Dentsply Sirona

X-Smart IQ® Handpiece

Directions for Use



EN

Table of contents

Introduction 4

1 Indications for Use 5

2 Contraindications 5

3 Warnings 5

4 Precautions 10

5 Adverse Reactions 10

6 Step by Step Instructions 10

6.1 Document Symbols 10
6.2 Device Compatibility 11
6.3 Package Contents 11
6.4 System Setup 13
6.4.1 First use of **X-Smart IQ**® Handpiece 13
6.5 Description of **X-Smart IQ**® Handpiece 15
6.5.1 General Overview 15
6.5.2 Description of the LED Colors 16
6.5.2.1 **X-Smart IQ**® Handpiece connected with **Endo IQ**® App 18
6.5.3 Description of the Sounds 19
6.5.4 **X-Smart IQ**® Handpiece connected with **Propex IQ**® Apex Locator . 19
6.5.5 Unconnected mode 19
6.5.6 Torque Reverse Functionality 20
6.5.7 Apical Reverse Functionality 21
6.5.8 Stand-by Mode 21
6.6 Endodontic file insertion and removal 22
6.6.1 Endodontic file insertion 22
6.6.2 Endodontic file removal 22
6.7 Battery Care 23
6.7.1 Battery charge and storage 23

7 Cleaning, Disinfection and Sterilization 25
7.1 Foreword 25
7.2 Single Use of **X-Smart IQ®** Handpiece Sleeves 25
7.3 Cleaning and Disinfection of Components 25
7.4 Lubrication of the **X-Smart IQ®** Contra-angle 28
7.5 Cleaning, Disinfection and Sterilization of the **X-Smart IQ®** Contra-angle 29
7.5.1 Pre-Treatment of the **X-Smart IQ®** Contra-angle 30
7.5.2 Machine-based Reprocessing of the **X-Smart IQ®** Contra-angle (Thermal-Disinfection) 31
7.5.3 Sterilization of the **X-Smart IQ®** Contra-angle (Autoclaving) 31
7.5.3.1 Approved Sterilization Procedure of the **X-Smart IQ®** Contra-angle 32

8 Technical Characteristics 33

9 X-Smart IQ® Handpiece Error Codes 35

10 Troubleshooting 37

11 Warranty 39
11.1 Exclusion of Liability 40

12 Disposal of the Product 40

13 Identification of Symbols 41
13.1 Normative Symbols 41

Appendix A: Electromagnetic Emissions and Immunity 43

FOR DENTAL USE ONLY

Introduction

Congratulations on your purchase of the **X-Smart IQ®** Handpiece.

These Directions for Use (DFU) are kept up-to-date by Dentsply Sirona. The most current version can be accessed at dentsplysirona.com and is also available in the **Endo IQ®** App.

For environmental reasons, a printed version of the DFU is not available in certain countries. However, a printed version is available upon request (free of charge within 7 calendar days to any address in Europe). For a free copy of the DFU send your request to endo@dentsplysirona.com. The DFU is available in other languages upon request.

The DFU has been compiled with the utmost care.

Nevertheless, it is not always possible to completely rule out the risk of error, despite all our efforts. Some images in the DFU may vary slightly from the actual device. We would appreciate your feedback in this area. If any errors are noted, please contact Dentsply Sirona.

Dentsply Sirona reserves the right to change the information and data contained in the DFU without prior notice.

Repairs, alterations and modifications to the device are not permitted unless the manufacturer's prior written consent has been obtained. Dentsply Sirona cannot be held liable if the device has been altered or modified.

Maillefer Instruments Holding Sàrl
Chemin du Verger 3
CH-1338 Ballaigues
Switzerland

Telephone +41 21 843 92 92
Fax +41 21 843 92 93
endo@dentsplysirona.com
dentsplysirona.com

1 INDICATIONS FOR USE

The **X-Smart IQ®** Handpiece is a cordless motor handpiece with torque control used to operate endodontic files in both reciprocating and continuous rotation mode during an endodontic procedure.

The device must only be used in hospital environments, clinics or dental offices by qualified persons.

Disposable Barrier Sleeves and Covers are intended to serve as a disposable barrier for dental instruments and equipment. **X-Smart IQ®** Disposable Barrier Sleeve is non-sterile and intended for single patient use only.

2 CONTRAINDICATIONS

Read the following contraindications before use.

- The **X-Smart IQ®** Handpiece must not be used in patients fitted with an implanted heart pacemaker (or other electrical equipment) or cautioned against the use of small electrical appliances (such as electric shavers, hair dryers, etc.).
- Safety and effectiveness have not been established in pregnant and breastfeeding women or in children.
- Clinical judgment needs to be exercised by the end user of the **X-Smart IQ®** Handpiece.

3 WARNINGS

Read the following warnings before use.



Some sections / texts of this DFU are dedicated uniquely to readers from a specific territory. When this happens the section / text will be clearly identified with a sentence similar to: For US / EU readers. If nothing is indicated, the text is applicable to all of the intended territories.

Dentist

- The **X-Smart IQ®** Handpiece is intended for endodontic treatment and shall only be used by trained and qualified dentists.
- Do not use the **X-Smart IQ®** Handpiece for implants or any other dental procedure outside endodontics.

Environmental conditions

- The **X-Smart IQ®** Handpiece is intended for use in professional healthcare facility environments: physician offices, dental offices, clinics and hospitals (except near HF surgical equipment, outside of RF shield room of an ME system for magnetic resonance imaging).
- The device must not be used in home healthcare environments or in special environments.
- The device must not be placed in moist surroundings or in contact with liquids.
- Do not expose the device to direct or indirect heat sources.
- The device must be operated and stored in a safe environment (follow labeling indications).
- The device can be operated to a maximum ambient temperature of 35°C (95°F) and up to an altitude of 2 000 m (approximately 6561 ft) above sea level.
- Do not use the device in the presence of free oxygen, anesthetics or flammable substances.
- The device can cause radio interference or disrupt the operation of equipment in its vicinity. If this happens, the interference should be reduced by reorienting or repositioning the device or by screening off its immediate environment. The electromagnetic radiations emitted by the **X-Smart IQ®** Handpiece are below the recommended limits specified by the applicable relevant provisions (ref. IEC 60601-1-2, EN 60601-1-2). For more details, refer to applicable standards IEC 60601-1-2, EN 60601-1-2.
- Use of the **X-Smart IQ®** Handpiece adjacent to, or stacked with other equipment should be avoided because it could result in improper operation. If such use is necessary, the proper functioning of the devices shall be checked before use.
- The device requires special precautions with regard to electromagnetic compatibility (EMC) and must be installed and operated in strict compliance with the EMC Directive.
- The use of any accessories or components other than those specified or provided by the manufacturer of this device could result in increased electromagnetic emissions or decreased electromagnetic immunity and in improper operation. Refer to sections **6.2**, **6.3** and **Appendix A: Electromagnetic Emissions and Immunity** for further details.
- The **X-Smart IQ®** Handpiece Case contains permanent magnets. Magnets could affect the normal functioning of pacemakers, implanted heart defibrillators and hearing aid devices. Do not place the accessories or any other object sensitive to static magnetic fields near the **X-Smart IQ®** Handpiece Case.
- Do not charge, operate or store at high temperatures. Comply with the specified operating and storage conditions.

During treatment

- If any irregularities with the device should occur during treatment, switch it off. Contact Dentsply Sirona or your Dentsply Sirona authorized service partner.
- No thermal hazard risk exists for patients.

Battery

- If liquid should emerge from the **X-Smart IQ®** Handpiece, the battery may be leaking. Stop using the device immediately and contact Dentsply Sirona or your Dentsply Sirona authorized service partner.
- Never open the **X-Smart IQ®** Handpiece yourself. Opening the device voids the warranty. Contact Dentsply Sirona or your Dentsply Sirona authorized service partner.
- Follow all local laws and regulations regarding the storage and shipment of lithium-ion batteries. (See transport section below).
- Always check to ensure the **X-Smart IQ®** Handpiece has a sufficient battery charge before starting treatment.

Consumables

- Use of gloves, of the Custom Polyethylene Barrier (**X-Smart IQ®** Handpiece Sleeve) placed over the **X-Smart IQ®** Handpiece (use exclusively Custom Polyethylene Barriers provided by Dentsply Sirona and made specifically for this handpiece), and of a rubber dam are mandatory during treatment.
- The battery charging port on the **X-Smart IQ®** Handpiece is a proprietary connection. Only use the original charger and cable supplied with the handpiece. Use of non-original chargers jeopardizes the safety of the patient and user.

Transport

- Clean / disinfect the **X-Smart IQ®** Handpiece Support, **X-Smart IQ®** Handpiece Case and **X-Smart IQ®** Handpiece before shipping them back to the service center.
- Intact devices can be transported by land freight or airfreight in the original packaging.
- Defective devices with intact battery can also be transported by airfreight or land freight in the original packaging.
- If the battery is defective, the device must not be transported by airfreight under any circumstances.
- All applicable requirements must be met (see next page).

Applicable standards and regulations for the transport of the **X-Smart IQ®** Handpiece:

	Airfreight	Land freight
Intact **X-Smart IQ®** Handpiece or defective **X-Smart IQ®** Handpiece with intact battery.	• For international shipping of lithium-ion batteries, refer to the International Air Transport Association (IATA) guidelines, available under: http://www.iata.org/lithiumbatteries Applicable regulations: Lithium batteries are classified in Class 9 – Miscellaneous dangerous goods as: - UN 3481, Lithium ion batteries contained in equipment or packed with equipment; • For shipping of lithium-ion batteries within the United States, refer to the U.S. Department of Transportation's Pipeline and Hazardous Materials Safety Administration (PHMSA) site under: http://www.phmsa.dot.gov/hazmat/guidance	**ADR/RID** Class 9 M4 plus UN 3481 Packing group II, tunnel category E ADR/RID-Labels 9. Proper shipping name Lithium-Ion batteries, UN 3480. ADR Special Provisions 188, 230,310, 636 will apply and Packing Instruction P903, P903a and P903b. Damaged and defective batteries: contact your National Competent Authority. Waste batteries: Note: For ADR, see the following address: www.unece.org/trans/danger/publi/adr/adr2011/11contentse.html
X-Smart IQ® Handpiece with defective battery	Not possible.	EU (ADR / RID) Identified damaged or defective batteries shall be carried in accordance with especial provision 376 and packaged in accordance with packaging instructions P908 of 4.1.4.1 or LP904 of 4.1.4.3 as applicable.

X-Smart IQ® Contra-angle

- Only use the original Dentsply Sirona **X-Smart IQ®** Contra-angle.
- **X-Smart IQ®** Contra-angle must be checked for damage before reuse. Damaged products must be replaced.
- Never press the **X-Smart IQ®** Contra-angle pushbutton when the motor is running or coming to a stop. This may cause detachment of the endodontic instrument or overheating of the pushbutton.
- Never remove the **X-Smart IQ®** Contra-angle from the **X-Smart IQ®** Handpiece during operation.
- Only insert the endodontic instrument when the **X-Smart IQ®** Contra-angle is properly attached to **X-Smart IQ®** Handpiece.
- Never place your fingers on the moving parts of the endodontic instrument while it is running or coming to a stop.

