülung mit Kochsalzlösung. Zugangskavität mit Wattepellet trocknen |
| | Verblockung durch alte Füllung/ Medizinische Einlage | Vergleichende Röntgenaufnahme! Vollständige Entfernung alter Guttapercha-Reste, oder Reste der Medizinischen Einlage. |

| Apexlocator (Fortsetzung der Tabelle) | | |
|--|--|--|
| Messung zeigt Apex tendenziell zu früh an bzw. Signal ist maximal | Nebenströme oder hohe Leitfähigkeit | Feuchtigkeit an der Krone, oder am „Kavitätenboden“ beseitigen. Sind Seitenkanäle vorhanden? Ggf. mit Kochsalzlösung spülen. |
| Funk-Fußschalter | | |
| Keine Funktion | Batterien leer | Batteriefach unter der Bodenplatte des Schalters öffnen und Batterien wechseln. Verwenden Sie keine Akkus. |
| Keine Funktion | Schalter nicht erkannt. | Schalter mit Gerät verbinden / siehe Setup -> Serviceinformation |
| Keine Funktion | Signal wird durch starke elektromagnetische Strahlung gestört. (EMV) | Andere Geräte (wie Handys) in der Umgebung ausschalten. Umgebung prüfen. (In besonders exponierten Bereichen kann ein Kabelschalter verwendet werden) |
| DownPack | | |
| Das Instrument wird nicht heiß | Instrument beschädigt | Neue Heizspitze einsetzen (keine Fremdprodukte!) |
| | Instrument dreht sich | Werkzeug zum festen Einspannen verwenden |
| BackFill | | |
| Es tritt keine Guttapercha aus | Handstück zu kalt | Ist Wartezeit eingehalten worden? Ist die Heizkammer fühlbar warm? |
| | Pellet ist verbraucht | Kolben ist ganz eingefahren? Legen Sie ein neues Pellet ein |
| | Rastung rutscht | Rändelrad muss im Uhrzeigersinn ganz bis zum Anschlag gedreht werden (siehe 11d) |
| Kolben ist blockiert (lässt sich bei der Reinigung nicht zurückziehen) | Guttapercha Reste | Die Reste verkleben den Kolben, die Pistole muss im warmen Zustand ganz entleert werden |
| Ultraschall | | |
| Schwache Leistung | Spitze nicht festgezogen, verbogen oder abgenutzt, ggf. Gewinde falsch | Instrument mit Werkzeugschlüssel festziehen oder Instrument austauschen. Achtung Satelec (Acteon)- und EMS-Gewinde sind unterschiedlich. Beschädigungen des Handstückes sind möglich |
| Keine Funktion | Spitze nicht festgezogen, Kabel ggf. defekt | Instrument mit Werkzeugschlüssel festziehen. An den Service wenden |

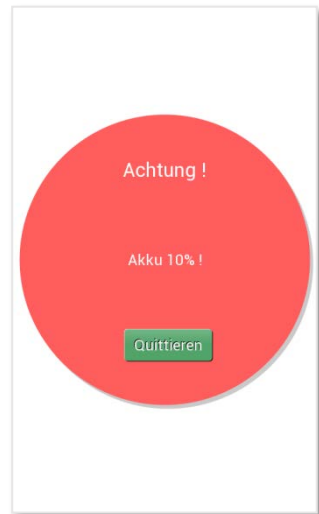
Sollte sich das Problem nicht beseitigen lassen, wenden Sie sich bitte an Ihren Händler oder direkt an die Fa. Schlumbohm und lassen Sie sich beraten.

Sollte sich das Gerät selbst ausschalten, kann dies auf eine Störung hinweisen. Wenden Sie sich bitte an den Hersteller. Vermeiden Sie mechanische Beschädigungen. Öffnen Sie das Gerät nicht selbst.

