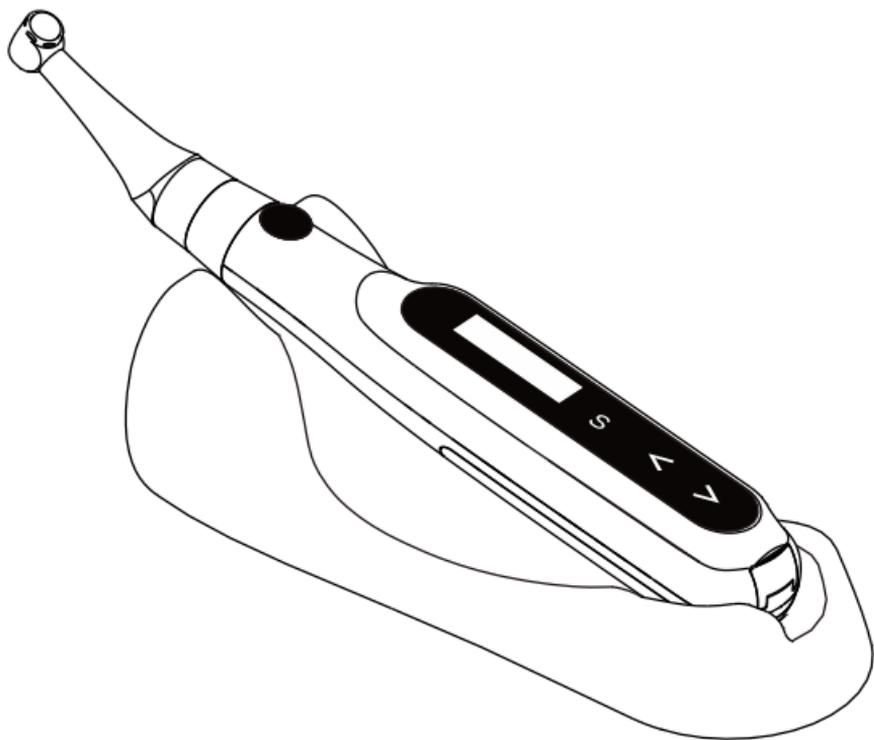


premium
plus™

CE 0197



E88 Endomotor

GEBRAUCHSANWEISUNG

P/N: IFU-6035014
Version: V1.1
Ausgestellt: Juli, 2024
Größe: 130mmX85mm

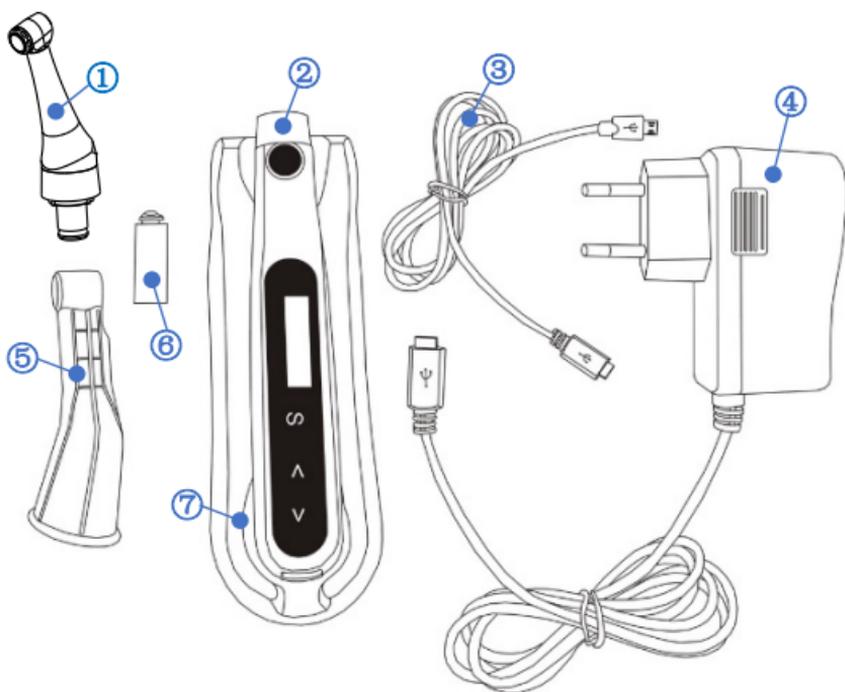
Inhalt

1. Umfang des E88 Endomotors	5
1.1 Identifizierung der Teile	5
1.2 Bestandteile	6
2. Verwendete Symbole	8
3. Vor dem Gebrauch	10
3.1 Anwendungsbereich	10
3.2 Kontraindikationen.....	10
4. Einbau des E88 Endomotors	14
4.1 Einbau des Winkelstücks.....	14
4.2 Einsetzen und Entfernen der Feile	14
4.3 Inbetriebnahme.....	16
4.4 Aufladen des E88 Endomotors	18
5. Schnittstelle verwenden	19
5.1 Taste am Bedienfeld	19
5.2 Bildschirmdarstellung	22
5.3 Anzeige des Wurzelkanals am E88 Endomotor .	23
5.4 Kombinationsfunktion.....	23
5.5 Begriffe und Definitionen	26
6. Einstellungen	28
6.1 Allgemeine Funktionseinstellungen	28
6.2 Arbeitsschritte	28
6.3 Erweiterte Einstellungen	31
6.4 Zusätzliche Funktionseinstellungen	33
6.5 Kalibrierung	34
7. Fehlanzeigen	36
8. Reinigung, Desinfektion und Sterilisation	38
8.1 Vorwort.....	38
8.2 Allgemeine Empfehlungen	38
8.3 Desinfektion.....	48
9. Fehlerbehebung	49

10. Technische Daten	51
11. EMV-Tabellen	53
12. Erklärung	64

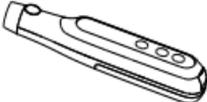
1. Umfang des E88 Endomotors

1.1 Teilekennzeichnung

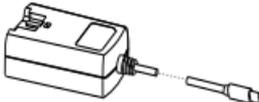


- ① Winkelstück
- ② Motorhandstück
- ③ Datenübertragungskabel
- ④ Adapter
- ⑤ Isolierhülse
- ⑥ Sprühdüse
- ⑦ Untersatz des Handstücks

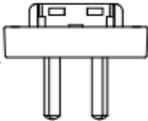
1.2 Komponenten

<p>Motorhandstück (1 St.) Teile-Nr.:6051012</p> 	<p>Untersatz des Handstücks (1 St.) Teile-Nr.:6005002</p> 	<p>Winkelstück (1 St.) Teile-Nr.:6036006</p> 
<p>Isolierhülse (1 St.) Teile-Nr.:6004027</p> 	<p>Sprühdüse (1 Stk.) Teile-Nr.:6051038</p> 	<p>Datenübertragungskabel (1 St.) Teile-Nr.:6015003</p> 

Für verschiedene Regionen gibt es verschiedene Adapteroptionen, die wie folgt ausgewählt werden können.

Standard	Adapter	Netzstecker
<p>Europäische Norm</p>	<p>Adapter (1 St.) Teile-Nr.: 6016020</p> 	<p>/</p>
<p>Amerikanische Norm</p>	<p>Adapter (1 St.) Teile-Nr.: 6016007</p> 	<p>Netzstecker nach amerikanischer Norm (1 St.) Teile-Nr.: 6016011</p> 

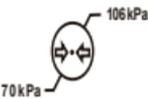
1. Umfang des E88 Endomotors

Mehrnor men	 <p>Adapter (1 St.) Teile-Nr.:6016007</p>	<p>Netzstecker nach britischer Norm (1 St.) Teile-Nr.: 6016009</p> 
		<p>Netzstecker nach australischer Norm (1 St.) Teile-Nr.: 6016010</p> 
		<p>Netzstecker nach argentinischer Norm (1 St.) Teile-Nr.:6016014</p> 

2. Verwendete Symbole

	Allgemeines Warnzeichen
	Vorsicht
	Seriennummer
	Katalognummer
	Medizinprodukt
	Bevollmächtigter in der Europäischen Union
	Hersteller
	Herstelldatum
	Geräte der Schutzklasse II
	Anwendungsteil Typ B
	Vom Regen fernhalten
	CE-Kennzeichnung
	Gemäß der WEEE-Richtlinie entsorgen
	Gleichstrom
	Gebrauchsanweisung beachten
	Marke des Vertreibers
	Sterilisierbar in einem Dampfsterilisator (Autoklaven) bei der angegebenen Temperatur

2. Verwendete Symbole

 <p>A thermometer symbol with a bulb at the bottom and a vertical scale. A line points to the top of the scale labeled "55°C". Another line points to the bottom of the bulb labeled "-20°C".</p>	Temperaturbegrenzung
 <p>A circular symbol containing a percentage sign (%). A wavy line is drawn across the bottom of the circle. A line points to the top of the circle labeled "80 %". Another line points to the wavy line labeled "20 %".</p>	Feuchtigkeitsbegrenzung
 <p>A circular symbol containing two horizontal arrows pointing towards each other, with a small dot in the center. A line points to the top of the circle labeled "106 kPa". Another line points to the bottom of the circle labeled "70 kPa".</p>	Umgebung des atmosphärischen Drucks

3. Vor dem Gebrauch

3.1 Verwendungszweck

Verwendung für die zahnärztliche Wurzelkanalbehandlung mit endodontischen Instrumenten in drehmomentgesteuerter Dauerrotation und in hin- und hergehender Bewegung.