Endodontic instruments

- Before use, ensure the endodontic instrument is securely locked in place.
- Use the torque and speed settings recommended by the endodontic instrument manufacturer. Preset values in the library must be checked prior to use. Torque values shown on the **Endo IQ®** App are accurate and reliable only if **X-Smart IQ®** 6:1 Contra-angle is properly maintained and lubricated.
- Use only undamaged endodontic instruments. Please refer to information provided by the manufacturer.
- Follow the file manufacturer's instructions for use of endodontic files.
- The endodontic file shown on the display must always match the file in use. This is of utmost importance to avoid misusing reciprocating endodontic files and continuous rotary endodontic files.
- Never use continuous rotary endodontic files in reciprocating mode.
- Never use reciprocating endodontic files in continuous rotary mode.

Cleaning, disinfection and sterilization

See Section **7 Cleaning, Disinfection and Sterilization**.

Repairs and Defects

- Do not use the **X-Smart IQ®** Handpiece if you suspect damage or a defect.
- If a defect should occur, contact Dentsply Sirona or your Dentsply Sirona authorized service partner (telephone +41 21 843 92 92 or fax +41 21 843 92 93).

4 PRECAUTIONS

Read the following precautions before use:

The manufacturer declines any responsibility in the case of using **X-Smart IQ®** Handpiece (including accessories) for applications other than those specified in this DFU and following intended use.

5 ADVERSE REACTIONS

There are no known adverse reactions.

6 STEP BY STEP INSTRUCTIONS

Refer to section **3 Warnings** to reference any special care needed before using the **X-Smart IQ®** Handpiece.

Before use, please check the exact contents of the package. See section **6.3 Package Contents**.

6.1 Document Symbols

Symbol	Identification
	Consult **Endo IQ®** App User Manual or **Propex IQ®** Apex Locator Directions for Use
	If the instructions are not followed properly, operation may have risks for the product or the user / patient
	Additional information, explanation on operation and performance
	Suggestion or advice

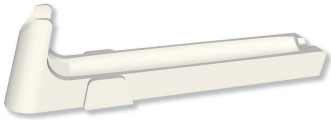
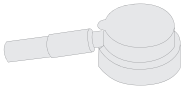
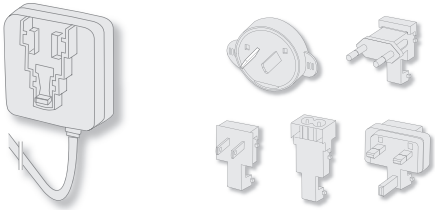
6.2 Device Compatibility

Specification	Description
iPad® requirements	See webpage or “About Box” in the app for detailed iPad/OS compatibility information.
Endo IQ® App operating system	
Propex IQ® Apex Locator	Original Dentsply Sirona **Propex IQ®** Apex Locator

Apple®, the Apple logo, iPad®, iPad Pro® and iPad Mini™ are trademarks of Apple Inc., registered in the U.S. and other countries. App Store® is a service mark of Apple Inc.

6.3 Package Contents

N°	Action
A	Carefully remove the **X-Smart IQ®** Handpiece and the accessories from their packaging and place them on a flat surface.
B	Check that the **X-Smart IQ®** Handpiece is supplied with all the components and accessories shown below.
	Neither **X-Smart IQ®** Handpiece nor its accessories are supplied disinfected or sterilized.
	The **X-Smart IQ®** Handpiece, **X-Smart IQ®** Handpiece Support and **X-Smart IQ®** Handpiece Case are available in **X-Smart IQ®** kit or you can buy them from your dealer or Dentsply Sirona Endodontics customer service.

List of components	
X-Smart IQ® Handpiece	
X-Smart IQ® Handpiece Support	
X-Smart IQ® Handpiece Case	
X-Smart IQ® Contra-angle	
X-Smart IQ® Handpiece Sleeve	
X-Smart IQ® Spray Nozzle (used for lubrication)	
AC Adapter and plugs (*EU, *UK, US, *ANZ and universal adapter)	
Getting Started Guide / DFU	-

*These components are not available in all kits

Components not included

The following components are not included in the kit:



iPad® with iOS.

6.4 System Setup

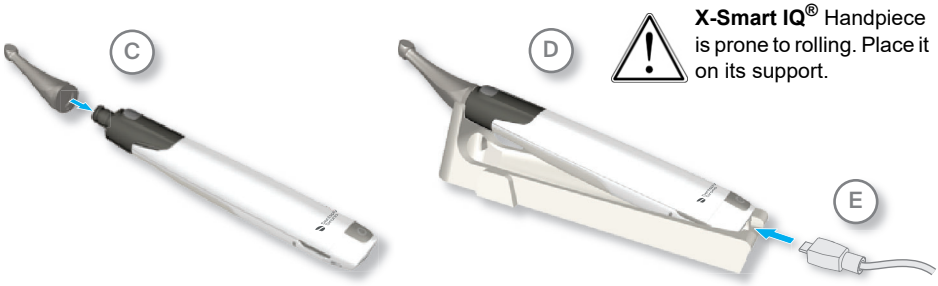
6.4.1 First use of X-Smart IQ® Handpiece

The use of **Endo IQ®** App is required to set up the default settings of **X-Smart IQ®** Handpiece.

*Refer to **Endo IQ®** App User Manual - **3 Warnings** to verify any special care to exercise before starting to use **Endo IQ®** App.*

*For more detailed setting-up instructions, refer to **Endo IQ®** App User Manual - **6 Step by Step Instructions**.*

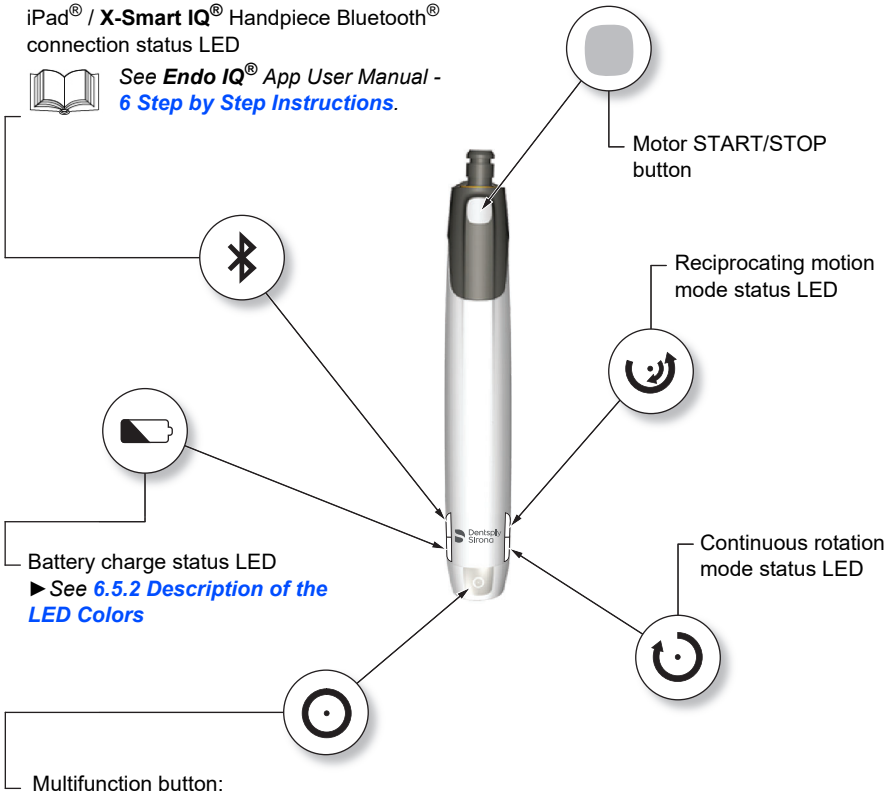
N°	Action
A	Activate the Wifi and Bluetooth® of the iPad® and set up the volume.
B	Install and update **Endo IQ®** App.
	Ensure the motor is not running before connecting or disconnecting the **X-Smart IQ®** Contra-angle.
C	Insert the **X-Smart IQ®** Contra-angle on **X-Smart IQ®** Handpiece.
D	Separate **X-Smart IQ®** Handpiece Case from **X-Smart IQ®** Handpiece Support. Place **X-Smart IQ®** Handpiece on its support.
E	Connect **X-Smart IQ®** Handpiece to the AC adapter before its first use.
	The battery has been electronically disconnected for transport. Charge the battery completely prior to first use. The **X-Smart IQ®** Handpiece will then be ready for operation.



N°	Action
F	Connect **X-Smart IQ®** Handpiece to **Endo IQ®** App. The application will automatically check the **X-Smart IQ®** Handpiece firmware and suggest a firmware update if needed.
G	Choose and activate **X-Smart IQ®** Handpiece motor settings.
	When the initial settings are fixed **X-Smart IQ®** Handpiece can also work in unconnected mode without **Endo IQ®** App. See **6.5.5 Unconnected mode**.

6.5 Description of X-Smart IQ® Handpiece

6.5.1 General Overview



- Connects **X-Smart IQ®** Handpiece to **Endo IQ®** App via Bluetooth®.

  *See **Endo IQ®** App User Manual - **6 Step by Step Instructions**.*

- Activates **X-Smart IQ®** Handpiece.

  X-Smart IQ® Handpiece does not turn off, it automatically switches to Stand-by mode.

  ► *See **6.5.8 Stand-by Mode**.*
- Advance to the next endodontic file during a treatment.
- Go back to the previous file during a treatment.
- To reset **X-Smart IQ®** Handpiece press for 10 seconds.
- To reset **X-Smart IQ®** Handpiece to factory settings press for 20 seconds.

6.5.2 Description of the LED Colors

Button/ LED	State	Description
		**X-Smart IQ®** Handpiece ready.
		**X-Smart IQ®** Handpiece in energy-saving mode.
		**X-Smart IQ®** Handpiece rotating.
		**X-Smart IQ®** Handpiece ready for calibration.
		X-Smart IQ® Handpiece turning in reverse direction / **X-Smart IQ®** Handpiece locked.
		Error detected. See **10 Troubleshooting** for errors concerning the **X-Smart IQ®** Handpiece. *See **Endo IQ®** App User Manual - **10 Troubleshooting** for errors regarding the application connection.*
		Reciprocating motion mode active.
		Continuous rotation mode active.

Button/ LED	State	Description
		**X-Smart IQ®** Handpiece completely charged / Enough battery available to complete the treatment.
		**X-Smart IQ®** Handpiece charging.
		Low battery level. Connect **X-Smart IQ®** Handpiece to the AC-adapter. See **6.7.1 Battery charge and storage**.
		Very low battery level. Do not use on patient until charged. 3 short beeps are emitted by the **X-Smart IQ®** Handpiece. Immediately connect **X-Smart IQ®** Handpiece to the AC-adapter. See **6.7.1 Battery charge and storage**.
		**X-Smart IQ®** Handpiece in unconnected mode. See **6.5.5 Unconnected mode**. Use **Endo IQ®** App for initial set-up.

6.5.2.1 X-Smart IQ® Handpiece connected with Endo IQ® App

*See also **Endo IQ**® App User Manual - **6 Step by Step Instructions** and **10 Troubleshooting**.*

Button/ LED	State	Description
		Bluetooth® ON, **X-Smart IQ**® Handpiece is connecting to **Endo IQ**® App.
		When the Bluetooth® LED is flashing blue during the connection with the iPad®, **X-Smart IQ**® Handpiece is locked (Motor START / STOP button LED is yellow).
		**X-Smart IQ**® Handpiece connected to **Endo IQ**® App.
		**X-Smart IQ**® Handpiece has lost connection with **Endo IQ**® App.