14. Fehlermeldungen

Bei bestimmten Fehlbedienungen oder Störungen gibt das Gerät Hinweistexte aus.
Folgende Störungen werden beispielsweise automatisch erkannt:

- Akku hat nur noch 10 % Ladung.
Mit **Quittieren** bestätigen Sie, dass Sie die Meldung gelesen haben.
Das Gerät muss sofort geladen werden.
- Fremdspannung am Apexkabel oder Winkelstück. Das Gerät zeigt mit dieser Funktion, dass eine elektrische Spannung an den Apexanschlüssen anliegt. Die Fremdspannung kann durch defekte Geräte oder Elektroinstallationen entstehen.



15. Gewährleistung / Haftung

Die Gewährleistung für Material- und Herstellungsdefekte an diesem Produkt wird von der Firma Schlumbohm® für ein Jahr ab Datum der Originalrechnung garantiert. Die Produktgewährleistung durch Schlumbohm® beinhaltet die Reparatur oder den Austausch des ganzen Gerätes oder einzelner Teile. Die Entscheidung, ob ausgetauscht oder repariert wird, liegt allein beim Hersteller.

Im Falle eines vermuteten Gewährleistungsschadens muss der Kunde den Schlumbohm® Kundendienst sofort benachrichtigen. Der Kundendienst wird weitere Anweisungen geben. Im Normalfall wird um Rücksendung der kompletten Einheit gebeten werden. Die Kosten der Rücksendung gehen zu Lasten des Einsenders.

Anwendungsfehler schließen eine Gewährleistung aus.

Schlumbohm® gewährleistet nicht für Verschleiß und Verschmutzungen der Hand- und Winkelstücke. Schlumbohm® gewährleistet nicht für Glasbruch am Display oder Schäden am Akku.

Schlumbohm® lehnt jegliche Verantwortung für Schäden ab, die durch den unbeaufsichtigten Betrieb des Gerätes entstanden sind.

Schlumbohm® lehnt jegliche Verantwortung für Schäden ab, die durch eine unsachgemäße Verpackung oder den Versand des Gerätes entstanden sind.

Schlumbohm® lehnt jegliche Verantwortung für Schäden ab, die durch die klinische Anwendung ihrer Produkte verursacht wurden. Unabhängig davon, ob die Benutzung zufällig im Zusammenhang mit anderen Medizinprodukten (z.B. Herzschrittmacher) steht oder nicht.

16. Technische Daten / Restrisiken

| | |
|--|--|
| Typ: Stromzufuhr ¹ : | EndoPilot² Eingang: 100-240V/AC (50-60Hz) Ausgang: 12V/1,5A/DC Netzteil nach IEC 60601 für medizinische Geräte (Nur das Original EndoPilot ² Netzteil verwenden) Gerät regelmäßig, mindestens alle 6 Monate laden |
| Elektrische Schutzklasse: Ausendung Bluetooth: FCC ID Modulation: Ausgang, Grundgerät: Einsatz: | II 2,402-2,480 GHz, TX Power: +7dBm RN4870: A8TBM70ABCDEFGH GFSK Max. 3V / 5A bzw. 12V / 1,25A (Gleichstrom) Das Gerät ist für den Kurzzeitbetrieb bestimmt Motor: 30 Sekunden Voll-Last / 1 Minute Ruhe Im Betrieb bei Maximaldrehzahl (1000 1/min) kann sich das Winkelstück auf 42 °C erwärmen bei 40°C Raumtemperatur. Ultraschall: 1 Minute Betrieb bei Maximalleistung, 3 Minuten Abkühlzeit 4 Minuten Betrieb bei Minimalleistung, 6 Minuten Abkühlzeit (Zwangsabschaltung nach 1- 90 Sekunden je nach Wahl) DownPack: 5 Sekunden Betrieb bei Maximaltemperatur, 5 Sekunden Abkühlzeit (Zwangsabschaltung nach 5-30 Sekunden je nach Leistungsstufe) BackFill: 15 Minuten Betrieb bei Maximaltemperatur, 5 Minuten Abkühlzeit (Zwangsabschaltung nach 15 Minuten Dauerbetrieb) |
| Drehzahl Endomotor: Drehmoment: Gerätekategorie: | 200-1000 Upm +/- 10% Max. 5 Ncm +/- 10% Klasse nach EN 60601-1: Anwendungsteil Typ BF Das Gerät darf nicht in explosionsgefährdeten Bereichen betrieben werden. Gerät von brennbaren Stoffen fernhalten. |
| IP Schutzklasse: | IP31 EndoPilot ² und Funkfußschalter IP31 Ultraschallerweiterung und Pumpenerweiterung IP40 Netzteil IPX0 BackFill-Pistole bietet keinen Schutz gegen eindringende Flüssigkeiten |
| MP / EU Klasse: Umgebungsbedingungen: Für den Betrieb: Für den Transport: Akku-Typ: Gewicht: | IIa Luftdruck 800 hPa bis 1060 hPa +15°C bis +40°C / Luftfeuchte: 20-80%, nicht kondensierend - 15°C bis +60°C / Luftfeuchte: 20-80%, nicht kondensierend Li-Ion Akku, 7.2V, Leistung: 48Wh 1450 g EndoPilot ² Steuergerät 550 g Ultraschallerweiterung 750 g Pumpenerweiterung |
| Maße: Höhe x Breite x Tiefe | 19 cm x 20,5cm x17,5cm (Grundgerät) |