Dieses Gerät darf nur in Krankenhäusern, Kliniken oder Zahnarztpraxen von qualifiziertem zahnärztlichem Personal und nicht in einer sauerstoffreichen Umgebung verwendet werden.

3.2 Kontraindikationen

Verwenden Sie das Gerät nicht zusammen mit Hochfrequenz-Medizingeräten. Patienten mit Herzerkrankungen sollten vorsichtig sein. Der E88 Endomotor ist kontraindiziert, wenn der Patient/Nutzer medizinische Implantate wie Herzschrittmacher oder Cochlea-Implantate usw. trägt.

Verwenden Sie das Gerät nicht für Implantate oder andere nicht-endodontische zahnärztliche Eingriffe.

Die Sicherheit und Wirksamkeit bei schwangeren Frauen und Kindern wurde nicht nachgewiesen.



Lesen Sie vor dem Gebrauch die folgenden Warnhinweise:

- Das Gerät darf nicht in feuchter Umgebung oder an Orten aufgestellt werden, an denen es mit Flüssigkeiten jeglicher Art in Berührung kommen kann.
- Setzen Sie das Gerät weder direkten noch indirekten Wärmequellen aus.
- Verwenden Sie das Gerät nicht in Gegenwart von freiem Sauerstoff, Anästhesiegas oder brennbaren Materialien. Das

3. Vor Gebrauch

Gerät muss in einer sicheren Umgebung betrieben und gelagert werden.

- Das Gerät erfordert besondere Vorsichtsmaßnahmen in Bezug auf die elektromagnetische Verträglichkeit (EMV) und muss unter strikter Einhaltung der EMV-Informationen installiert und betrieben werden. Insbesondere: Verwenden Sie das Gerät nicht in der Nähe von Leuchtstofflampen, Funksendern, Fernbedienungen und verwenden Sie dieses System nicht in der Nähe der aktiven Hochfrequenz-Medizingeräte im Krankenhaus. Tragbare Hochfrequenz - Kommunikationsgeräte (einschließlich Peripheriegeräte wie Antennenkabel und externe Antennen) sollten nicht näher als 30 cm an einem Teil des E88 Endomotors verwendet werden, einschließlich der vom Hersteller angegebenen Kabel. Andernfalls kann es zu einer Beeinträchtigung der Leistung des Geräts kommen. Laden, betreiben oder lagern Sie das Gerät nicht bei hohen Temperaturen. Halten Sie die angegebenen Betriebs- und Lagerbedingungen ein.
- Bitte laden Sie das Gerät nicht auf, verwenden oder lagern Sie es nicht bei hohen Temperaturen. Bitte beachten Sie die Nutzungs- und Lagerbedingungen.
- Handschuhe und Kofferdam sind bei der Behandlung verpflichtend.
- Das Öffnen oder der Versuch, das Gerät selbst zu reparieren, führt zum Erlöschen der Garantie.
- Wenn während der Behandlung Unregelmäßigkeiten am Gerät auftreten, schalten Sie es aus. Wenden Sie sich an den Lieferanten.
- Bitte verwenden Sie zum Aufladen den Original-Netzadapter.

3. Vor Gebrauch

- Wenn Flüssigkeit aus dem Handstück fließt, ist es wahrscheinlich, dass die Batterie ausgelaufen ist. Bitte stellen Sie die Verwendung des Geräts sofort ein und wenden Sie sich zur Reparatur an den Lieferanten.
- Entfernen Sie das Winkelstück nicht während des Betriebs des Motorhandstücks, da sonst das Winkelstück und das Motorgetriebe beschädigt werden.
- Bitte verwenden Sie das Original-Winkelstück, das ein Übersetzungsverhältnis von 1:1 hat. Das Winkelstück kann nicht vor Ort repariert werden.
- Verwenden Sie die kontinuierliche Feile im Rotationsmodus; verwenden Sie die reziproke Feile im Reziprokmodus; und verwenden Sie sie entsprechend empfohlenen Drehzahl und Drehmoment vom Hersteller der Wurzelkanalfeile.
- Der Anwender oder Patient sollte jedes schwerwiegende Vorkommnis im Zusammenhang mit dem Produkt dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem der Anwender oder Patient niedergelassen ist, melden.
- Wenn die Verpackung oder das Gerät beschädigt ist, wenden Sie sich an den Lieferanten oder Hersteller.
- Prüfen Sie vor dem Gebrauch, ob die Verbindung zum Gerät locker ist. Wenn Sie eine Anomalie feststellen, wenden Sie sich bitte an den Lieferanten oder Hersteller.
- Die Verwendung von Nicht-Originalteilen mit dem Gerät ist verboten.
- Laden Sie das Gerät nicht und verwenden Sie es nicht über einen längeren Zeitraum, da sonst die Temperatur des Geräts ansteigt, was zu leichten Verbrennungen beim Bediener oder beim Patienten führen kann. (Die Oberfläche einiger

3. Vor Gebrauch

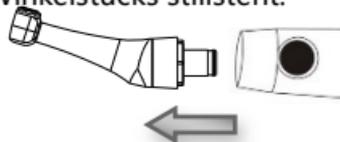
Anwendungsteile, wie z. B. des Winkelstücks, erreicht maximal 48 °C, wenn das Gerät länger als 1 Minute ununterbrochen verwendet wird. Die Oberflächentemperatur des Motorhandstücks erreicht maximal 45°C, wenn das Gerät länger als 10 Minuten ununterbrochen benutzt wird).

4. Einbau des E88 Endomotors

4.1 Einbau des Winkelstücks

Schließen Sie das Winkelstück und das Handstück richtig an.

*Vergewissern Sie sich, dass der Motor beim Einbau des Winkelstücks stillsteht.



*Verwenden Sie das herstellerspezifische Winkelstück.

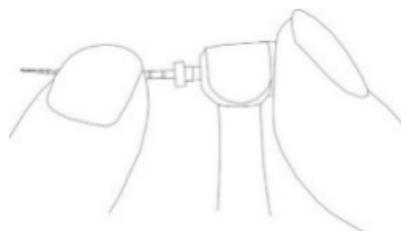
4.2 Einsetzen und Entfernen der Feile

Einsetzen Sie die Feile:

Legen Sie die Feile ein und drehen Sie die Feile, stellen Sie sicher, dass die Feile eingesetzt ist.

Entfernen Sie die Feile:

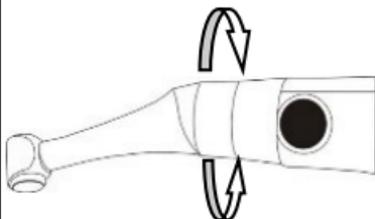
Halten Sie die Unterseite gedrückt und lassen Sie die Feile los.



- Überprüfen Sie den Feilenkopf, bevor Sie die Feile einlegen. Verwenden Sie den beschädigten Feilenkopf nicht.
- Vergewissern Sie sich, dass der Motor beim Einsetzen

4. Einbau des E88 Endomotors

Das Winkelstück kann um 360 Grad gedreht werden, ohne dass es abgenommen werden muss. Durch Drehen des Winkelstücks können Sie den Bildschirm während der Behandlung bequem beobachten.



und Entfernen von Feilen stillsteht.

- Seien Sie beim Einsetzen und Entfernen von Feilen vorsichtig, um Verletzungen der Finger zu vermeiden.

- Achten Sie darauf, den Hauptschalter nicht zu berühren, wenn Sie Feilen einsetzen, da sich die Feile sonst dreht.
- Ziehen Sie die Feile vorsichtig heraus, um sicherzustellen, dass die Feile fest im Handstück sitzt, da sie sonst herauspringen und den Patienten verletzen kann.



- Achten Sie darauf, dass Sie sich beim Einsetzen und Herausnehmen der Feilen nicht die Finger verletzen.
- Das Einsetzen oder Entfernen von Feilen ohne Druck auf die Unterseite des Kopfes führt zu einer Beschädigung der Spindel.
- Vergewissern Sie sich, dass der Motor beim Einsetzen oder Entfernen der Feilen nicht läuft.

4.3 Inbetriebnahme

Vergewissern Sie sich, dass sich der E88 Endomotor im Standby-Modus befindet.