6.5.3 Description of the Sounds

Mode	Description
Device running in continuous rotation	Intermittent sound when: • The device is rotating in reverse direction. • The torque measured is about 75% over the defined torque.
Device running in reciprocating motion	Intermittent sound when: • The endodontic instrument is subject to increased friction. • The device is rotating in continuous forward rotation.
Battery charge level	Three short beeps when the battery charge level is critically low.
Motor START/STOP button	A short beep when pressing the button.
Multifunction button	A short beep when pressing the button.

6.5.4 X-Smart IQ® Handpiece connected with Propex IQ® Apex Locator

X-Smart IQ® Handpiece can work in combined mode with **Propex IQ®** Apex Locator.

*See **Propex IQ®** Apex Locator Directions for Use - **6 Step by Step Instructions**.*

Ensure that you have the latest version of **X-Smart IQ®** Handpiece and **Propex IQ®** Apex Locator firmware to work in combined mode.

*See **Endo IQ®** App User Manual - **6 Step by Step Instructions**.*

6.5.5 Unconnected mode

X-Smart IQ® Handpiece can be used without connection to the iPad® or **Endo IQ®** App. This mode is called unconnected mode. Initial set-up requires the connection of **X-Smart IQ®** Handpiece to the iPad® and **Endo IQ®** App. Once the **X-Smart IQ®** Handpiece is set-up with **Endo IQ®** App, the user can specify the unconnected motor settings (i.e. RPM and Torque). See **6.4.1 First use of X-Smart IQ® Handpiece**. This default setting defines the parameters used in unconnected mode until the next time the handpiece is connected to **Endo IQ®** App.

See **6.5.2 Description of the LED Colors** for **X-Smart IQ®** Handpiece LED status in unconnected mode.

Check the current settings of the unconnected mode before using **X-Smart IQ®** Handpiece.

The user will be unable to change settings without connecting to the **Endo IQ®** App.

The user will be unable to perform the **X-Smart IQ®** Contra-angle calibration without connecting to the **Endo IQ®** App.

6.5.6 Torque Reverse Functionality

The Torque Reverse function allows the **X-Smart IQ®** Handpiece to automatically reverse rotation direction when the applied torque is higher than the maximum defined torque. The Torque Reverse function can only be enabled or disabled when **X-Smart IQ®** Handpiece is connected with **Endo IQ®** App.

*See **Endo IQ®** App User Manual - **6 Step by Step Instructions**.*

Mode	Explanation – Continuous Rotation	Explanation – Reciprocating Rotation
Torque Reverse OFF	If the applied torque on **X-Smart IQ®** Handpiece is higher than the maximum defined torque, **X-Smart IQ®** Handpiece stops. The user must press the Motor START/STOP button to restart the motor.	
Torque Reverse ON	If the applied torque on **X-Smart IQ®** Handpiece is higher than the maximum defined torque, **X-Smart IQ®** Handpiece automatically rotates in reverse direction until the applied torque is lower than a pre-defined threshold.	If the applied torque on **X-Smart IQ®** Handpiece is higher than the maximum defined torque, **X-Smart IQ®** Handpiece automatically rotates in reverse direction until the Motor START/STOP button is pressed.

6.5.7 Apical Reverse Functionality

Apical Reverse function allows the **X-Smart IQ®** Handpiece to automatically rotate in the opposite direction, when the relevant position for working length determination is reached.

Apical Reverse function is not activated by default in the **X-Smart IQ®** Handpiece. The function is only available when the **X-Smart IQ®** Handpiece is connected to **Endo IQ®** App and only works in combined mode with **Propex IQ®** Apex Locator.
Activation or deactivation of Apical Reverse function is described in detail in the **Endo IQ®** App User Manual.

*See **Endo IQ®** App User Manual - **6 Step by Step Instructions**.*

6.5.8 Stand-by Mode

X-Smart IQ® Handpiece enters stand-by mode when it is not used for a certain period of time.

Mode	LED description	Endo IQ® App display (if applicable)	Wake-up action
Device active	All LEDs are active.	Bluetooth® ON, device visible on status bar.	None. (**X-Smart IQ®** Handpiece ready for use).
Stand-by mode 1 *(inactive for 5 min)*	**X-Smart IQ®** Handpiece START/ STOP button flashing blue every 3 s. All other LEDs are OFF.	Bluetooth® ON, device visible on status bar.	Pick-up **X-Smart IQ®** Handpiece.
Stand-by mode 2 *(inactive for 35 min)*	All LEDs OFF.	Bluetooth® OFF, device not visible on status bar.	Press the multifunction button.

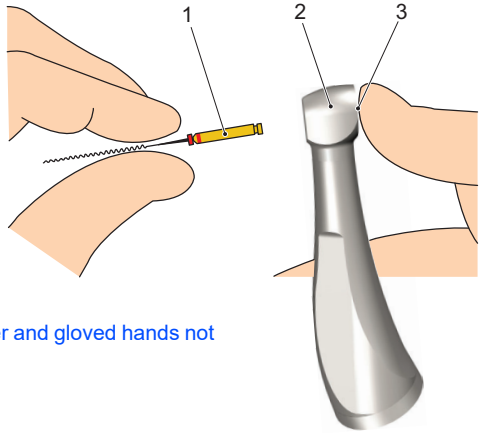
6.6 Endodontic file insertion and removal

6.6.1 Endodontic file insertion

N°	Action
A	Insert the file (**1**) into the chuck (**2**) until it stops.
B	Turn the file (**1**) gently until it engages with the latch mechanism. Push inwards to click.
C	Pull on the file (**1**) gently to make sure it is locked.

6.6.2 Endodontic file removal

N°	Action
A	Press the pushbutton (**3**) and pull out the file (**1**).



Custom barrier and gloved hands not shown.

6.7 Battery Care

Follow the charging instructions in section **6.7.1 Battery charge and storage** and read the warnings in the battery section in section **3 Warnings**.

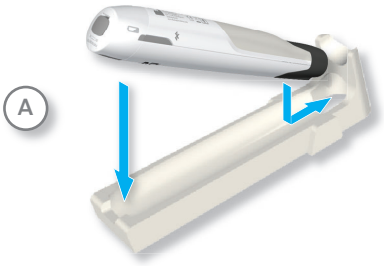
Charge **X-Smart IQ®** Handpiece fully before using it for the first time (about 6 hours) to optimize battery life.

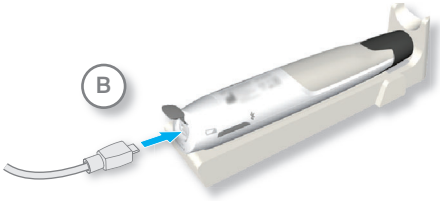
The following notes will help you ensure that the battery provides a long service life:

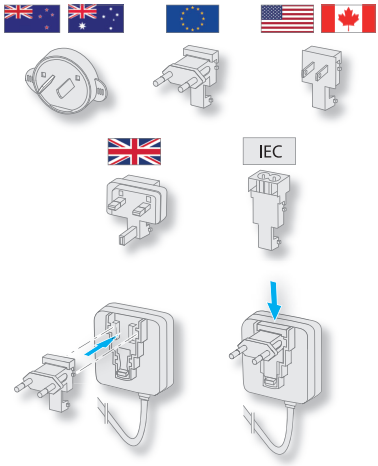
- If the battery LED on **X-Smart IQ®** Handpiece lights up red, charge the battery. You can continue treatment while it is charging.
- Continuous operation with the charger connected shortens the lifetime of the battery. It is recommended to work without the charging cable connected.
- Charge the battery no more than once a day.
- Charge the battery as soon as the battery LED turns red, at the latest when the LED starts flashing red.
- Always fully charge the battery, i.e. until the battery LED turns green.
- Charging the battery can take up to six hours, if it is completely empty.
- Autonomy: Two days with 8 treatments per day or 16 total treatments.

6.7.1 Battery charge and storage

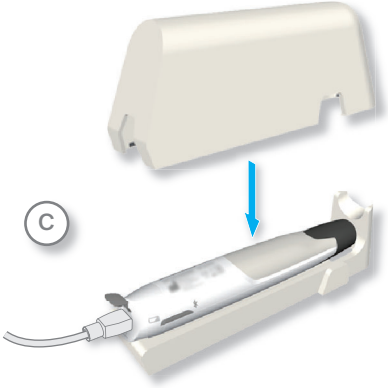
N°	Action
A	When storing **X-Smart IQ®** Handpiece inside its support, the motor shall be placed with the On/Off button facing down.
B	Plug-in the AC adapter.
C	Place **X-Smart IQ®** Handpiece Case over **X-Smart IQ®** Handpiece and **X-Smart IQ®** Handpiece Support.







Charging time: maximum 6 hours



7 CLEANING, DISINFECTION AND STERILIZATION

7.1 Foreword

Regular maintenance of the **X-Smart IQ®** Handpiece is essential to ensure that treatments are completely hygienic and that the device's service life is maximized.

The **X-Smart IQ®** Handpiece, the **X-Smart IQ®** Handpiece Support and **X-Smart IQ®** Handpiece Case and the **X-Smart IQ®** Contra-angle are not disinfected or sterilized. The user must perform the necessary reprocessing steps prior to the first use.

The user is responsible for the sterility of accessories. Always ensure that only validated methods of cleaning, disinfection and sterilization are used; that regular maintenance and inspections are performed on the equipment used (disinfection, sterilizer); that the validated parameters are maintained in every sterilization cycle.

Comply with your national guidelines, standards and requirements for cleaning, disinfection and sterilization.

Refer to section **3 Warnings** to reference any special care needed before using the device.

7.2 Single Use of X-Smart IQ® Handpiece Sleeves

The use of the Custom Polyethylene Barrier over **X-Smart IQ®** Handpiece is mandatory. The barrier is designed for single use and must be disposed of after use.

The **X-Smart IQ®** Handpiece Sleeve does not replace cleaning and disinfection of dental instruments. Please clean and disinfect dental instruments after each treatment as described by the device manufacturer.

Please refer to the instructions for use on the **X-Smart IQ®** Handpiece sleeve box and to this DFU Section **3 Warnings** (important information contained there).

7.3 Cleaning and Disinfection of Components

The components of the kit (listed in table below) must be cleaned and wiped-down with a disinfection wipe before and after each treatment. They are not approved for machine-based cleaning (i.e. thermal disinfection, washer disinfectors) or sterilization

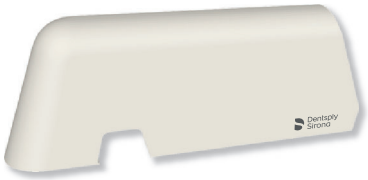
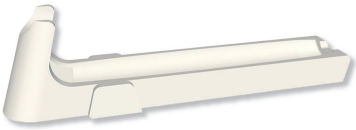
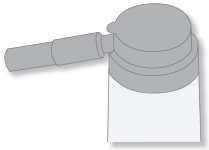
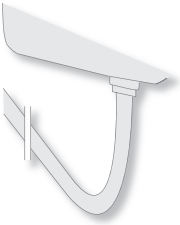
Please refer to the manufacturer's information on use of the disinfectant and to Section **3 Warnings**.