Technische Änderungen vorbehalten!

¹ Es dürfen keine anderen Netzteile verwendet werden. Das Netzteil ist sicherheitsrelevant!

Restrisiken:


- Durch Unachtsamkeit und Nichtbeachtung der Gebrauchsanweisung kann es zu Personen- und Sachschäden kommen. Lesen Sie die Gebrauchsanweisung ganz durch.
- Durch das Gerät kann es zur Entzündung von brennbaren Stoffen kommen.
- Nehmen Sie beim Transport die Micro-SD-Karte aus dem Gerät um den internen Akku zu Trennen bzw. die Aktivierung des Gerätes auszuschließen.
- Durch den Einsatz anderer Netzteile kann es zu kritischen Ableitströmen kommen.
- Durch Unachtsamkeit und Alterung können Instrumente, Nadeln und Heizspitzen abbrechen. Kleine Bruchstücke können eingeatmet oder verschluckt werden, verwenden Sie immer einen Kofferdamm.
- Durch das Gerät können aktive Implantate beeinflusst werden (z.B.: Herzschrittmacher)
- Feuchtigkeit an den Kontakten des Ultraschall-Handstückes (zum Kabel) kann einen elektrischen Schlag auslösen.
- Die Überbrückung von Isolation durch Feuchtigkeit kann zu unzulässigen Ableitströmen führen. Schützen Sie das Gerät, den Motor und die anderen Handhabungsteile (Handstücke) vor Feuchtigkeit. (Hier ist nicht das Winkelstück gemeint, es ist für die Dampf-Sterilisation vorgesehen)
- Unsachgemäße Reinigung, Desinfektion und Sterilisation kann zu Infektionen führen.
- Elektromagnetische Strahlung von außen kann zu Unterbrechung der Funktion führen.
- Kontaktunterbrechungen und Fehler bei der Apex-Bestimmung können zu Überschreitung der Apex-Position führen.
- Nehmen Sie den Lippenclip aus dem Mund des Patienten, wenn Sie mit anderen Handstücken und Geräten arbeiten.
- Legen Sie Handhabungsteile nie auf leitenden Flächen ab, Fremdströme können eingeleitet werden
- Aggressive Spülflüssigkeiten können zu Personen und Sachschäden führen.