Öffnen Sie die Gummiabdeckung,



Schließen Sie das Datenübertragungskabel an. Schalten Sie den E98 Apexlokator ein. Stecken Sie das andere Ende des Datenübertragungskabels in den E98 Apexlokator.



Nach dem Anschließen des Kabels wird auf dem Bildschirm des E88 Endomotors "CONNECTED!" angezeigt, was bedeutet, dass die Verbindung korrekt funktioniert.

CONNECTED !

Nachdem Sie den E88 Endomotor und den E98 Apexlokator angeschlossen haben, führen Sie die folgenden Schritte aus, um sicherzustellen, dass das Gerät normal funktioniert.



1. Setzen Sie den Lippenhaken in die Feilenklemme ein und führen Sie die Feile in den Winkelstück ein.

2. Berühren Sie die Feile mit dem Lippenhaken (Kurzschluss).

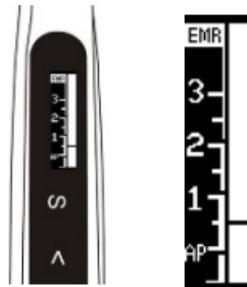
Normalerweise kann der Benutzer den Lippenhaken in den Mund des Patienten hängen und die Behandlung beginnen.

4. Einbau des E88 Endomotors



E98 Apexlokator. muss separat erworben werden

3. Drücken Sie den Hauptschalter des E88 Endomotors. Alle Wurzelkanallängenstreifen auf dem Bildschirm leuchten auf. Dies bedeutet, dass das System normal arbeitet.



Nach der Überprüfung, ob das System normal funktioniert, kann der Benutzer den Lippenhaken in den Mund des Patienten hängen und mit der Behandlung beginnen.

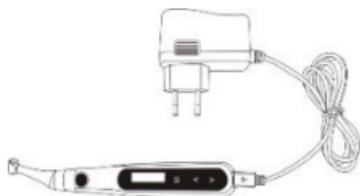


4.4 Aufladen des E88 Endomotors

Die Anzahl der Spalte im Akkuanzeige zeigt die aktuell verfügbare Akkuleistung an. Wenn nur noch eine Spalte übrig ist, laden Sie bitte auf.



Schließen Sie das Handstück und den Adapter wie unten gezeigt an,



Es darf nur der Originaladapter verwendet werden.

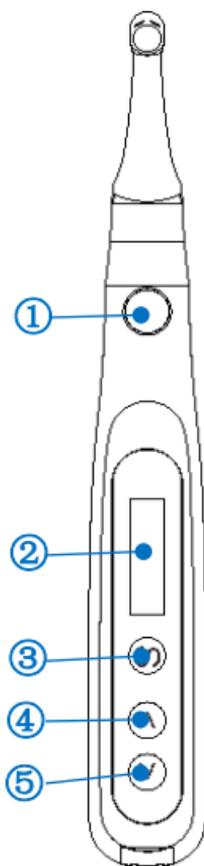
Auf dem Bildschirm wird  angezeigt, dass das Gerät gerade geladen wird.



- Halten Sie sich von der Wärmequelle fern und achten Sie darauf, dass sich keine brennbare Umgebung befindet.
- Wenn die Akkuleistung schwach oder nicht vorhanden ist, laden Sie das Gerät bitte auf. Mehrmaliges kurzzeitiges Aufladen verkürzt die Lebensdauer des Akkus.
- Verwenden Sie zum Aufladen des Geräts keine anderen Netzteile, da das Gerät sonst beschädigt wird.
- Verwenden Sie keinen anderen Akku für das Gerät, sonst wird das Gerät beschädigt.
- Stellen Sie das Gerät nicht so auf, dass es schwierig ist, die Trennvorrichtung zu bedienen.

5. Benutzeroberfläche

5.1 Taste am Bedienfeld



- ① ● Hauptschalter
- ② Bildschirm
- ③ S Einstellungstaste
- ④ < Taste zum Verringern
- ⑤ > Taste zum Erhöhen

Einschalten

Drücken Sie ● länger als 0,5 Sekunden, um das Gerät einzuschalten.

Änderung der Speichermodi

Drücken Sie < oder > im Standby-Modus

Wechsel der Betriebsmodi

Drücken Sie S einmal im Standby-Modus, drücken Sie < oder > zum Ändern, dann drücken Sie ● oder warten Sie 5 Sekunden zur Bestätigung.

Anpassung der Parameter

Drücken Sie S bis zu den Zielparametern, drücken Sie < oder > zum Einstellen, dann drücken Sie ● oder warten Sie 5 Sekunden zur Bestätigung.

Voreingestellte

Programmauswahl

Halten Sie S gedrückt, um das voreingestellte Programm im Standby-Modus aufzurufen, dann drücken Sie < oder > zu ändern, danach ● zu bestätigen

Ausschalten

Drücken Sie ● (Hauptschalter) < (Taste zum Verringern), um das Gerät auszuschalten.

Erweiterte Einstellung

Halten Sie im ausgeschalteten Zustand S gedrückt und drücken Sie dann ●, um zu den erweiterten Einstellungen aufzurufen. Drücken Sie S bis zur Zieleinstellung, drücken Sie < oder >, um die Einstellung vorzunehmen, und drücken Sie dann ● zu bestätigen.

Tastenfunktion

1) Starten Sie E88 Endomotor: Durch Drücken von Hauptschalter

Starten Sie das Gerät. Auf dem Bildschirm wird die Standby-Modus angezeigt. Nach 10 Minuten (wenn der Modus nicht geändert wird) ohne jegliche Bedienung wird das Gerät automatisch abgeschaltet.

Drücken Sie ● (Hauptschalter) < (- Taste) auszuschalten.

2) Wählen Sie das Speichermodus: Durch Drücken von </>



Der E88 Endomotor verfügt über 10 Speichermodi (M0 bis M9). Der Benutzer kann den Speichermodus (Kombination verschiedener Drehzahlen, Drehmomente und Gegenrichtung) selbst einstellen. Der Modus M0 ist der Reziproklusmodus. Es gibt 5 Einheiten von Reziproklusgraden in M0. Drücken Sie die Taste S umzuschalten. M1-M9 sind für den normalen Modus.

3) Starten Sie den Motor: Drücken Sie erneut den Hauptschalter

Starten Sie den Motor. Auf dem Bildschirm erscheint die Schnittstelle der Drehmomentleiste.

Wenn der Motor läuft, wird die Drehmomentleiste in Echtzeit auf dem Bildschirm angezeigt.

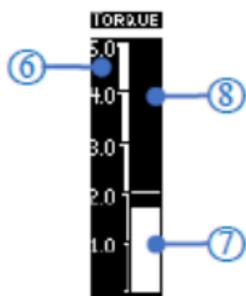
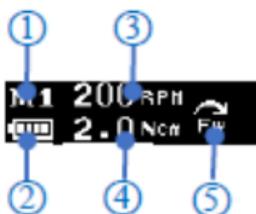
Wenn das Drehmoment in der Feile 70 % des eingestellten Rückwärtsdrehmoments übersteigt, gibt der E88 Endomotor einen diskontinuierlichen Alarmton ab.

Wenn das Drehmoment in der Feile 100% des eingestellten Rückwärtsdrehmoments erreicht, gibt der E88 Endomotor einen kontinuierlichen Alarmton ab und führt die Rückwärtsbewegung aus, um die Feile aus dem Kanal zu entnehmen und auszuführen.

4) Halten Sie den Motor an: Hauptschalter drücken

Der Motor stoppt und kehrt in den Standby-Modus zurück.

5.2 Bildschirmdarstellung

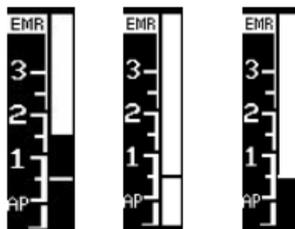
**Standby-Schnittstelle anzeigen**

- ① Kennzeichen des Speichermodus
- ② Akku-Anzeige
- ③ Drehzahl
- ④ Drehmomentwert in Gegenrichtung
- ⑤ Drehrichtung

Anzeige der Drehmomentschnittstelle

- ⑥ Drehmoment-Skala
- ⑦ Echtzeit-Drehmomentangeleiste
- ⑧ Drehmoment-Positionsanzeiger

5.3 Anzeige des Wurzelkanals am E88 Endomotor



1. Die weiße Leiste auf dem Bildschirm des Handstücks zeigt den Fortschritt der Feile in den Kanal an.
2. Je näher die Feilenspitze dem Foramen apicale kommt, desto schneller ertönt der Piepton.
3. Nach der Verbindung wird die erweiterte Einstellung in 6.3 aktiviert.