- Do not place the **X-Smart IQ®** Handpiece in an autoclave unit or washer-disinfector.
- Wear protective clothing during all cleaning, disinfection and sterilization processes.
- Do not apply fast sterilization or sterilization procedures with non-packaged accessories. In addition, do not use hot-air sterilization, radiation sterilization or sterilization with formaldehyde, ethylene oxide or plasma.
- Never place the components of the kit (listed in table below) in a washer-disinfector, autoclave or ultrasonic bath.
- If you use a disinfecting spray, never spray the devices and accessories directly. Instead, spray a paper towel or use a pre-moistened disinfectant towelette (wipe).
- Only use surface disinfectants that are certified by officially recognized institutes, and are chlorine-free and aldehyde-free.
- In addition to using the **X-Smart IQ®** Handpiece Sleeve, clean and disinfect the **X-Smart IQ®** Handpiece regularly. When subjecting **X-Smart IQ®** Handpiece to wipe-down disinfection ensure that the charging cable is not connected and that the charging port is closed.
- Do not use CaviCide1™ or CaviWipes1™ on any items shown or listed in table below.

*See **Endo IQ®** App User Manual - **6 Step by Step Instructions**.*

For wipe-down disinfection of components proceed as follows:

N°	Action
A	After any pre-cleaning, lightly soak a paper tissue or soft cloth in a mild, aldehyde-free disinfection and cleaning solution (bactericidal and fungicidal) and use it to clean / disinfect all components. Dentsply Sirona recommends the use of Dentsply VoloWipes™.
B	Thoroughly disinfect surfaces with a lightly soaked wipe (min. 30 seconds), making sure the entire surface is wet. Allow contact time > 30 minutes. If large surfaces have to be treated, use more than one wipe where necessary.

Name	Image	VoloWipes™	No spray
X-Smart IQ® Handpiece			
X-Smart IQ® Handpiece Case			
X-Smart IQ® Handpiece Support			
X-Smart IQ® Spray Nozzle			
Charging cable			

7.4 Lubrication of the X-Smart IQ® Contra-angle

It is essential to lubricate the **X-Smart IQ®** Contra-angle at least once a day, or after every internal cleaning procedure, before every sterilization or after 30 minutes of use. It is recommended to use W&H Service Oil F1 MD-400 Oil Spray Can, 400 ml.

- When lubricating the **X-Smart IQ®** Contra-angle, ensure that no oil contaminates the **X-Smart IQ®** Handpiece. This could damage it and negatively impact safety during operation.
- Do not place the **X-Smart IQ®** Contra-angle in a disinfectant solution or in an ultrasonic bath.
- Wear protective gloves during preparation and transportation of the **X-Smart IQ®** Contra-angle.
- Use only cleaning agents that do not have protein-binding effect.

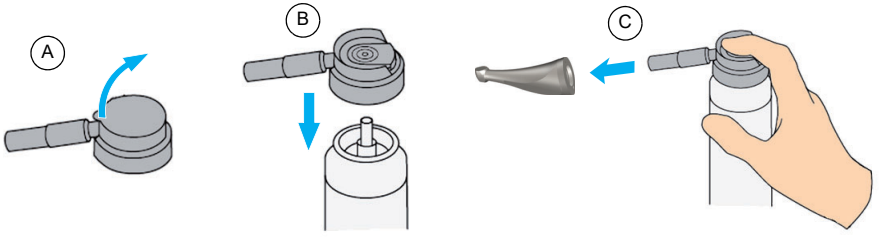
Always calibrate the **X-Smart IQ®** Handpiece after the **X-Smart IQ®** Contra-angle has been sterilized or exchanged. The calibration function is available in the **Endo IQ®** App.

Lubricate the **X-Smart IQ®** Contra-angle immediately after thermal disinfection.
Use the included **X-Smart IQ®** Spray Nozzle to lubricate the **X-Smart IQ®** Contra-angle.

Dentsply Sirona recommends reprocessing the **X-Smart IQ®** Contra-angle using a fully automatic reprocessing device, e.g. the adapter available from Dentsply Sirona.

Please perform the following steps to lubricate the **X-Smart IQ®** Contra-angle:

N°	Action
A	Remove the **X-Smart IQ®** Spray Nozzle cap.
B	Attach the **X-Smart IQ®** Spray Nozzle to the oil can (e.g. W&H Service Oil F1 MD-400).
C	Lubricate the **X-Smart IQ®** contra-angle according to the information in the Instructions for Use of the oil spray can.



7.5 Cleaning, Disinfection and Sterilization of the X-Smart IQ® Contra-angle

The **X-Smart IQ®** Contra-angle must be pre-cleaned, thermally disinfected (if applicable) and sterilized before and after every treatment.

Always start with preparation at the point of use and manual pre-cleaning in accordance with section **7.5.1 Pre-Treatment of the X-Smart IQ® Contra-angle**.

Frequent reprocessing has minimal effects on the service life of **X-Smart IQ®** Contra-angles. The end of the product service life is normally dependent on wear and tear, or damage caused by use.

Please refer to the manufacturer's information regarding equipment, cleaning agents and rinsing agents.

Overview of **X-Smart IQ®** Contra-angle cleaning, disinfection and sterilization

X-Smart IQ® Contra-angle cleaning and disinfection parameters					
Method	**Pre-Clean/ Wipe down**	**Lubricate (for complete instructions, see Section 7.4)**	**(Minimum): Temp / Time**	**Drying Time**	**DFU Section/ Page**
Thermal disinfection (if applicable). Sterilization required following this step	Yes	After	Cleaning at 65°C (149°F) / 5 min. Disinfection at 90°C (194°F) / 5 min	Drying performed automatically during the drying cycle in the washer-disinfector	For complete instructions, see Section 7.5.2
X-Smart IQ® Contra-angle sterilization and drying time with Dynamic Air Removal Prevacuum cycle					
Dynamic air removal (pre-vacuum) sterilization	Yes	Before	Sterilize at 132°C (270°F) / 4 min	Drying time is 30 min	For complete instructions, see Section 7.5.3
Dynamic air removal (steam flush pressure pulse) sterilization	Yes	Before	Sterilize at 132°C (270°F) / 4 min	Drying time is 30 min	For complete instructions, see Section 7.5.3

X-Smart IQ® Contra-angle cleaning and disinfection parameters					
Method	**Pre-Clean/ Wipe down**	**Lubricate (for complete instructions, see Section 7.4)**	**(Minimum): Temp / Time**	**Drying Time**	**DFU Section/ Page**
X-Smart IQ® Contra-angle sterilization and drying time with Gravity-Displacement Steam					
Gravity – Displacement Steam	Yes	Before	Sterilize at 121°C (250°F) / 30 min	Drying time is 30 min	For complete instructions, see Section 7.5.3
Gravity – Displacement Steam (EU Market Only)	Yes	Before	Sterilize at 134°C / 10 min	Drying time is 30 min	For complete instructions, see Section 7.5.3
Gravity – Displacement Steam	Yes	Before	Sterilize at 132°C (270°F) / 15 min	Drying time is 30 min	For complete instructions, see Section 7.5.3

7.5.1 Pre-Treatment of the X-Smart IQ® Contra-angle

- Detach the used endodontic file and separate the **X-Smart IQ®** Contra-angle from the **X-Smart IQ®** Handpiece, prior to any manual pre-treatment.
- No special transport container is required for the **X-Smart IQ®** Contra-angle. Transportation is not subject to any special requirements.
- Rinse the **X-Smart IQ®** Contra-angle under running water in order to remove any coarse soiling if necessary.

Manual pre-cleaning is required for an efficient cleaning procedure, used in conjunction with machine-based reprocessing or sterilization.

7.5.2 Machine-based Reprocessing of the X-Smart IQ® Contra-angle (Thermal-Disinfection)

N°	Operation	Remarks
A	**Automatic cleaning / disinfection** Cleaning at 65°C (149°F) holding time 5 min. Disinfection at 90°C (194°F) holding time 5 min.	*Use washer-disinfector conforming to EN ISO 15883, e.g. Belimed WD, programme: neutral.* *Use an authorized and suitable cleaning solution for initial removal of organic and inorganic soils: (recommended 0.5% (v/v) deconex 24 LIQ, Borer Chemie or similar).* *Use authorized and suitable neutralizing solution: (recommended 0.25% (v/v) deconex 26 plus, Borer Chemie or similar).* *Deionized water (DI) or water that has this degree of purity is recommended for cleaning.*
	Ensure the **X-Smart IQ®** Contra-angle attachment is completely dry after thermal disinfection. Remove any residual liquid with particle-free compressed air.	
	Drying is performed automatically during the drying cycle in the washer-disinfector.	
	Sterilization is required after Machine-based Reprocessing of the **X-Smart IQ®** Contra-angle.	

7.5.3 Sterilization of the X-Smart IQ® Contra-angle (Autoclaving)

For the calibration function refer to ***Endo IQ®*** *App User Manual - **6 Step by Step Instructions**.*

Contra-angles must be checked for damage before they are reused. Damaged products must be replaced.

If you only use **X-Smart IQ®** Handpiece in unconnected mode (without the **Endo IQ®** App), no calibration is required.

7.5.3.1 Approved Sterilization Procedure of the X-Smart IQ® Contra-angle

N°	Operation	Remarks
A	**Packaging** Place the **X-Smart IQ®** Contra-angle in sterile barrier packages compliant with EN 868-5.	*Clean and disinfect before sterilization.* *The **X-Smart IQ®** Contra-angle should also be lubricated before sterilization.* *Make sure to use only dry sterile items.* *Use a sterilization temperature with tolerance in compliance with ISO 17665.*
B	**Sterilization** **Dynamic Air Removal (pre-vacuum) Sterilization** Sterilize at 132°C (270°F) for 4 min. **Dynamic Air Removal (steam pulse pressure pulse) Sterilization** Sterilize at 132°C (270°F) for 4 min. **Gravity-Displacement Steam** Sterilize at 121°C (250°F) for 30 min. **Gravity-Displacement Steam** Sterilize at 134°C for 3 min (EU Market Only). **Gravity-Displacement Steam** Sterilize at 132°C (270°F) for 15 min.	*Comply with your national guidelines, standards and requirements for cleaning, disinfection and sterilization.* *Steam sterilization in accordance with ANSI/ AAMI ST79.*
C	**Drying / Storage** Drying time for all methods is 30 minutes.	*Before resuming operation: wait until the **X-Smart IQ®** Contra- angle has cooled down and is completely dry.* *Store sterile **X-Smart IQ®** Contra-angles in a dry, dust-free place at room temperature.*

8 TECHNICAL CHARACTERISTICS

Specification	Description
Manufacturer	Maillefer Instruments Holding Sàrl Chemin du Verger 3 CH-1338 Ballaigues Switzerland Phone: +41 21 843 92 92 Fax: +41 21 843 92 93 endo@dentsplysirona.com dentsplysirona.com
Model	**X-Smart IQ®** Handpiece
Dimensions (Length x Height x Width)	**X-Smart IQ®** Handpiece: 206 mm x 24.6 mm x 24.8 mm **X-Smart IQ®** Handpiece Case and **X-Smart IQ®** Handpiece Support: 181 mm x 66 mm x 41 mm
Material	**X-Smart IQ®** Handpiece: PBT / PET Stainless steel TPE (thermoplastic elastomer) Silicone **X-Smart IQ®** Handpiece Case and **X-Smart IQ®** Handpiece Support: PC/ABS Somalac VP290
Weight	**X-Smart IQ®** Handpiece: 180 g (0.4 lbs) **X-Smart IQ®** Handpiece Case and **X-Smart IQ®** Handpiece Support: 120 g (0.26 lbs)
X-Smart IQ® Contra-angle	**X-Smart IQ®** Contra-angle compatible with rotary and reciprocating endodontic files, with a 2.35 mm shaft conforming to ISO 1797-1:2011, Type 1