17. EMV Herstellererklärung

Medizinische elektrische Geräte unterliegen hinsichtlich der EMV besonderen Vorsichtsmaßnahmen und müssen nach den in den Begleitunterlagen enthaltenen EMV-Hinweisen aufgestellt und in Betrieb genommen werden. Tragbare und mobile HF-Kommunikationseinrichtungen können medizinische elektrische Geräte beeinflussen. Das Gerät entspricht Group 1, Class A. (IEC 60601-1-2). Warnhinweis: Die Verwendung von anderem Zubehör, anderer Wandler und Leitungen als den angegebenen, mit Ausnahme der Wandler und Leitungen, die der Hersteller des medizinischen elektrischen Gerätes oder Systems als Ersatzteile für interne Komponenten verkauft, können zu einer erhöhten Aussendung oder reduzierten Störfestigkeit des medizinischen elektrischen Gerätes oder Systems führen. Medizinische elektrische Geräte oder Systeme dürfen nicht unmittelbar nebeneinander stehen oder mit anderen Geräten gestapelt werden und, wenn der Betrieb nahe oder mit anderen Geräten gestapelt erforderlich ist, sollte das medizinische elektrische Gerät oder System beobachtet werden, um seinen bestimmungsgemäßen Betrieb in dieser benutzten Anordnung zu überprüfen. Als Mindestabstand sollte von 30 cm ausgegangen werden. Dieses Gerät ist ausschließlich zum Gebrauch durch medizinische Fachkräfte in professionellen Einrichtungen des Gesundheitswesens vorgesehen. Dieses Gerät kann Funkstörungen hervorrufen oder kann den Betrieb von Geräten in der näheren Umgebung stören. Es kann notwendig werden, geeignete Abhilfemaßnahmen zu treffen, wie z.B. eine neue Ausrichtung bzw. eine neue Anordnung des Gerätes. Durch die Störung durch andere Geräte kann das EndoPilot-Gerät in seiner Funktion beeinträchtigt werden. Das Gerät enthält keine lebenserhaltenden Funktionen. Ein Ausfall des Gerätes führt dazu, dass die Anwendung möglicherweise nicht weiter fortgesetzt werden kann. Eine Gefährdung des Patienten entsteht aus dem Ausfall nicht.

| Leitlinien und Herstellererklärung Elektromagnetische Aussendungen | | |
|--|-----------------|--|
| Das EndoPilot ² -Gerät ist für den Betrieb in einer wie unten angegebenen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder der Anwender des Gerätes sollte sicherstellen, dass es in einer derartigen Umgebung betrieben wird. | | |
| Störaussendungen | Übereinstimmung | Elektromagnetische Umgebung – Leitfaden |
| HF-Aussendungen CISPR 11 | Gruppe/Group 1 | Das EndoPilot ² -Gerät verwendet HF-Energie ausschließlich zu seiner internen Funktion. Daher ist seine HF-Aussendung sehr gering, und es ist unwahrscheinlich, dass benachbarte elektronische Geräte gestört werden. |
| HF-Aussendungen CISPR 11 | Klasse/Class A | Die Ausrüstung ist für den Gebrauch in Einrichtungen des Gesundheitswesens wie Krankenhäusern geeignet. Wenn es im Wohnumfeld eingesetzt wird (für welches normalerweise CISPR Class B anwendbar ist) bietet dieses Gerät möglicherweise keinen ausreichenden Schutz für Funk-Kommunikationsdienste. Es kann notwendig sein, das Gerät umzustellen oder anders auszurichten. |
| Aussendungen von Oberschwingungen IEC 61000-3-2 | Klasse/Class A | |
| Aussendungen von Spannungsschwankungen IEC 61000-3-3 | Stimmt überein | |