5.4 Kombinationsfunktion



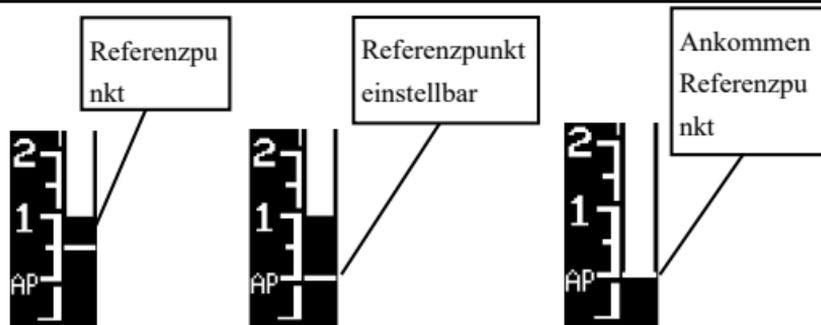
Stellen Sie "ON" ein, um die Kombinationsfunktion zu wählen.

Wenn die Feile den Wurzelkanal erreicht, wird der Motor automatisch gestartet. Wenn die Feile den Wurzelkanal verlässt, wird der Motor automatisch gestoppt.



Der Benutzer kann die Funktionen **Apical Reverse**, **Apical Slow Down** und **Apical Torque Reduction** einstellen.

5. Benutzeroberfläche



Die Position des Referenzpunktes wird automatisch mit dem E98 Apexlokator festgelegt, und die Positionsanzeige wird auf dem Bildschirm des E88 Endomotors angezeigt.

Wenn die Feile den Referenzpunkt erreicht, startet der E88 Endomotor die Funktionen **Apical Reverse**, **Apical Slow Down** und **Apical Torque Reduction**. (Wenn die Funktion aktiviert ist).



- Verwenden Sie kein nicht spezifiziertes Datenübertragungskabel, da sonst das Gerät beschädigt wird.
- Stoßen Sie nicht auf das Gerät und bespritzen Sie es nicht mit Flüssigkeiten.



- Achten Sie darauf, die beiden Geräte in der richtigen Position zu verbinden.
- Nachdem Sie die beiden Geräte mit dem Kabel verbunden haben, drücken und ziehen Sie vorsichtig an der

5. Benutzeroberfläche

Schnittstelle, um sicherzustellen, dass die Verbindung stabil ist, da sonst die Datenübertragung möglicherweise nicht korrekt ist.

- In bestimmten Fällen, z. B. wenn der Kanal verstopft ist, kann die Messung nicht durchgeführt werden.
- Das Gerät ist nicht immer in der Lage, eine präzise Messung vorzunehmen, insbesondere bei abnormaler oder ungewöhnlicher Kanal Anatomie. Der Benutzer muss die Ergebnisse der Messung mit einer Röntgenaufnahme überprüfen.
- Wenn sich der Anzeigeleiste bei der Eingabe der Feile nicht bewegt, funktioniert das Gerät möglicherweise nicht ordnungsgemäß; verwenden Sie es daher nicht weiter.

5.5 Begriffe und Definitionen

Fwd	Vorwärts (Drehung im Uhrzeigersinn)
Rev	Rückwärts (Drehung gegen den Uhrzeigersinn) Kann für spezielle Feilen verwendet werden, um Kalziumhydroxid und andere Lösungen zu injizieren
REC	Reziprozität Kann mit Reziprok-, Pfad- und Drehfeilen angewendet werden, indem ein spezieller Winkel eingestellt wird.
Referenzpunkt	Bei der kombinierten Längenbestimmung muss normalerweise die Funktion Apical Reverse aktiv sein, bevor das große Foramen apicale erreicht wird, wobei die Position der apikalen Umkehrung durch Ändern der Blitzleiste eingestellt wird
FWD-Angle	Vorwärtswinkel (Drehwinkel im Uhrzeigersinn), Aktivierung in der Betriebsart REC
REV- Angle	Rückwärtswinkel (Drehwinkel gegen den Uhrzeigersinn), Aktivierung in der Betriebsart REC
Speichermodus	Wie M0-M9

5. Benutzeroberfläche

Betriebsart	Wie z. B. FWD, REV, REC
-------------	-------------------------

6. Einstellungen

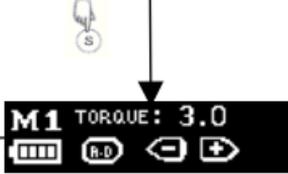
6.1 Allgemeine Funktionseinstellungen

Allgemeine Funktion: Drehzahl, Rückdrehmoment, Drehrichtung

Anzeige der Standby-Schnittstelle



Einstellung der Drehzahl



Einstellung der Drehrichtung

Einstellung des Rückdrehmoments

6.2 Arbeitsschritte

1. Drücken Sie +/, um eine Speichermodus zu wählen.
2. Drücken Sie die Taste S, um eine Funktion auszuwählen, die eingestellt werden soll
3. Drücken Sie +/-, um den gewünschten Parameter einzustellen.
4. Bei jeder Änderung der Parameter werden diese automatisch gespeichert.



- Wenn nach 10 Sekunden keine Bedienung erfolgt (werkseitig auf 10 Sekunden eingestellt, kann geändert werden), schaltet den Bildschirm in den Standby-Modus.

Die Drehzahlen (U/min) in den verschiedenen Betriebsarten sind nicht gleich und sind unten aufgelistet.

Fwd

Rev.

6. Einstellungen

120 150 200 250 300 350 400 450 500 550 600 650 700
800 900 1000

Die Drehmomente (N-cm) in den verschiedenen Betriebsarten sind nicht gleich, und selbst in der gleichen Betriebsart, wenn die Drehzahl ändert, ist das mögliche Drehmoment unterschiedlich und sind unten aufgelistet.

Fwd/Rev (120-1000rpm)

0.5 0.6 0.8 1.0 1.5 2.0 2.5 3.0 3.5 4.0

Es gibt 5 feste Werte für den im M0-Reziprokmodus, und deren Winkel können nicht geändert werden, wie in der Tabelle unten aufgelistet.

	Fwd	Rev	REC
Reziprokwinkel		/	Fünf Gruppen von Festwerten 1. Vorwärtswinkel 30°, Rückwärtswinkel 150° 2. Vorwärtswinkel 150°, Rückwärtswinkel 30° 3. Vorwärtswinkel 180°, Rückwärtswinkel 30° 4. Vorwärtswinkel 210°, Rückwärtswinkel 30° 5. Vorwärtswinkel 250°, Rückwärtswinkel 30°

Einstellung der Drehrichtung

Fwd: Drehung im Uhrzeigersinn; Rev: Drehung gegen den Uhrzeigersinn



- Bitte stellen Sie die Parameter entsprechend den Empfehlungen des Feilenherstellers ein.
- Die Verwendung der Drehmomentumkehrfunktion kann die Feile wirksam davor schützen, sich im Kanal zu lösen.

6. Einstellungen

- Wenn sich das Drehmoment während der Anwendung zu häufig umkehrt, rekapitulieren, spülen und schmieren Sie die Wurzelkanäle oder erhöhen Sie das Drehmoment gemäß den Empfehlungen des Feilenherstellers.

6.3 Erweiterte Einstellungen

Die vom Hersteller installierten Programme für erweiterte Einstellungen sind folgende

Funktion	M1	M2	M3	M4	M5	M6	M7	M8	M9
Apikal Reverse	ON	ON	ON	AUS	AUS	ON	ON	AUS	AUS
Auto Start & Stop	ON								
Apical Slow Down	AUS	AUS	AUS	ON	ON	AUS	AUS	ON	ON

1. Drücken Sie +/-, um eine Speichermodus zu wählen.
2. Drücken Sie die Taste S länger als eine Sekunde, um in die erweiterte Funktionseinstellungsoberfläche zu wechseln.
3. Drücken Sie S, um zur nächsten Funktionseinstellung zu wechseln.
4. Drücken Sie +/-, um die Parameter zu ändern.
5. Wenn mehr als 5 Sekunden ohne Bedienung vergeht (die Werkseinstellung ist 5 Sekunden. Sie kann geändert werden), schaltet den Bildschirm auf die Standby-Schnittstelle um.

Funktion verbinden

E88 Endomotor und E98 Apexlokator können angeschlossen werden, wird die folgende Online-Funktion aktiviert.

Apikal Reverse

In der Nähe des Apex des Wurzelkanals, automatischer Rücklauf / Stopp.

Auto Start & Stop

Wenn die Feile in die Wurzelkanalöffnung eintritt, läuft der Motor automatisch an. Wenn die Feile die Kanalöffnung verlässt, stoppt der Motor automatisch.

Apical Slow Down

Automatische Verlangsamung, wenn die Feile den Apex des Wurzelkanals erreicht.



- Diese Funktion ist nur aktiviert, wenn der E98 Apexlokator angeschlossen ist.