Specification	Description
Power supply	Lithium ion battery: 3.6 V, 2,000 mAh
Charger power supply	100 - 240 VAC
Frequency	50 - 60 Hz
Charger nominal power input	5.5 VA
Torque range	5 mNm – 50 mNm (0.5 Ncm – 5 Ncm) Dependent on motor speed
Speed range of the micromotor shaft	1 200 – 5 100 rpm (in rotary mode) Independent of contra-angle reduction
Type of protection against electrical shock	Class II and internally powered equipment
Applied part	BF (contra-angle)
Safety level in the presence of flammable anesthetic gas mixtures or oxygen	Not suitable for use in the presence of flammable anesthetic gas mixtures or oxygen
Mode of operation	Non Continuous Operation Duty Cycle: ON (Maximum activation time): 3 mins; OFF (minimum deactivation time): 1 min
Ambient conditions	• Use: in enclosed spaces • Ambient temperature: 15°C - 35°C (59°F - 95°F) • Relative humidity: < 80%; non-condensing at 0°C (32°F) • Operating altitude: < 2 000 m (approximately 6561 ft) above sea level • Maximum housing temperature according to IEC 60601-1:2006
Medical device class	Class IIa, Rule 9, according to MDD 93/42/EEC (Annex IX)
Conditions for transport and storage	• Ambient temperature: -20°C - +50°C (-4°F - 122°F) • Relative humidity: 20% - 80%, non-condensing at > 40°C (104°F) • Atmospheric pressure: 50 kPa – 106 kPa

Specification	Description
Bluetooth®	• Bluetooth 4.0 low energy • Device contains transmitter with: - FCC ID: RFRMSR - IC-ID: 4957A-MSR • Working distance: 25 m • Output Power: 6 mW • Frequency Range: 2400.0 - 2483.5 MHz
iPad® requirements	See webpage or “About Box” in the app for detailed iPad/OS compatibility information.
Endo IQ® App Operating System	
EMC Tables	See **Appendix A: Electromagnetic Emissions and Immunity**
Expected Service Life	Motor: 3 years Contra-angle: 3 years
Essential Performance	This equipment does not have Essential Performance (Ref. IEC 80601-2-60)

9 X-SMART IQ® HANDPIECE ERROR CODES

If a failure occurs on **X-Smart IQ®** Handpiece, the nature of the failure is given by a combination of colors as described in the following table.

State	Failure	Solution
	Total system failure	*Re-initialize **X-Smart IQ®** Handpiece with a Factory Reset (see **6.5.1 General Overview**).*
 OFF	Battery empty	*Charge the battery (see **6.7.1 Battery charge and storage**).*

State	Failure	Solution
	Motor overheating	*Wait for a few minutes and press the multifunction button to reactivate **X-Smart IQ®** Handpiece.*
	Motor hardware failure	*Reset the device by holding the multifunction button for 10 seconds (see **6.5.1 General Overview**).*
	Battery failure	*Return the **X-Smart IQ®** Handpiece to your service center.*
	General hardware failure	*Reset the device by holding the multifunction button for 10 seconds (see **6.5.1 General Overview**).*
	**X-Smart IQ®** Handpiece START/STOP button sensor is not working properly	*Reset the device by holding the multifunction button for 10 seconds (see **6.5.1 General Overview**).*
	Bluetooth radio module failure	*Reset the device by holding the multifunction button for 10 seconds (see **6.5.1 General Overview**).*
	Calibration failed	*Lubricate the **X-Smart IQ®** Contra-angle (see **7.5.3 Sterilization of the X-Smart IQ® Contra-angle (Autoclaving)**) and perform the calibration again.* *If the error persists, try to replace the **X-Smart IQ®** Contra-angle and perform the calibration again.*

State	Failure	Solution
	General firmware failure	*Reset the device by holding the multifunction button for 10 seconds (see **6.5.1 General Overview**).*
	Wireless connection loss (unintended) when motor was unlocked	*Reconnect your **X-Smart IQ**® Handpiece.*
	Wireless connection loss (unintended) when motor was locked - reconnect timeout	*Reconnect your **X-Smart IQ**® Handpiece.*

10 TROUBLESHOOTING

If the device is not operating properly, read the following checklist. If you are unable to solve the problem by referring to the checklist, contact your customer service.

Also refer to any error codes that may be indicated on the device, as described in section **9 X-Smart IQ® Handpiece Error Codes**.

*Refer to **Endo IQ**® App User Manual - **10 Troubleshooting** for errors related to the **X-Smart IQ**® Handpiece connection with **Endo IQ**® App.*

Problem	Cause / Solution
Running **X-Smart IQ**® Handpiece cannot be stopped during preparation.	The ON/OFF button is blocked or faulty. *Briefly press the multifunction button once to stop the **X-Smart IQ**® Handpiece. Start and stop **X-Smart IQ**® Handpiece again. If the error has not been remedied, contact your service center.*

Problem	Cause / Solution
X-Smart IQ® Handpiece cannot be switched on.	The battery is completely empty (all LEDs off). *Connect **X-Smart IQ®** Handpiece to charger (see **6.7.1 Battery charge and storage**).*
	The **X-Smart IQ®** Handpiece no longer responds (the LEDs are lit but **X-Smart IQ®** Handpiece does not respond when the button is pressed). *Perform a reset (see **6.5.1 General Overview**).*
	The multifunction button is faulty. Contact your service center.
The **X-Smart IQ®** Contra-angle cannot be calibrated.	The calibration procedure may have been interrupted by increased resistance in the **X-Smart IQ®** Contra-angle. *1. If calibration has been interrupted, calibrate **X-Smart IQ®** Handpiece again to rule out the possibility of a motor fault.* *2. Clean and lubricate the **X-Smart IQ®** Contra-angle (see **7.5 Cleaning, Disinfection and Sterilization of the X-Smart IQ® Contra-angle**). Start the calibration procedure again.*
X-Smart IQ® Handpiece is getting hot.	Overheating. *The device switches off automatically if it overheats. Allow the device to cool down and start again **X-Smart IQ®** Handpiece.*
A reciprocating endodontic instrument has become jammed in the root canal.	Treatment was not performed properly. *Remove the reciprocating endodontic instrument with pliers by rotating clockwise carefully.*
A rotary endodontic instrument has become jammed in the root canal.	Treatment was not performed properly. *Select reverse rotation, start **X-Smart IQ®** Handpiece and rotate the endodontic instrument out of the root canal carefully.*
All LEDs are OFF and motor will not switch ON when pressing the multi-function button.	Battery was electronically disconnected. **X-Smart IQ®** Handpiece motor was blocked. *Plug-in the power cable.*

11 WARRANTY

Dentsply Sirona certifies that the device has been properly designed, that the highest quality materials have been used, that all the necessary tests have been performed and that the device complies with the relevant laws and regulations.

Full performance capability of **X-Smart IQ®** Handpiece is covered by a 24-month warranty and that of the contra-angle is covered by a 24-month warranty as well that commences on the date of delivery to the customer (as indicated on the delivery documents bearing the serial number of the product, issued by the seller upon sale).

Component	Warranty period
X-Smart IQ® Handpiece	24 months
X-Smart IQ® Handpiece Support	12 months
X-Smart IQ® Handpiece Case	12 months
X-Smart IQ® Charger	12 months
X-Smart IQ® Contra-angle	24 months

Only within the term of the warranty is the customer entitled to warranty services and only on condition that he or she informs Dentsply Sirona of the defect in writing within two months after the date the defect was discovered.

In the event of a substantiated claim, the repair will be performed as soon as possible by the Technical Equipment Service of Dentsply Sirona or a service partner authorized by Dentsply Sirona.

This warranty only covers the exchange or repair of individual components or parts that are affected by manufacturing defects. The costs incurred by the dental dealer's technical personnel for visiting the customer and the customer's cost of packaging will not be reimbursed by Dentsply Sirona. The customer is not entitled to file claims with Dentsply Sirona that go beyond repair, e.g. indemnity claims. This warranty does not cover any compensation for direct or indirect personal injury or damage to property of whatever nature. The customer is not entitled to demand compensation for device outage times.

The warranty does not cover losses where Dentsply Sirona produces evidence that they have been caused by negligence on the part of the user with regard to normal maintenance (as indicated in the DFU), especially when subjecting the battery to charging, discharging and maintenance in accordance with the DFU and with regard to careful and regular maintenance of the contra-angle.

The warranty explicitly excludes defects that:

- have been caused by damage in transit to Dentsply Sirona / to a service partner authorized by Dentsply Sirona for the purpose of repair;
- have been caused by atmospheric events such as lightning strike, fire and moisture. This warranty is automatically rendered void if the product has been improperly repaired, modified or otherwise tampered with by the user or unauthorized third parties.

The warranty is only valid if the device sent in for repair is accompanied by the invoice confirming the date of delivery of the product.

Legal claims, resulting from product-liability law for example, and claims filed with the person from whom the customer purchased the product, especially ones filed with the dental dealer, shall remain unaffected.

11.1 Exclusion of Liability

In the following cases the manufacturer declines all liability:

- Use of **X-Smart IQ®** Handpiece for purposes and applications that differ from the specific requirements made in this DFU.
- Cleaning, disinfection and sterilization methods contrary to the directions in this DFU.
- Contra-angle maintenance contrary to the directions in this DFU.
- Work or repairs performed by unauthorized persons.
- Damage caused to or by the iPad®.
- Rights under the warranty or statutory guarantee are rendered void if the device is opened without permission.
- Electrical installations in the room must meet the provisions of IEC 60364-7-710 ("Installation of electrical equipment in rooms used for medical purposes") and the regulations applicable in your country.

If you have any questions, contact your dealer or Dentsply Sirona.

12 DISPOSAL OF THE PRODUCT

Comply with your national and regional regulations, guidelines and requirements for the disposal of end-of-life electrical equipment and batteries.

Make sure the product or its battery are not mixed with other types of waste when they are being disposed of.

Prior to disassembly and disposal ensure that the device is not contaminated. Prior to total or partial disposal of the device (parts), the device or relevant part must have been completely reprocessed (consult Section **7 Cleaning, Disinfection and Sterilization**).

13 IDENTIFICATION OF SYMBOLS

13.1 Normative Symbols

Symbol	Identification
	Serial number
	Lot number
	Catalogue number
	Refer to Instruction Manual / Booklet
	Consult instructions for use
	Electronic Instructions for Use. It means that relevant information for use of the product is available in electronic form (dentsplysirona.com)
	Date of manufacture
	Manufacturer
	Class II equipment
	Type BF applied part
	Recycling: **PLEASE DO NOT THROW AWAY!** This product and all its components must absolutely be recycled through your distributor
	Direct current (connection for power supply)
	Sterilizable in a steam sterilizer (autoclave) at temperature specified
	Opened packages are not replaced

Symbol	Identification
	Alternating current
	Temperature limit
	Humidity limitation
	Atmospheric pressure limitation
	Keep dry
	Fragile; handle with care
	Accessory
	Use by date
	Do not steam sterilize
	Do not re-use
	Caution
	Plastic
 2797	CE Mark

Appendix A: Electromagnetic Emissions and Immunity

Compliant Cables and Accessories



The use of accessories or components other than specified by the manufacturer may result in increased emissions or decreased immunity of this product.