| Leitlinien und Herstellererklärung Elektromagnetische Störfestigkeit | | | |
|--|---|----------------------------|---|
| Das EndoPilot ² -Gerät ist für den Betrieb in einer wie unten angegebenen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder der Anwender des Gerätes sollte sicherstellen, dass es in einer derartigen Umgebung betrieben wird. | | | |
| Störfestigkeitsprüfungen | IEC 60601 Prüfpegel | Übereinstimmungspegel | Elektromagnetische Umgebung – Leitlinien |
| Entladung statischer Elektrizität IEC 61000-4-2 | ± 6 kV Kontaktentladung | ± 8 kV Kontaktentladung | Fußböden sollten aus Holz oder Beton bestehen oder mit Keramikfliesen versehen sein. Wenn der Fußboden mit synthetischem Material versehen ist, muss die relative Luftfeuchte mindestens 30 % betragen. |
| | ± 8 kV Luftentladung | ± 15 kV Luftentladung | |
| Schnelle transiente elektrische Störgrößen (Bursts) IEC 61000-4-4 | ± 2 kV Netzleitungen | ± 2 kV Netzleitungen | Die Qualität der Versorgungsspannung sollte der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen. |
| | ± 1 kV Eingangs- und Ausgangsleitungen | Nicht anwendbar | |
| Stoßspannungen (Surges) IEC 61000-4-5 | ± 1 kV Gegentakt | ± 1 kV Gegentakt | Die Qualität der Versorgungsspannung sollte der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen. |
| | ± 2 kV Gleichtakt | Nicht anwendbar | |

| | | | |
|---|--|--|---|
| Spannungseinbrüche, Kurzunterbrechungen und Spannungsschwankungen auf Stromversorgungseingangsleitungen | <p>100 % Einbruch/ 0,5 Perioden dip in U_T/ 0,5 cycles</p> <p>30 % Einbruch/ 25 Perioden dip in U_T/ 25 cycles</p> <p>100 % Einbruch/ 5 Period. dip in U_T/ 5 cycles</p> | <p>100 % Einbruch/ 0,5; 1 Perioden dip in U_T/ 0,5; 1 cycles</p> <p>30 % Einbruch/ 25 Perioden dip in U_T/ 25 cycles</p> <p>100 % Einbruch/ 5 Period. dip in U_T/ 5 cycles</p> | <p>Die Qualität der Versorgungsspannung sollte der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen.</p> <p>Wenn der Anwender des EndoPilot²-Gerätes fortgesetzte Funktion auch beim Auftreten von Unterbrechungen der Energieversorgungen fordert, wird empfohlen, das Gerät aus einer USV oder einer Batterie zu speisen.</p> |
| Magnetfelder bei der Versorgungsfrequenz (50/60) Hz IEC 61000-4-8 | 3 A/m | 30 A/m | Magnetfelder bei der Netzfrequenz sollten den typischen Wert, wie sie in der Geschäfts- und Krankenhausumgebung vorzufinden sind, entsprechen. |
| Geleitete HF-Störgrößen IEC 61000-4-6 | $V_1 = 3$ V 150 kHz – 80 MHz | $V_1 = 6$ V 150 kHz – 80 MHz 80 % AM, 1 kHz | Tragbare und mobile Funkgeräte sollten in keinem geringeren Abstand zum EndoPilot ² -Gerät (einschließlich der Leitungen) verwendet werden als dem empfohlenen Schutzabstand: $d = 1,17 \sqrt{P}$ für $V_1 = 3$ V $d = 1,2 \sqrt{P}$ für $V_1 = 10$ V |
| Gestrahlte HF-Störgrößen IEC 61000-4-3 | $E_1 = 3$ V/m 80 MHz – 2,5 GHz | <p>$E_1 = 3$ V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80 % AM, 1 kHz $E_1 = 28$ V/m 385; 450; 810; 870; 930 MHz 50 % PM, 18 Hz $E_1 = 28$ V/m 1720; 1845; 1970; 2450 MHz 50 % PM, 217 Hz $E_1 = 9$ V/m 710; 745; 780; 5240; 5500; 5785 MHz 50 % PM, 217 Hz</p> | <p>$d = [12/E_1] \sqrt{P}$ 80 MHz to 800 MHz</p> <p>$d = [12/E_1] \sqrt{P}$ 800 MHz to 2,5 GHz</p> <p>Die Feldstärke stationärer Funksender sollte bei allen Frequenzen, gemessen bei einer Untersuchung vor Ort, geringer als der Übereinstimmungspegel sein.</p> <p>In der Umgebung von Geräten, die das folgende Bildzeichen Tragen, sind Störungen möglich:</p>  |
| Nahfeldbereich magnetischer Felder IEC 61000-4-39 | <p>$H = 65$ A/m 134,2 kHz 50 % PM, 2,1 kHz $H = 7,5$ A/m 13,56 MHz 50 % PM, 50 kHz</p> | <p>$H = 65$ A/m 134,2 kHz 50 % PM, 2,1 kHz $H = 7,5$ A/m 13,56 MHz 50 % PM, 50 kHz</p> | |