6.4 Zusätzliche Funktionseinstellungen

Die Werkseinstellung ist wie unten dargestellt:

Lautstärke des Signaltons	Mitte	Rechte Hand oder linke Hand	Rechte Hand
Automatische Abschaltzeit	10 Min.	Automatische Standby-Zeit	10s

Das Diagramm zeigt die folgenden Schritte:

- BEEP VOLUME : Low** (Tasten: S, A.P., -, +)
- AUTO P.W.R : 10 min** (Tasten: S, L.R., -, +)
- HAND : Right** (Tasten: S, ST, L, R)
- HAND : Left** (Tasten: S, ST, L, R)
- SETTIME : 10 sec** (Tasten: S, B.U., -, +)
- Calibration** (Tasten: S, L.R., ON, OFF)

1. Wenn das Gerät ausgeschaltet ist, drücken Sie gleichzeitig die Taste S und den Hauptschalter.
2. Drücken Sie S, wählen Sie eine dieser Funktionen zur Einstellung.
3. Drücken Sie +/-, um die Parameter einzustellen.
4. Drücken Sie den Hauptschalter, zurück zur Standby-Schnittstelle

Lautstärke des Signaltons
Drücken Sie + und -, um eine niedrige, mittlere oder hohe Lautstärke einzustellen.

Auto P.W.R
Nach einer gewissen Zeit ohne Bedienung wird das Gerät automatisch abgeschaltet. Drücken Sie +/-, um die automatische Abschaltzeit einzustellen (1-15 Min.).

6. Einstellungen

	<p>Hand Ändern Sie die linke oder rechte Hand Schnittstelle, wird der Bildschirm umgekehrt dargestellt.</p> <p>Rückkehr zum Standby-Modus Durch Drücken von +/- können Sie die Standby-Zeit ändern (1-15s)</p> <p>Kalibrierung Wählen Sie mit den Tasten +/- die Option "ON" und drücken Sie den Hauptschalter, um das Kalibrierungsprogramm zu aktivieren.</p>
--	--

6.5 Kalibrierung

	<p>1. Setzen Sie das Winkelstück in das Handstück E88 ein.</p> <p> Fügen Sie die Feile nicht ein.</p> <p>2. Rufen Sie die Schnittstelle der Kalibrierungsoption auf (siehe 6.4 Zusätzliche Funktionseinstellungen).</p>
	<p>3. Drücken Sie den Hauptschalter KEY, um in den Kalibrierungsmodus zu gelangen, auf dem Bildschirm wird nun "Calibration" angezeigt.</p>
	<p>4. Während der Kalibrierung wird der Fortschritt angezeigt.</p>

6. Einstellungen



5. Nach der Kalibrierung wird der Fortschrittsleiste voll sein, und es ertönt ein Summton.

7. Fehlanzeigen

Während des Betriebs erkennt der E88 Endomotor die Echtzeitleistung des Systems. Wenn der Zustand ungeeignet ist, schützt sich das Gerät selbst und informiert den Benutzer.

	<p>Die Leistung ist zu niedrig, das Gerät schaltet sich automatisch aus, laden Sie das Gerät sofort auf.</p> <p>Je nach Zustand des Akkus kann der Akku 300-500 Mal aufgeladen werden, danach verringert sich die Akkuleistung erheblich.</p>
	<p>Fehlercode 00 bedeutet, dass das System überlastet ist. Der Motor hat Überstrom, reduzieren Sie die Last.</p>
	<p>Fehlercode 01 bedeutet, dass die Dauerbetriebszeit zu lang ist. Der Motor ist überhitzt, schalten Sie das Gerät für eine Weile aus.</p>



- Bitte stellen Sie die Funktionen entsprechend den vorgegebenen Anforderungen vom Hersteller ein.
- Es wird empfohlen, nach jedem Wechsel des Winkelstücks einen Kalibrierungsvorgang durchzuführen.
- Bitte lassen Sie den Akku während der Kalibrierung mehr als halb geladen.
- Üben Sie während der Kalibrierung keinen Druck auf den Winkelstück aus.

7. Fehlerwarnungen

- Wenn ein Fehleralarm aufgetreten ist, wenden Sie sich bitte zur Überprüfung und Reparatur an den örtlichen Händler.

8.Reinigung, Desinfektion und Sterilisation

8.1 Vorwort

Aus Gründen der Hygiene und der sanitären Sicherheit müssen die Komponenten (Winkelstück und Isolierhülse) vor jedem Gebrauch gereinigt, desinfiziert und sterilisiert werden, um jegliche Kontamination zu vermeiden. Dies gilt sowohl für den Erstgebrauch als auch für die nachfolgenden Verwendungen.

Halten Sie sich an Ihre nationalen Richtlinien, Normen und Anforderungen für die Reinigung, Desinfektion und Sterilisation.

Weideraufbereitungsverfahren haben nur begrenzte Auswirkungen auf dieses Medizinprodukt. Die Begrenzung der Anzahl der Aufbereitungsvorgänge wird daher durch die Funktion / den Verschleiß des Gerätes bestimmt. Bei Aufbereitung gibt es keine Höchstzahl an zulässigen Wiederaufbereitungen. Bei Anzeichen von Materialverschleiß sollte das Gerät nicht mehr aufbereitet werden. Im Falle einer Beschädigung sollte das Gerät vor der Rücksendung an den Hersteller zur Reparatur aufbereitet werden.

8.2 Allgemeine Empfehlungen

- Der Benutzer ist für die Sterilität des Produkts vom ersten Gebrauch und bei jeder weiteren Verwendung sowie für die Verwendung von beschädigten oder verschmutzten Instrumenten, gegebenenfalls nach der Sterilität, verantwortlich.
- Zu Ihrer eigenen Sicherheit tragen Sie bitte persönliche Schutzausrüstung (Handschuhe, Schutzbrille usw.).
- Verwenden Sie nur ein Desinfektionsmittel, das aufgrund seiner Wirksamkeit (VAH/DGHM-Liste, CE-Kennzeichnung

8. Reinigung, Desinfektion und Sterilisation

und FDA-Zulassung) und in Übereinstimmung mit der Gebrauchsanweisung des Herstellers des Desinfektionsmittels zugelassen ist.

- Die Wasserqualität muss den örtlichen Vorschriften entsprechen, insbesondere für den letzten Spülschritt oder bei Verwendung eines Reinigungs- und Desinfektionsgeräts.
- Reinigen und waschen Sie die Komponenten vor der Sterilisation gründlich.
- Verwenden Sie keine Bleichmittel oder chloridhaltigen Desinfektionsmittel.



- Nur die oben genannten Komponenten können sterilisiert werden.
- Sterilisieren Sie die oben genannten Komponenten vor dem ersten Gebrauch und nach jedem Gebrauch.

Sterilisation verfahren:

Anweisungen zur Wiederaufbereitung	
Vorbereitung am Ort der Verwendung	<p>Trennen Sie die Komponenten (Winkelstück, Isolierhülle) vom Handstück. Entfernen Sie grobe Verunreinigungen von den Komponenten sofort nach Gebrauch mit kaltem Wasser (<40°C). Verwenden Sie keine fixierenden Reinigungsmittel oder heißes Wasser (>40°C), da dies zur Fixierung von Rückständen führen kann, die das Ergebnis des Aufbereitungsprozesses beeinflussen können.</p> <p>Lagern Sie die Instrumente in einer feuchten Umgebung.</p> <p></p> <ul style="list-style-type: none">● Tauchen Sie die Bauteile nicht in Wasser (saurer Elektrolytwasser, stark alkalische Lösungen oder Ozonwasser), medizinische Mittel (Glutaral usw.) oder andere spezielle Wasserarten oder handelsübliche Reinigungsflüssigkeiten ein und wischen Sie sie nicht damit ab. Solche Flüssigkeiten können zu Metallkorrosion und zum Anhaften von Medikamentenrückständen an den Bauteilen führen.
Transport	<p>Sorgen Sie für eine sichere Lagerung und einen sicheren Transport zum Wiederaufbereitungsbereich, um Schäden</p>

8. Reinigung, Desinfektion und Sterilisation

	und Verunreinigungen der Umwelt zu vermeiden.
Vorbereitung auf die Dekontamination	<p>Die Geräte müssen in zerlegtem Zustand wiederaufbereitet werden.</p> <p></p> <ul style="list-style-type: none">●Achten Sie darauf, dass Sie die Feile herausnehmen, bevor Sie den Winkelstück reinigen.●Geeignete persönliche Schutzmaßnahmen einhalten.
Vorreinigung	<p>Führen Sie eine manuelle Vorreinigung durch, bis die Bauteile visuell sauber sind. Tauchen Sie die Bauteile in eine Reinigungslösung und spülen Sie die Lumen mit einer Wasserstrahlpistole mit kaltem Leitungswasser mindestens 10 Sekunden lang ab. Reinigen Sie die Oberflächen mit einer weichen Borstenbürste.</p>
Reinigung	<p>Bei der Reinigung/Desinfektion, Spülung und Trocknung ist zwischen manuellen und maschinellen Aufbereitungsmethoden zu unterscheiden. Automatisierten Aufbereitungsmethoden ist der Vorzug zu geben, insbesondere wegen des besseren Standardisierungspotenzials und der Arbeitssicherheit.</p>

Automatisierte Reinigung:

Verwenden Sie ein Reinigungs- und Desinfektionsgerät, das die Anforderungen der ISO 15883-Serie erfüllt.