Description	Part Number	Type	Length
AC Adapter	A105300000000	**X-Smart IQ®** Handpiece Universal Charger	2050 mm

Instructions for Maintaining BASIC Safety for the Expected Service Life

Do not open or alter the device or its components and accessories to ensure safety and performance. Store and transport the device in the conditions indicated in the labeling and this DFU. The environmental conditions should correspond to the conditions listed in section **Compliance with Emission and Immunity standard**.

Certain environmental conditions could affect the life of critical components of the product.

See also Section **3 Warnings**.

Compliance with Emission and Immunity standard

This section provides guidance on compliance to Edition 3 (2007) and 4 (2014) of standard IEC 60601-1-2. Please, refer to the relevant subsection according to the applicable regulation in your country or territory.

Compliance to IEC 60601-1-2:2007

Guidance and manufacturer's declaration - electromagnetic emissions		
X-Smart IQ® Handpiece is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The user should ensure that it is used in such an environment.		
Emission test	Compliance	Electromagnetic environment - guidance
RF Emissions CISPR 11	Group 1	**X-Smart IQ®** Handpiece generates and uses conductively coupled radio-frequency energy only for its internal function. Therefore, its RF emissions are very low and are not likely to cause any interference in nearby electronic equipment.
RF Emissions CISPR 11	Class B	**X-Smart IQ®** Handpiece is suitable for use in establishments directly connected to low voltage power supply network which supplies buildings used for domestic purposes.
Harmonic Emissions IEC 61000-3-2	Not applicable	-
Voltage fluctuations / flicker emissions IEC 61000-3-3	Not applicable	-

Guidance and manufacturer's declaration - electromagnetic immunity			
X-Smart IQ® Handpiece is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The user should ensure that it is used in such an environment.			
Immunity test	IEC 60601 test level	Compliance level	Electromagnetic environment guidance
Electrostatic discharge (ESD) IEC 61000-4-2	± 6 kV contact ± 8 kV air	± 8 kV contact ± 15 kV air	Floors should be wood, concrete or ceramic tile. If floors are covered with synthetic material, the relative humidity should be at least 30%.
Electrostatic transient / burst IEC 61000-4-4	± 1 kV line(s) to line(s) mode ± 2 kV line(s) to earth	± 2 kV for power supply lines ± 1 kV for input / output lines	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.

Surge IEC 61000-4-5	± 1 kV differential mode ± 2 kV common mode	± 1 kV differential mode ± 2 kV common mode	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Voltage dips, short interruptions and voltage variations on power supply input lines IEC 61000-4-11	< 5% U_T (> 95% dip in U_T) for 0.5 cycle < 40% U_T (60% dip in U_T) for 5 cycles 70% U_T (30% dip in U_T) for 25 cycles < 5% U_T (> 95% dip in U_T) for 5 s	0% U_T (> 95% dip in U_T) for 0.5 cycle (at 0, 45, 90, 135, 180, 225 and 315° phase angle) 0% U_T (> 95% dip in U_T) for 1 cycle (at 0 phase angle) 70% U_T (30% dip in U_T) for 25/30 cycles (at 0 phase angle) 0% U_T (> 95% dip in U_T) for 250/300 cycles (at 0 phase angle)	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment. If the user of **X-Smart IQ®** Handpiece requires continued operation during power mains interruptions, it is recommended that **X-Smart IQ®** Handpiece be powered from an uninterruptible power supply or a battery.
Power frequency (50 / 60 Hz) magnetic field IEC 61000-4-8	3 A/m	30 A/m	Power frequency magnetic fields should be at levels characteristic of a location in a typical commercial or hospital environment.
NOTE: U_T is the a.c. mains voltage prior to application of the test level.			

Guidance and manufacturer's declaration electromagnetic immunity			
X-Smart IQ® Handpiece is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The user should assure that it is used in such an environment.			
Immunity test	IEC 60601 test level	Compliance level	Electromagnetic environment guidance
Conducted RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz - 80 MHz outside ISM and amateur radio bands	10 Vrms	Portable and mobile RF communications equipment should be used at a minimal distance from any part of **X-Smart IQ®** Handpiece, including cables. The recommended separation distance can be calculated from the equation applicable to the frequency of the transmitter. $d = 0.35 \times \sqrt{P}$
	10 Vrms 150 kHz - 80 MHz in ISM and amateur radio bands	10 Vrms	$d = 0.35 \times \sqrt{P}$
Radiated RF IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz to 2.5 GHz	10 V/m	$d = 0.35 \times \sqrt{P}$ 80 MHz to 800 MHz $d = 0.7 \times \sqrt{P}$ 800 MHz to 2.7 GHz Where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer and *d* is the recommended separation distance in meters (m). [b] Field strengths from fixed RF transmitters, as determined by an electromagnetic site survey, [a] should be less than the compliance level in each frequency range. [b] Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol: 

NOTE 1: At 80 MHz and 800 MHz, the higher frequency range applies.
NOTE 2: These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.

a
Field strengths from fixed transmitters, such as base stations for radio (cellular / cordless) telephones and land mobiles radios, amateur radio, AM and FM radio broadcast and TV broadcast cannot be predicted theoretically with accuracy. To assess the electromagnetic environment due to fixed RF transmitters, an electromagnetic site survey should be considered. If the measured field strength in the location in which **X-Smart IQ®** Handpiece is used exceeds the applicable RF compliance level above, **X-Smart IQ®** Handpiece should be observed to verity normal operation. If abnormal performance is observed, additional measures may be necessary, such as reorienting or relocating **X-Smart IQ®** Handpiece or the **ME EQUIPMENT** in its vicinity.

b
Over the frequency range 150 kHz to 80 MHz, field strengths should be less than 10 V/m.

Recommended separation distances between portable and mobile RF communications equipment and **X-Smart IQ®** Handpiece

X-Smart IQ® Handpiece is intended for use in an electromagnetic environment in which radiated RF disturbances are controlled. The user can help prevent electromagnetic interference by maintaining a minimum distance between portable and mobile RF communications equipment (transmitters) and **X-Smart IQ®** Handpiece as recommended below, according to the maximum output power of the communications equipment.

Rated maximum output power of transmitter (W)	Separation distance according to frequency of transmitter (m)		
	150 kHz to 80 MHz $d = 0.35 \times \sqrt{P}$	80 MHz to 800 MHz $d = 0.35 \times \sqrt{P}$	800 MHz to 2.7 GHz $d = 0.7 \times \sqrt{P}$
0.01	0.04	0.04	0.07
0.1	0.13	0.11	0.22
1	0.4	0.35	0.7
10	1.3	1.1	2.2
100	4.0	3.5	7.0

For transmitters rated at a maximum output power not listed above, the recommended separation distance d in meters (m) can be estimated using the equation applicable to the frequency of the transmitter, where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer.

NOTE 1: At 80 MHz and 800 MHz, the separation distance for the higher frequency range applies.
NOTE 2: These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.

Compliance with IEC 60601-1-2:2014



Use of **X-Smart IQ®** Handpiece adjacent to, or stacked with other equipment should be avoided because it could result in improper operation. If such use is necessary, **X-Smart IQ®** Handpiece and the other equipment should be observed to verify that they are operating normally.



X-Smart IQ® Handpiece is a portable RF communication equipment which includes peripherals such as antenna cables and external antennas and it should be used at a minimal distance of 30 cm (12 inches) from any part of the **X-Smart IQ®** Handpiece. These include cables specified by the manufacturer. Failure to observe this may result in the degradation of the performance of **X-Smart IQ®** Handpiece.



This equipment does not have Essential Performance (Ref. IEC 80601-2-60).

Guidance and manufacturer's declaration - electromagnetic emissions		
X-Smart IQ® Handpiece is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The user should ensure that it is used in such an environment.		
Emission test	Compliance	Electromagnetic environment - guidance
RF Emissions CISPR 11	Group 1	**X-Smart IQ®** Handpiece generates and uses conductively coupled radio-frequency energy only for its internal function. Therefore, its RF emissions are very low and are not likely to cause any interference in nearby electronic equipment.
RF Emissions CISPR 11	Class B	**X-Smart IQ®** Handpiece is suitable for use in establishments directly connected to low voltage power supply network which supplies buildings used for domestic purposes. Professional healthcare facility environment.
Harmonic Emissions IEC 61000-3-2	Not applicable	-
Voltage fluctuations / flicker emissions IEC 61000-3-3	Not applicable	-

ENCLOSURE PORT

Phenomenon	Basic EMC standard or test method	Immunity test levels	
		Professional healthcare facility environment	Test results
Electrostatic Discharge	IEC 61000-4-2	± 8 kV contact ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV air	Pass
Radiated RF EM fields [a)]	IEC 61000-4-3	3 V/m [F)] 80 MHz – 2.7 GHz [B)] 80% AM at 1 KHz [C)]	Pass
Proximity fields from RF wireless communications equipment	IEC 61000-4-3	See 8.10. of reference standard IEC 61000-4-3	Pass
RATED power frequency magnetic fields [d) e)]	IEC 61000-4-8	30 A/m[G)] 50 Hz or 60 Hz	Pass

[a)] The interface between the PATIENT physiological signal simulation, if used, and the **ME EQUIPMENT** or **ME SYSTEM** shall be located within 0.1 m of the vertical plane of the uniform field area in one orientation of the **ME EQUIPMENT** or **ME SYSTEM**.

[b)] **ME EQUIPMENT** and **ME SYSTEMS** that intentionally receive RF electromagnetic energy for the purpose of their operation shall be tested at the frequency of reception. Testing may be performed at other modulation frequencies identified by the RISK MANAGEMENT PROCESS. This test assesses the BASIC SAFETY and ESSENTIAL PERFORMANCE of an intentional receiver when an ambient signal is in the passband. It is understood that the receiver might not achieve normal reception during the test.

[c)] Testing may be performed at other modulation frequencies identified by the RISK MANAGEMENT PROCESS.

[d)] Applies only to **ME EQUIPMENT** and **ME SYSTEMS** with magnetically sensitive components or circuitry.

[e)] During the test, the **ME EQUIPMENT** or **ME SYSTEM** may be powered at any NOMINAL input voltage, but with the same frequency as the test signal (see Table 1).

[f)] Before modulation is applied.

[g)] This test level assumes a minimum distance between the **ME EQUIPMENT** or **ME SYSTEM** and sources of power frequency magnetic field of at least 15 cm. If the RISK ANALYSIS shows that the **ME EQUIPMENT** or **ME SYSTEM** will be used closer than 15 cm to sources of power frequency magnetic field, the IMMUNITY TEST LEVEL shall be adjusted as appropriate for the minimum expected distance.