18. Reinigung, Desinfektion, Sterilisation (Aufbereitung)

Bereiten Sie das Produkt direkt nach jeder Anwendung, bzw. nach jedem Patienten auf.
Auch das fabrikneue Gerät muss vor dem ersten Einsatz aufbereitet werden.

Informationen finden Sie in den beiliegenden Aufbereitungsanleitungen.

Die Aufbereitung muss von hinreichend geschultem Personal durchgeführt werden.

Für die einzelnen Komponenten gelten je nach Beschaffenheit und Beständigkeit verschiedene Aufbereitungsanleitungen. Die zutreffenden Anleitungen sind in der Liste der Komponenten im vorderen Teil dieser Anleitung festgelegt, siehe (# A1-A6).

(-) bedeutet: Eine Aufbereitung ist nicht vorgesehen.

Folgende Aufbereitungsanleitungen sind über den Hersteller verfügbar:

- # A1. EndoPilot Aufbereitungsanleitung für Thermostabile Komponenten 610 2141 (Kap.1)
- # A2. EndoPilot Aufbereitungsanleitung für Thermolabile Komponenten 610 2141 (Kap.2)
- # A3. EndoPilot Aufbereitungsanleitung für 1:1 Winkelstück 609 2110
- # A4. DownPack Aufbereitungsanleitung für D-Pack-Heizspitzen
Meta Biomed: Homepage www.meta-biomed.com
Oder unter <http://www.endopilot.de/edp2/6102244v00.pdf> 610 2244
- # A5. BackFill Aufbereitungsanleitung für BackFill Komponenten
Obtura Spartan / Young Innovation unter:
[www.obtura.com/UserFiles/Obtura/Instructions for use/ Ubtura_III_MAX_Cleaning_Instructions.pdf](http://www.obtura.com/UserFiles/Obtura/Instructions%20for%20use/Obtura_III_MAX_Cleaning_Instructions.pdf)
<http://www.endopilot.de/edp2/6102242v00.pdf> und 610 2242
<http://www.endopilot.de/edp2/6102205v00.pdf> 610 2205
- # A6. Ultraschall Handstück Aufbereitungsanleitung
für Satelec Ultraschallhandstück und Zubehör siehe:
beiliegende Papiere von Satelec / ACTEON und unter:
www.satelec.com/documents
<https://www.acteongroup.com/us/uploads/media/default/0001/03/cae1e13cd37af3d283de0a2110cd7d7288d5b61c.pdf>
oder unter <http://www.endopilot.de/edp2/6102243v00.pdf> 610 2243

Für die Pumpenerweiterung siehe Hinweise in der Anleitung der Erweiterung.

Hersteller:

Schlumbohm GmbH & Co. KG
Klein Floyen 8-10
D-24616 Brokstedt
Deutschland

Telefon: 04324 - 8929 - 0
Telefax: 04324 - 8929 - 29
post@schlumbohm.de
www.schlumbohm.de