Legen Sie das Instrument vorsichtig auf einem Tablett in das Reinigungs- und Desinfektionsgerät, stellen Sie die Parameter wie folgt ein und starten Sie das Programm:

- 4 Minuten Vorwaschen mit kaltem Wasser (<40°C)
- Entleerung
- 5 Minuten Waschen mit einem milden alkalischen Reiniger bei 55°C
- Entleerung
- 3 min Neutralisierung mit warmem Wasser (>40°C)
- Entleerung
- 5 min Zwischenspülung mit warmem Wasser (>40°C)
- Entleerung

Die automatisierten Reinigungsprozesse wurden mit dem 0,5%igen Neodisher MediClean forte (Dr. Weigert) validiert.

Hinweis: Gemäß EN ISO 17664 sind für diese Geräte keine manuellen Aufbereitungsmethoden erforderlich. Wenn eine manuelle Aufbereitungsmethode verwendet werden

8. Reinigung, Desinfektion und Sterilisation

	<p>muss, ist diese vor der Anwendung zu validieren.</p>  <ul style="list-style-type: none">● Verwenden Sie nur zugelassene Reinigungs- und Desinfektionsgeräte gemäß EN ISO 15883, warten und kalibrieren Sie sie regelmäßig.● Befolgen Sie die Anweisungen und halten Sie die vom Hersteller angegebenen Konzentrationen ein (siehe allgemeine Empfehlungen).● Vermeiden Sie jeglichen Kontakt zwischen dem Winkelstück und einem Instrument, einer Ausrüstung, einem Träger oder einem Behälter.
Desinfektion	<p>Automatisierte thermische Desinfektion im Reinigungs-/Desinfektionsgerät unter Berücksichtigung der nationalen Anforderungen an den A0-Wert (siehe EN ISO 15883).</p> <p>Ein Desinfektionszyklus von 5 Minuten Desinfektion bei 93°C wurde für das Gerät validiert, um einen A0-Wert von 3000 zu erreichen.</p> <p>Nach der manuellen Reinigung sollte das Instrument sofort maschinell desinfiziert oder sterilisiert werden. Eine manuelle Desinfektion wird nicht empfohlen.</p>
Trocknen	<p>Automatisierte Trocknung:</p> <p>Trocknen der Außenseite des Instruments durch den Trocknungszyklus des</p>

8. Reinigung, Desinfektion und Sterilisation

	<p>Reinigungs-/Desinfektionsgeräts. Falls erforderlich, kann eine zusätzliche manuelle Trocknung mit einem fusselfreien Handtuch erfolgen. Blasen Sie die Hohlräume von Instrumenten mit steriler Druckluft ein.</p>
Funktionsprüfung, Wartung	<p>Sichtprüfung auf Sauberkeit der Bauteile und Wiederzusammenbau. Funktionsprüfung entsprechend der Gebrauchsanweisung. Gegebenenfalls erneute Aufbereitung, bis das Bauteil sichtbar sauber ist.</p> <p>Vergewissern Sie sich vor dem Verpacken und Sterilisieren, dass das Gerät gemäß den Anweisungen des Herstellers durchgeführt wurde.</p> <p>Nur das Winkelstück muss geschmiert werden.</p>  <p></p> <ul style="list-style-type: none">•Vor dem Sterilisieren muss das Winkelstück geschmiert werden.•Bringen Sie die Sprühdüse an der Ölkanne und dem Winkelstück an und drücken Sie den Knopf der Ölkanne länger als 3 Sekunden, bis das gesamte

8. Reinigung, Desinfektion und Sterilisation

	<p>schwarze Öl aus dem Kopf des Winkelstücks fließt.</p>
Verpackung	<p>Verpacken Sie die Instrumente in einem geeigneten Verpackungsmaterial für die Sterilisation.</p> <p></p> <ul style="list-style-type: none">● Prüfen Sie die vom Hersteller angegebene Gültigkeitsdauer des Beutels, um die Haltbarkeitsdauer zu bestimmen.● Verwenden Sie Beutel, die Temperaturen bis zu 141°C standhalten und der Norm EN ISO 11607 entsprechen.
Sterilisation	<p>Sterilisation von Instrumenten durch Anwendung eines fraktionierten Vor-Vakuum-Dampfsterilisationsverfahrens (nach EN 285/EN 13060/EN ISO 17665) unter Berücksichtigung der jeweiligen Länderanforderungen.</p> <p>Mindestanforderungen: 3 min bei 134 °C (in der EU: 5 min bei 134 °C)</p> <p>Maximale Sterilisationstemperatur: 137°C</p> <p>Die Schnellsterilisationsverfahren ist bei Lumeninstrumenten nicht zulässig!</p> <p></p> <ul style="list-style-type: none">● Verwenden Sie nur zugelassene Sterilisationsgeräte gemäß EN 13060 oder EN 285.● Verwenden Sie ein validiertes Sterilisationsverfahren gemäß EN ISO 17665.

8. Reinigung, Desinfektion und Sterilisation

	<ul style="list-style-type: none">●Beachten Sie das vom Hersteller angegebene Wartungsverfahren für das Sterilisationsgerät.●Verwenden Sie nur dieses empfohlene Sterilisationsverfahren.●Kontrolle der Effizienz (Unversehrtheit der Verpackung, keine Feuchtigkeit, Farbwechsel der Sterilisationsindikatoren, physikalisch-chemische Integratoren, digitale Aufzeichnungen der Zyklusparameter).●Das Sterilisationsverfahren muss der Norm EN ISO 17665 entsprechen.●Vor dem Berühren abkühlen lassen.
Lagerung	<p>Lagerung der sterilisierten Instrumente in einer trockenen, sauberen und staubfreien Umgebung bei moderaten Temperaturen, siehe Etikett und Gebrauchsanweisung.</p> <p></p> <ul style="list-style-type: none">●Die Sterilität kann nicht garantiert werden, wenn die Verpackung geöffnet, beschädigt oder nass ist.●Überprüfen Sie die Verpackung und das Winkelstück vor der Verwendung (Unversehrtheit der Verpackung, keine Feuchtigkeit und Gültigkeitsdauer).
Informationen zur Wiederaufbereitungsvalidierungsstudie	<p>Der oben beschriebene Aufbereitungsprozess (Reinigung, Desinfektion, Sterilisation) wurde erfolgreich validiert. Siehe Prüfberichte:</p>

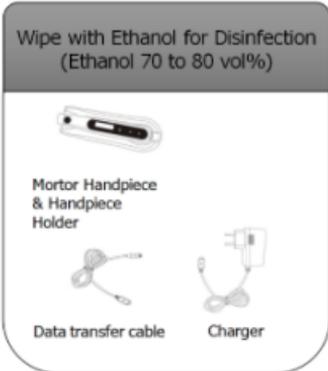
8. Reinigung, Desinfektion und Sterilisation

- | | |
|--|--|
| | <ul style="list-style-type: none">- Winkelstück, Isolierhülse: Desinfektions-Validierungsbericht-Nr. RDS2020D0063 001- Winkelstück: Sterilisation Validierungsbericht Nr. RDS2020S0066 001- Isolierhülse: Sterilisationsvalidierung Bericht Nr. RDS2020S0068 001 |
|--|--|



- Die vorstehenden Anweisungen wurden vom Hersteller des Medizinprodukts als geeignet für die Aufbereitung eines Medizinprodukts zur Verwendung bestätigt. Es liegt in der Verantwortung des Aufbereiters sicherzustellen, dass die Aufbereitung, so wie sie tatsächlich unter Verwendung von Geräten, Materialien und Personal in der Aufbereitungsanlage durchgeführt wird, das gewünschte Ergebnis erzielt. Dies erfordert eine Verifizierung und/oder Validierung sowie eine routinemäßige Überwachung des Prozesses. Ebenso sollte jede Abweichung des Verarbeiters von den gegebenen Anweisungen ordnungsgemäß auf ihre Wirksamkeit und mögliche nachteilige Folgen geprüft werden.

8.3 Desinfektion

<p>Wipe with Ethanol for Disinfection (Ethanol 70 to 80 vol%)</p>  <p>Mortor Handpiece & Handpiece Holder</p> <p>Data transfer cable</p> <p>Charger</p>	<p>Wischen Sie alle Oberflächen mit einem leicht mit angefeuchtetem Tuch mit Ethanol zur Desinfektion (Ethanol 70 bis 80 Vol.-%) mindestens 2 Minuten lang ab und wiederholen Sie den Vorgang 5 Mal.</p> <p></p> <ul style="list-style-type: none">● Verwenden Sie zur Desinfektion nichts anderes als Ethanol (Ethanol 70 bis 80 Vol%).● Verwenden Sie nicht zu viel Ethanol, da es in die Maschine gelangt und die Komponenten im Inneren beschädigt.
--	---

9. Fehlerbehebung

Wenn Sie Probleme mit Ihrem Gerät haben, überprüfen Sie die folgenden Punkte, bevor Sie sich an Ihren Händler wenden. Wenn keiner dieser Punkte zutrifft oder das Problem nicht behoben wird, obwohl Maßnahmen ergriffen wurden, ist das Produkt möglicherweise defekt. Wenden Sie sich an Ihren Händler.