Input a.c. power PORT

Phenomenon	Basic EMC standard or test method	Immunity test levels	
		Professional healthcare facility environment	Test results
Electrical fast transients / bursts [a) l) o)]	IEC 61000-4-4	± 2 kV 100 kHz repetition frequency	Pass
Surges [a) b) j) o)] Line-to-line	IEC 61000-4-5	± 0.5 kV, ± 1 kV	Pass
Surges [a) b) j) k) o)] Line-to-ground	IEC 61000-4-5	± 0.5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV	Pass
Conducted disturbances induced by RF fields [c) d) o)]	IEC 61000-4-6	3 V [m)] 0.15 MHz – 80 MHz 6 V [m)] in ISM bands between 0.15 MHz and 80 MHz [n)] 80% AM at 1 kHz [e)]	10 Vrms
Voltage dips [f) p) r)]	IEC 61000-4-11	0% U_T; 0.5 cycle [g)] at 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° and 315° [q)]	Pass
		0% U_T; 1 cycle and 70% U_T; 25/30 cycles [h)] Single phase: at 0°	Pass
Voltage interruptions [f) i) o) r)]	IEC 61000-4-11	0% U_T; 250/300 cycle [h)]	Pass

[a)] The test may be performed at any one power input voltage within the **ME EQUIPMENT** or **ME SYSTEM** RATED voltage range. If the **ME EQUIPMENT** or **ME SYSTEM** is tested at one power input voltage, it is not necessary to re-test at additional voltages.

[b)] All **ME EQUIPMENT** and **ME SYSTEM** cables are attached during the test.

[c)] Calibration for current injection clamps shall be performed in a 150 Ω system.

[d] If the frequency stepping skips over an ISM or amateur band, as applicable, an additional test frequency shall be used in the ISM or amateur radio band. This applies to each ISM and amateur radio band within the specified frequency range.

[e] Testing may be performed at other modulation frequencies identified by the RISK MANAGEMENT PROCESS.

[f] **ME EQUIPMENT** and **ME SYSTEMS** with a d.c. power input intended for use with a.c.-to-d.c. converters shall be tested using a converter that meets the specifications of the MANUFACTURER of the **ME EQUIPMENT** or **ME SYSTEM**. The IMMUNITY TEST LEVELS are applied to the a.c. power input of the converter.

[g] Applicable only to **ME EQUIPMENT** and **ME SYSTEMS** connected to single-phase a.c. mains.

[h] E.g. 10/12 means 10 periods at 50 Hz or 12 periods at 60 Hz.

[i] **ME EQUIPMENT** and **ME SYSTEMS** with RATED input current greater than 16 A / phase shall be interrupted once for 250/300 cycles at any angle and at all phases at the same time (if applicable). **ME EQUIPMENT** and **ME SYSTEMS** with battery backup shall resume line power operation after the test. For **X-Smart IQ®** Handpiece and **ME SYSTEMS** with RATED input current not exceeding 16 A, all phases shall be interrupted simultaneously.

[j] **ME EQUIPMENT** and **ME SYSTEMS** that do not have a surge protection device in the primary power circuit may be tested only at ± 2 kV line(s) to earth and ± 1 kV line(s) to line(s).

[k] Not applicable to CLASS II **ME EQUIPMENT** and **ME SYSTEMS**.

[l] Direct coupling shall be used.

[m] r.m.s., before modulation is applied.

[n] The ISM (industrial, scientific and medical) bands between 0.15 MHz and 80 MHz are 6.765 MHz to 6.795 MHz; 13.553 MHz to 13.567 MHz; 26.957 MHz to 27.283 MHz; and 40.66 MHz to 40.7 MHz. The amateur radio bands between 0.15 MHz and 80 MHz are 1.8 MHz to 2 MHz, 3.5 MHz to 4 MHz, 5.3 MHz to 5.4 MHz, 7 MHz to 7.3 MHz, 10.1 MHz to 10.15 MHz, 14 MHz to 14.2 MHz, 18.07 MHz to 18.17 MHz, 21 MHz to 21.4 MHz, 24.89 MHz to 24.99 MHz, 28 MHz to 29.7 MHz and 50 MHz to 54 MHz.

[o] Applicable to **ME EQUIPMENT** and **ME SYSTEMS** with RATED input current less than or equal to 16 A / phase and **ME EQUIPMENT** and **ME SYSTEMS** with RATED input current greater than 16 A / phase.

[p] Applicable to **ME EQUIPMENT** and **ME SYSTEMS** with RATED input current less than or equal to 16 A / phase.

[q] At some phase angles, applying this test to **ME EQUIPMENT** with transformer mains power input might cause an overcurrent protection device to open. This can occur due to magnetic flux saturation of the transformer core after the voltage dip. If this occurs, the **ME EQUIPMENT** or **ME SYSTEM** shall provide BASIC SAFETY during and after the test.

[r] For **ME EQUIPMENT** and **ME SYSTEMS** that have multiple voltage settings or auto ranging voltage capability, the test shall be performed at the minimum and maximum RATED input voltage. **ME EQUIPMENT** and **ME SYSTEMS** with a RATED input voltage range of less than 25% of the highest RATED input voltage shall be tested at one RATED input voltage within the range. See Table 1 Note [c] for examples calculations.

dentsplysirona.com

Dentsply Sirona

CE
2797

Maillefer Instruments Holding Sàrl
Chemin du Verger 3
CH-1338 Ballaigues
Switzerland
endo@dentsplysirona.com

Dentsply Sirona

Pièce à main **X-Smart IQ**®

Protocole d'utilisation



FR

Table des matières

Introduction **4**

1 Instructions d'utilisation **5**

2 Contre-indications **5**

3 Mises en garde **5**

4 Précautions **10**

5 Effets secondaires **10**

6 Instructions d'utilisation (étape par étape) **10**

6.1 Pictogrammes utilisés dans le document 10
6.2 Compatibilité de l'appareil 11
6.3 Contenu de l'emballage 11
6.4 Configuration du système 13
6.4.1 Première utilisation de la pièce à main **X-Smart IQ®** 13
6.5 Description de la pièce à main **X-Smart IQ®** 15
6.5.1 Présentation générale 15
6.5.2 Description des couleurs des diodes 16
6.5.2.1 Pièce à main **X-Smart IQ®** connectée à l'application **Endo IQ®** 18
6.5.3 Description des signaux sonores 19
6.5.4 Pièce à main **X-Smart IQ®** connectée avec le localisateur d'apex **Propex IQ®** 19
6.5.5 Mode hors connexion 19
6.5.6 Fonctionnalité Torque Reverse 20
6.5.7 Fonctionnalité Apical Reverse 21
6.5.8 Mode veille 21
6.6 Insertion et retrait de la lime endodontique 22
6.6.1 Insertion de la lime endodontique 22
6.6.2 Retrait d'une lime endodontique 22
6.7 Entretien de la batterie 23
6.7.1 Chargement et stockage de la batterie 23

7 Nettoyage, désinfection et stérilisation 25
7.1 Avant-propos 25
7.2 Usage unique des gaines de protection **X-Smart IQ®** 25
7.3 Nettoyage et désinfection des composants 25
7.4 Lubrification du contre-angle **X-Smart IQ®** 28
7.5 Nettoyage, désinfection et stérilisation du contre-angle **X-Smart IQ®** 29
7.5.1 Prétraitement du contre-angle **X-Smart IQ®** 30
7.5.2 Retraitement du contre-angle **X-Smart IQ®** en machine (désinfection thermique) 31
7.5.3 Stérilisation du contre-angle **X-Smart IQ®** (en autoclave) 31
7.5.3.1 Procédure de stérilisation du contre-angle **X-Smart IQ®** approuvée 32

8 Caractéristiques techniques 33

9 Codes d'erreur de la pièce à main X-Smart IQ® 35

10 Dépannage 37

11 Garantie 39
11.1 Exclusion de responsabilité 40

12 Mise au rebut du produit 40

13 Identification des pictogrammes 41
13.1 Pictogrammes normatifs 41

Annexe A : Émissions et immunité électromagnétiques. 43

RÉSERVÉ À UN USAGE DENTAIRE

Introduction

Nous vous félicitons d'avoir choisi la pièce à main **X-Smart IQ®**.

Le présent protocole d'utilisation est régulièrement mis à jour par Dentsply Sirona. La dernière version, accessible sur le site dentsplysirona.com , est également disponible depuis l'appli **Endo IQ®**.

Pour des raisons liées à l'environnement, ce protocole d'utilisation n'est pas disponible au format papier dans certains pays. Il est néanmoins possible d'en faire la demande (envoi gratuit en Europe sous 7 jours calendaires). Pour obtenir un exemplaire papier gratuit du protocole d'utilisation, veuillez adresser votre demande à endo@dentsplysirona.com. Le protocole d'utilisation est également disponible dans d'autres langues sur demande.

Le présent protocole d'utilisation a été réalisé avec le plus grand soin.

Toutefois, en dépit de tous nos efforts, il n'est pas toujours possible d'écarter tout risque d'erreur. Certaines images du protocole d'utilisation peuvent varier légèrement par rapport à votre appareil. Vos retours d'information à ce sujet sont les bienvenus. Si vous constatez des erreurs, veuillez contacter Dentsply Sirona.

Dentsply Sirona se réserve le droit de modifier les informations et données contenues dans le présent protocole d'utilisation sans avis préalable.

Des réparations, altérations et modifications de l'appareil ne sont pas autorisées, sauf autorisation préalable écrite du fabricant. Dentsply Sirona décline toute responsabilité en cas d'altération ou de modification de l'appareil.

Maillefer Instruments Holding Sàrl
Chemin du Verger 3
CH-1338 Ballaigues
Suisse

Téléphone +41 21 843 92 92
Fax +41 21 843 92 93
endo@dentsplysirona.com
dentsplysirona.com

1 INSTRUCTIONS D’UTILISATION

La pièce à main **X-Smart IQ®** est un appareil sans fil équipé d'un moteur avec contrôle du couple conçu pour entraîner les limes en rotation continue et alternée lors d'interventions endodontiques.

L’appareil ne doit être utilisé qu’en environnements hospitaliers, dans des cliniques ou des cabinets dentaires, par des personnes qualifiées.

Les gaines de protection et capots font office de protections jetables pour les instruments dentaires et l’équipement. Non stérile, la gaine de protection jetable **X-Smart IQ®** est exclusivement destinée à un usage unique par patient.

2 CONTRE-INDICATIONS

Veuillez lire les contre-indications suivantes avant toute utilisation :

- La pièce à main **X-Smart IQ®** ne doit pas être utilisée sur un patient porteur d'un stimulateur cardiaque implanté (ou de tout autre équipement électrique) qui a été mis en garde contre l'utilisation des petits appareils électriques (tels que les rasoirs électriques, les sèche-cheveux, etc.).
- L’innocuité et l’efficacité n’ont pas été établies chez les femmes enceintes ou qui allaitent et les enfants.
- L’utilisateur final de la pièce à main **X-Smart IQ®** doit porter un jugement clinique.

3 MISES EN GARDE

Veuillez lire les mises en garde suivantes avant toute utilisation.



Certains passages ou sections du présent protocole d’utilisation concernent uniquement les lecteurs de certaines zones géographiques. Le cas échéant, le passage ou la section est clairement identifié avec une mention particulière, par exemple : Pour les lecteurs de l’UE/des États-Unis. En l’absence de mention, le texte s’applique à toutes les zones géographiques prévues.

Dentiste

- La pièce à main **X-Smart IQ®** est destinée au traitement endodontique et doit uniquement être utilisée par des dentistes dûment formés et qualifiés.
- N’utilisez pas la pièce à main **X-Smart IQ®** pour les implants ou tout autre soin dentaire qui ne relève pas de l’endodontie.