Problem	Ursache	Lösung	Betr eff. Kap elle
Der Strom ist nicht eingeschaltet.	Der Akku ist leer.	Laden Sie den Akku auf.	7
	Drücken Sie den Hauptschalter zu kurz.	Drücken Sie den Hauptschalter länger als 0,5 Sekunden.	5.1
Der Bildschirm des Handstücks wird nicht angezeigt	Das Handstück ist gebrochen.	Prüfen Sie, ob ein Piepton oder ein Motorgeräusch zu hören ist, und wenden Sie sich an Ihren Händler.	/
Der Motor dreht sich nicht.	Das Winkelstück ist verstopft	Reinigen oder ersetzen Sie das Winkelstück.	/
Der Motor beginnt spontan	Bis zur eingestellten Drehmomentgrenze.	Prüfen Sie, ob das Drehmoment	6.1

9. Fehlersuche

rückwärts zu laufen.		ausreicht oder nicht.	
	Einstellung auf REV-Modus.	Ändern Sie die Einstellung, wenn sie nicht den Erwartungen entspricht.	6.1
Der Motor läuft nicht rückwärts.	Das Rückdrehmoment ist möglicherweise zu hoch eingestellt.	Ändern Sie die Einstellung, wenn sie nicht den Erwartungen entspricht.	6.1
Der Motor wechselt zwischen Vorwärts- und Rückwärtslauf.	Einstellung der Betriebsart auf REC	Ändern Sie die Einstellung, wenn sie nicht den Erwartungen entspricht.	5.5
Ton zu leise	Die Lautstärke des Signaltons ist auf niedrig eingestellt.	Lautstärke des Signaltons auf mittel oder hoch einstellen	6.4
Ein Alarmton ertönt, auch wenn das Gerät nicht benutzt wird.	Der Motor ist auf REV eingestellt.	Wenn es der erwartete Modus ist, ignorieren Sie den Alarm.	6.1

10. Technische Daten

Hersteller	Changzhou Sifary Medical Technology Co.,Ltd
Modell	E88
Abmessungen	21,4cm x 9,98cm x10cm±1cm (Verpackung)
Bruttogewicht	690g ±10%
Winkelstück	Getriebeübersetzung: 1:1 Kompatibel mit rotierenden und reziproken Instrumenten, ausgestattet mit $\varnothing 2,35$ mm Nickel-Titan-Wurzelkanalfeile gemäß ISO 1797:2017, Typ 1, Feilenlänge 11-31mm.
Stromversorgung	Lithium-Ionen-Akku: 3,7 V, 1500 mAh
Europäischer Standardadapter	Modell-Nr.: UE05LV2-050100SPA Eingang: AC 100-240 V,50/60Hz,0.2A Ausgang: DC 5V/1A, 5W
Multinorm-Adapter	Modell-Nr.: UES06WOCP-050100SPA Eingang: AC 100-240 V, 50/60Hz, 0.2A Ausgang: DC 5V/1A
Drehmomentbereich	0,5N.cm-4N.cm
Drehzahlbereich der Mikromotorschafte	120-1000 U/min
Schutzklasse Elektrogerät	Klasse II im Lademodus; intern gespeistes Gerät im Betriebsmodus.

10. Technische Daten

Anwendungsteil	B (Winkelstück, Isolierhülse)
Betriebsart	Nicht-kontinuierlich, Arbeitszyklus: EIN 5 Min., AUS 5 Min.
Umgebungsbedingungen	Verwendung: in geschlossenen Räumen Umgebungstemperatur: 10°C / 40 °C Relative Luftfeuchtigkeit: 30% ~ 75% Atmosphärischer Druck: 70kPa~106kPa
Transport- und Lagerbedingungen	Umgebungstemperatur: -20 °C ~ +55 °C Relative Luftfeuchtigkeit: 20% ~ 80%, nicht kondensierend Atmosphärischer Druck: 70 kPa ~ 106 kPa

11. EMV-Tabellen

Anleitung und Herstellererklärung - Elektromagnetische Emissionen

Der E88 Endomotor ist für den Einsatz in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung vorgesehen. Der Kunde oder der Benutzer des E88 Endomotors soll sicherstellen, dass er in einer solchen Umgebung verwendet wird.

Emissionsprüfung	Einhaltung der Vorschriften	Elektromagnetische Umgebung - Anleitung
RF-Emissionen CISPR 11	Gruppe 1	Professionelle Gesundheitseinrichtungen und häusliche Pflege
RF-Emissionen CISPR 11	Klasse B	Professionelles Umfeld in Gesundheitseinrichtungen
Oberwellenemissionen IEC61000-3-2	Klasse A	
Spannungsschwankungen/Flicker-Emissionen IEC 61000-3-3	Erfüllt	



Die EMISSIONS-Eigenschaften dieses Geräts machen es für den Einsatz in Industriegebieten und Krankenhäusern

geeignet (CISPR 11 Klasse A). Bei Verwendung in Wohnbereichen (für die normalerweise CISPR 11 Klasse B erforderlich ist) bietet dieses Gerät möglicherweise keinen ausreichenden Schutz für Hochfrequenz-Kommunikationsdienste. Der Benutzer muss dann möglicherweise Abhilfemaßnahmen ergreifen, wie z. B. die Verlegung oder Neuausrichtung des Geräts.

Anleitung und Herstellererklärung - elektromagnetische Verträglichkeit

Der E88 Endomotor ist für den Einsatz in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung vorgesehen. Der Kunde oder der Benutzer des E88 Endomotors soll sicherstellen, dass er in einer solchen Umgebung verwendet wird.

Prüfung der Verträglichkeit	IEC 60601 Prüfniveau	Niveau der Einhaltung	Elektromagnetische Umgebung - Anleitung
Elektrostatisc he Entladung (ESD) IEC 61000-4-2	+/- 8 kV Kontakt +/- 2 kV, +/- 4 kV, +/- 8 kV, +/- 15 kV Luft	+/- 8 kV Kontakt +/- 2 kV, +/- 4 kV, +/- 8 kV, +/- 15 kV Luft	Die Böden sollen aus Holz, Beton oder Keramikfliesen bestehen. Sind die Böden mit synthetischem Material bedeckt, sollte die relative Luftfeuchtigkeit mindestens 30 % betragen.

11. EMV-Tabellen

Elektrisch schnell Transienten /Bursts IEC 61000- 4-4	$\pm 2\text{kV}$ 100kHz Wiederho- lfrequenz	$\pm 2\text{kV}$ 100kHz Wiederh- olfrequen- z	Die Qualität der Netzspannung soll der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumg- ebung entsprechen.
Überspannu- ng IEC 61000- 4-5	Leitung zu Leitung: $\pm 0,5\text{kV}$, $\pm 1\text{kV}$ Leitung gegen Erde: $\pm 0,5\text{kV}$, $\pm 1\text{kV}$, $\pm 2\text{kV}$	Leitung zu Leitung: $\pm 0,5\text{kV}$, $\pm 1\text{kV}$ Leitung gegen Erde: $\pm 0,5\text{kV}$, $\pm 1\text{kV}$, $\pm 2\text{kV}$	Die Qualität der Netzspannung soll der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumg- ebung entsprechen.

11. EMV-Tabellen

<p>Spannungseinbrüche IEC 61000-4-11</p> <p>Spannungsunterbrechungen IEC 61000-4-11</p>	<p>0% UT; 0,5 Zyklus bei 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° und 315°</p> <p>0% UT; 1 Zyklus und 70% UT; 25/30 Zyklen Sinusphase bei 0°</p> <p>0% UT; 250/300 Zyklus</p>	<p>0% UT; 0,5 Zyklus bei 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° und 315°</p> <p>0% UT; 1 Zyklus und 70% UT; 25/30 Zyklen Sinusphase bei 0°</p> <p>0% UT; 250/300 Zyklus</p>	<p>Die Qualität der Netzstromversorgung soll der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen.</p> <p>Wenn der Benutzer von Geräten den Betrieb bei Netzunterbrechungen fortsetzen muss, wird empfohlen, die Geräte über eine unterbrechungsfreie Stromversorgung oder eine Batterie zu betreiben.</p>
<p>Nennleistung Frequenz Magnetfeld IEC 61000-4-8</p>	<p>30 A/m 50Hz oder 60Hz</p>	<p>30 A/m 50Hz oder 60Hz</p>	<p>Das magnetische Feld der Netzfrequenz soll auf einem Niveau liegen, das für einen typischen Standort in einer</p>

11. EMV-Tabellen

			typischen Geschäfts- oder Krankenhausum- gebung charakteristisch ist.
Anmerkung: UT: Nennspannung(en); z.B. 25/30 Zyklen bedeutet 25 Zyklen bei 50Hz oder 30 Zyklen bei 60Hz			

Anleitung und Herstellererklärung - Elektromagnetische Verträglichkeit			
Der E88 Endomotor ist für den Einsatz in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung vorgesehen. Der Kunde oder der Benutzer des E88 Endomotors soll sicherstellen, dass er in einer solchen Umgebung verwendet wird.			
Prüfung der Immunität Verträglichkeit	IEC 60601 Prüfniveau	Niveau der Einhaltung	Elektromagnetische Umgebung - Anleitung
Durch RF-Felder induzierte leitungsgebundene Störungen IEC 61000-4-6	3 V 0,15 MHz - 80 MHz, 6 V in ISM-Bändern zwischen 0,15 MHz und 80	3 V	Tragbare und mobile HF-Kommunikationsgeräte sollen nicht näher an irgendeinem Teil des E88 Endomotors,

11. EMV-Tabellen

<p>Abgestrahlte RF EM-Felder IEC 61000-4-3</p>	<p>MHz, 80 % AM bei 1 kHz</p> <p>3 V/m, 80 MHz - 2,7 GHz, 80 % AM bei 1 kHz</p>	<p>3V/m</p>	<p>einschließlich der Kabel, verwendet werden als der empfohlene Abstand, der sich aus der für die Frequenz des Senders geltenden Gleichung ergibt.</p> <p>Empfohlene Mindestabstände</p>
<p>Annäherungsfelder von drahtlosen RF-Kommunikationsgeräten IEC 61000-4-3</p>	<p>Siehe die Tabelle für drahtlose HF-Kommunikationsgeräte in "Empfohlene Mindestabstände".</p>	<p>Erfüllt</p>	<p>Siehe die Tabelle für drahtlose HF-Kommunikationsgeräte in „Empfohlene Mindestabstände“.</p>

Empfohlene Mindestabstände

Heutzutage werden viele drahtlose HF-Kommunikationsgeräte in verschiedenen Bereichen des Gesundheitswesens eingesetzt, in denen medizinische Geräte und/oder Systeme verwendet werden. Wenn sie in unmittelbarer Nähe zu medizinischen Geräten und/oder Systemen verwendet werden, können die grundlegende Sicherheit und die wesentliche Leistung der medizinischen Geräte und/oder Systeme beeinträchtigt werden. Der E88 Endomotor wurde mit den in der nachstehenden Tabelle aufgeführten Verträglichkeitsprüfungen getestet und erfüllt die entsprechenden Anforderungen der IEC 60601-1-2:2020. Der Kunde und/oder Benutzer soll einen Mindestabstand zwischen drahtlosen HF-Kommunikationsgeräten und dem E88 Endomotor einhalten, wie unten empfohlen.

Testfrequenz (MHz)	Band (MHz)	Dienst	Modulation	Maximale Leistung (W)	Entfernung (m)	Verträglichkeitsprüfungsniveau (V/m)
385	380-390	TETRA 400	Impulsmodulation 18Hz	1.8	0.3	27
450	430-470	GMRS 460	FM	2	0.3	28

11. EMV-Tabellen

		FRS 460	\pm 5 kHz Abwei- chung 1 kHz Sinus			
710	704- 787	LTE Band 13, 17	Modul- ation der Pulse 217Hz	0.2	0.3	9
745						
780						
810	800- 960	GSM 800/9 00, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Band 5	Modul- ation der Pulse 18Hz	2	0.3	28
870						
930						
1720	1700 - 1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT;	Modul- ation der Pulse 217Hz	2	0.3	28
1845						
1970						

11. EMV-Tabellen

		LTE Band 1, 3, 4, 25; UMTS				
2450	2400 - 2570	Blueto oth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Band 7	Impuls modul ation 217Hz	2	0.3	28
5240	5100 - 5800	WLAN 802.11 a/n	Impuls modul ation 217Hz	0.2	0.3	9
5500						
5785						

Anleitung und Herstellererklärung - Elektromagnetische Verträglichkeit

Der E88 Endomotor ist für den Einsatz in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung vorgesehen. Der Kunde oder der Benutzer des E88 Endomotors soll sicherstellen, dass er in einer solchen Umgebung verwendet wird.

Näherung smagnetf elder	IEC 61000- 4-39 Prüfstuf e	Niveau der Einhalt ung	Elektromagnetische Umgebung - Anleitung
-------------------------------	--	---------------------------------	--

11. EMV-Tabellen

Näherungsmagnetfelder	134,2k Hz Impulsmodulation 2,1 kHz	65A/m	Das magnetische Feld der Netzfrequenz soll auf einem Niveau liegen, das für einen typischen Standort in einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung charakteristisch ist.
Näherungsmagnetfelder	13,56M Hz Impulsmodulation 50 kHz	7,5 A/m	



- Die Verwendung von Zubehör und Kabeln, die nicht vom Hersteller des E88 Endomotors angegeben oder geliefert wurden, kann zu erhöhten elektromagnetischen Emissionen oder einer verringerten elektromagnetischen Verträglichkeit des E88 Endomotors führen und einen fehlerhaften Betrieb zur Folge haben.

Informationen zum Kabel:

Kabel Name	Kabellänge (m)	Abgeschirmt oder nicht	Bemerkung
Adapterkabel	1.2	Nein	/
Messdraht	1.5	Nein	/

- Die Verwendung des E88 Endomotors neben oder mit

anderen Geräten soll vermieden werden, da dies zu einem unsachgemäßen Betrieb führen kann. Wenn eine solche Verwendung notwendig ist, sollen der E88 Endomotor und die anderen Geräte beobachtet werden, um sicherzustellen, dass sie normal funktionieren.

- Tragbare HF-Kommunikationsgeräte (einschließlich Peripheriegeräte wie Antennenkabel und externe Antennen) sollen nicht näher als 30 cm an einem Teil des E88 Endomotors verwendet werden, einschließlich der vom Hersteller angegebenen Kabel. Andernfalls kann es zu einer Beeinträchtigung der Leistung dieses Geräts kommen.
- Befindet sich der Einsatzort in der Nähe (z. B. weniger als 1,5 km) von AM-, FM- oder TV-Rundfunkantennen, soll vor der Verwendung dieses Geräts überprüft werden, ob es normal funktioniert, um sicherzustellen, dass das Gerät während der erwarteten Lebensdauer sicher in Bezug auf elektromagnetische Störungen bleibt.

12. Erklärung

Nutzungsdauer

Die Lebensdauer der Produktserie vom E88-Endomotor beträgt 3 Jahre.

Es wird empfohlen, das Gerät einmal im Jahr beim Händler überprüfen und reparieren zu lassen.

Wartung

Der Hersteller stellt Schaltpläne, Bauteillisten, Beschreibungen und Kalibrierungsanweisungen zur Verfügung, um dem SERVICE-PERSONAL bei der Reparatur von Teilen zu helfen.

Entsorgung

Die Verpackung soll recycelt werden. Metallteile des Geräts werden als Metallschrott entsorgt. Kunststoffe, elektrische Bauteile und Leiterplatten werden als Elektroschrott entsorgt. Die Lithiumbatterien werden als Sondermüll entsorgt. Bitte entsorgen Sie sie entsprechend den örtlichen Umweltschutzgesetzen und -vorschriften.

Rechte

Der Hersteller behält sich alle Rechte vor, das Produkt ohne weitere Ankündigung zu verändern. Die Bilder sind nur als Referenz gedacht. Die endgültigen Interpretationsrechte gehören zu Changzhou Sifary Medical Technology Co, Ltd. Das Industriedesign, die innere Struktur, usw., haben für mehrere Patente von SIFARY behauptet, jede Kopie oder gefälschte Produkt muss rechtliche Verantwortung übernehmen.



Changzhou Sifary Medical Technology Co,

Ltd.

Adresse: NO.99 Qingyang Road, Xuejia County, Xinbei District
213000 Changzhou, Jiangsu China

Tel: +86-0519-85962691

Fax: +86-0519-85962691

E-Mail: info@sifary.com

Web: www.sifary.com

EC REP

Caretechion GmbH

Adresse: Niederrheinstr. 71, 40474 Düsseldorf, Deutschland

Tel: +49-211-2398-900

E-Mail: info@caretechion.de



Premium Plus Poland sp. z o.o.

Adresse: ul. Bukowska 27, 62-081 Wysogotowo Polen

Tel: +48-61-880-1094

E-Mail: info@premiumpluspl.com

Alle Rechte vorbehalten.