Conditions ambiantes

- La pièce à main **X-Smart IQ®** est prévue pour une utilisation dans les environnements des établissements de soins professionnels : cabinets médicaux, cabinets dentaires, cliniques et hôpitaux (sauf à proximité d'équipements chirurgicaux HF, à l'extérieur d'une salle protégée contre les RF d'un système ME pour l'imagerie par résonance magnétique).
- L'appareil ne doit pas être utilisé dans le cadre de soins médicaux à domicile ni dans tout autre environnement particulier.
- L'appareil ne doit pas être placé dans des environnements humides ou présentant un risque de contact avec des liquides.
- N'exposez pas l'appareil à des sources de chaleur directe ou indirecte.
- L'appareil doit être utilisé et stocké dans un environnement sûr (se conformer aux indications sur l'étiquetage).
- L'appareil peut être utilisé à une température ambiante maximale de 35 °C (95 °F) et jusqu'à une altitude 2 000 m (environ 6 561 pi) au-dessus du niveau de la mer.
- N'utilisez pas l'appareil en présence d'oxygène libre, d'anesthésiques ou de substances inflammables.
- L'appareil peut provoquer des interférences radio ou perturber le fonctionnement d'équipements à proximité. Si cela se produit, les interférences doivent être réduites en réorientant ou en repositionnant l'appareil, ou encore en protégeant son environnement immédiat. Les rayonnements électromagnétiques émis par la pièce à main **X-Smart IQ®** sont en deçà des limites recommandées spécifiées par les dispositions pertinentes applicables (cf. IEC 60601-1-2, EN 60601-1-2). Pour plus de détails, veuillez consulter les normes applicables IEC 60601-1-2 et EN 60601-1-2.
- Il convient d'éviter d'utiliser la pièce à main **X-Smart IQ®** à proximité d'autres équipements ou en empilement sur d'autres équipements car cela peut entraîner un fonctionnement incorrect. Si vous ne pouvez pas faire autrement, il est impératif de contrôler le bon fonctionnement des appareils avant leur utilisation.
- L'appareil requiert des précautions spéciales concernant la compatibilité électromagnétique (CEM) et doit être installé et utilisé dans le strict respect de la Directive CEM.
- L'utilisation d'accessoires ou de composants autres que ceux spécifiés ou fournis par le fabricant peut entraîner une augmentation des émissions électromagnétiques ou une réduction de l'immunité électromagnétique ainsi qu'un fonctionnement incorrect de l'appareil. Pour plus de détails, référez-vous aux sections **6.2**, **6.3** et à l' **Annexe A : Émissions et immunité électromagnétiques**.
- Le boîtier de la pièce à main **X-Smart IQ®** contient des aimants permanents. Les aimants peuvent affecter le fonctionnement normal des stimulateurs cardiaques, des défibrillateurs cardiaques implantés et des prothèses auditives. Ne placez pas les accessoires ni tout autre objet sensible aux champs magnétiques statiques à proximité du boîtier de la pièce à main **X-Smart IQ®**.
- L'appareil ne doit pas être chargé, utilisé ou stocké à des températures élevées. Respectez les conditions d'utilisation et de stockage spécifiées.

Pendant le traitement

- Si des anomalies se produisent pendant le traitement, arrêtez l'appareil. Contactez Dentsply Sirona ou votre partenaire SAV agréé Dentsply Sirona.
- Tout risque thermique pour le patient est exclu.

Batterie

- Une sortie de liquide au niveau de la pièce à main **X-Smart IQ®** peut être un indice d'une fuite de la batterie. Arrêtez immédiatement toute utilisation de l'appareil et contactez Dentsply Sirona ou votre partenaire SAV agréé Dentsply Sirona.
- N'ouvrez jamais la pièce à main **X-Smart IQ®** vous-même. L'ouverture de l'appareil annule la garantie. Contactez Dentsply Sirona ou votre partenaire SAV agréé Dentsply Sirona.
- Respectez toutes les lois et réglementations locales concernant le stockage et le transport des batteries lithium-ion. (cf. section sur le transport ci-dessous).
- Assurez-vous systématiquement que la pièce à main **X-Smart IQ®** dispose d'une batterie suffisamment chargée avant de commencer un traitement.

Consommables

- Lors du traitement, il est impératif de porter des gants et d'utiliser une protection adaptée en polyéthylène (gaine de protection **X-Smart IQ®**) sur la pièce à main **X-Smart IQ®** (utilisez exclusivement les protections adaptées en polyéthylène fournies par Dentsply Sirona qui sont spécialement conçues pour cette pièce à main), ainsi qu'une digue dentaire.
- Le port de charge de la batterie sur la pièce à main **X-Smart IQ®** est une connexion propriétaire. Utilisez exclusivement le chargeur et le câble d'origine fournis avec la pièce à main. L'utilisation de chargeurs qui ne sont pas d'origine présente un danger pour la sécurité du patient et de l'utilisateur.

Transport

- Nettoyez et désinfectez le socle de la pièce à main **X-Smart IQ®**, le boîtier de la pièce à main **X-Smart IQ®** ainsi que la pièce à main **X-Smart IQ®** avant de les retourner à votre centre SAV.
- Les appareils intacts peuvent être transportés par voie terrestre ou par avion dans l'emballage d'origine.
- Les appareils défectueux avec des batteries intactes peuvent aussi être transportés par voie terrestre ou aérienne dans leur emballage d'origine.
- Si la batterie est défectueuse, l'appareil ne doit en aucun cas être transporté par avion.
- L'ensemble des exigences applicables doivent être respectées (cf. ci-après).

Normes et réglementations applicables pour le transport de la pièce à main **X-Smart IQ®**:

	Transport aérien	Transport terrestre
Pièce à main **X-Smart IQ®** intacte ou pièce à main **X-Smart IQ®** défectueuse avec batterie intacte.	• Pour l'envoi international de batteries lithium-ion, veuillez consulter les directives de l'Association du transport aérien international (IATA) disponibles sur http://www.iata.org/lithiumbatteries Réglementations applicables : Les batteries lithium appartiennent à la Classe 9 – Marchandises dangereuses diverses : - UN 3481, batteries lithium contenues dans un appareil ou emballées avec un appareil ; • Pour l'envoi de batteries lithium-ion à l'intérieur des États-Unis, veuillez consulter le site de l'Administration responsable de la sécurité des pipelines et des matières dangereuses (PHMSA) du département américain des Transports à l'adresse : http://www.phmsa.dot.gov/hazmat/guidance	**ADR/RID** Classe 9 M4 plus UN 3481 groupe d'emballage II, catégorie de tunnel E, étiquettes ADR/RID 9. Désignation officielle de transport batteries lithium, UN 3480. Les dispositions spéciales 188, 230, 310, 636 de l'ADR s'appliquent ainsi que les consignes d'emballage P903, P903a et P903b. Batteries défectueuses et endommagées : contactez l'autorité nationale compétente. Batteries usagées : Remarque : Pour l'ADR, référez-vous à la page : www.unece.org/trans/danger/publi/adr/adr2011/11contentse.html
Pièce à main **X-Smart IQ®** avec batterie défectueuse	Impossible.	UE (ADR/RID) Les batteries identifiées comme endommagées ou défectueuses doivent être transportées conformément à la clause spéciale 376 et emballées conformément aux instructions d'emballage P908 de 4.1.4.1 ou LP904 de 4.1.4.3 le cas échéant.

Contre-angle **X-Smart IQ®**

- Utilisez uniquement le contre-angle **X-Smart IQ®** Dentsply Sirona d'origine.
- Avant le traitement, vérifiez que le contre-angle **X-Smart IQ®** n'est pas endommagé. Les produits endommagés doivent être remplacés.
- N'actionnez jamais le bouton-poussoir du contre-angle **X-Smart IQ®** pendant le fonctionnement ou l'arrêt de la pièce à main. Il en résultera une séparation de l'instrument endodontique ou provoquera une surchauffe du bouton-poussoir.
- Ne retirez jamais le contre-angle **X-Smart IQ®** de la pièce à main **X-Smart IQ®** pendant le fonctionnement.
- Insérez l'instrument endodontique uniquement lorsque le contre-angle **X-Smart IQ®** est correctement fixé sur la pièce à main **X-Smart IQ®**.
- Ne placez jamais les doigts sur les pièces mobiles pendant le fonctionnement ou l'arrêt de l'instrument endodontique.

Instruments endodontiques

- Avant l'utilisation, assurez-vous que l'instrument endodontique est bien en place et verrouillé.
- Utilisez les paramètres de couple et de vitesse recommandés par le fabricant de l'instrument endodontique. Les valeurs prédéfinies dans la bibliothèque doivent être vérifiées avant l'utilisation. Les valeurs de couple indiquées dans l'application **Endo IQ®** sont exactes et fiables seulement si le contre-angle 6:1 **X-Smart IQ®** fait l'objet d'un entretien et d'une lubrification appropriés.
- Utilisez exclusivement des instruments endodontiques en parfait état. Veuillez vous reporter aux informations fournies par le fabricant.
- Respectez les instructions d'utilisation fournies par le fabricant des limes endodontiques.
- Le système de limes affiché dans la fenêtre doit toujours correspondre à la lime endodontique en cours d'utilisation. Cet aspect est de la plus haute importance afin d'éviter une utilisation erronée des limes endodontiques à mouvement alterné et des limes endodontiques à rotation continue.
- N'utilisez jamais de limes endodontiques à rotation continue en mode alterné.
- N'utilisez jamais de limes endodontiques à rotation alternée en mode continu.

Nettoyage, désinfection et stérilisation

Cf. section **7 Nettoyage, désinfection et stérilisation**.

Réparations et défauts

- N'utilisez pas la pièce à main **X-Smart IQ®** en cas de suspicion d'endommagement ou de défaut.
- En cas de survenance d'un défaut, contactez Dentsply Sirona ou votre partenaire SAV agréé Dentsply Sirona (par téléphone au +41 21 843 92 92 ou par fax au +41 21 843 92 93).

4 PRÉCAUTIONS

Veuillez lire les précautions suivantes avant l'utilisation :

Le fabricant décline toute responsabilité en cas d'utilisation de la pièce à main **X-Smart IQ®** (accessoires compris) pour des applications autres que celles indiquées dans le présent protocole d'utilisation et l'usage prévu défini ci-après.

5 EFFETS SECONDAIRES

Il n'y a pas d'effets secondaires connus.

6 INSTRUCTIONS D'UTILISATION (ÉTAPE PAR ÉTAPE)

Reportez-vous à la section **3 Mises en garde** pour prendre connaissance des recommandations particulières à respecter avant toute utilisation de la pièce à main **X-Smart IQ®**.

Avant l'utilisation, veuillez contrôler le contenu exact de l'emballage. Cf. section **6.3 Contenu de l'emballage**.

6.1 Pictogrammes utilisés dans le document

Pictogramme	Identification
	Consultez le manuel utilisateur de l'appli **Endo IQ®** ou le protocole d'utilisation du localisateur d'apex **Propex IQ®**
	En cas de non-respect de ces instructions, l'utilisation peut présenter des risques pour le produit ou l'utilisateur / le patient
	Informations supplémentaires, explication sur l'utilisation et les performances
	Suggestion ou conseil

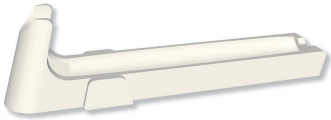
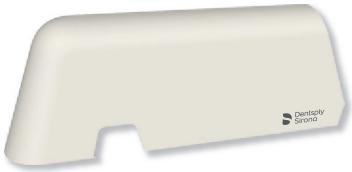
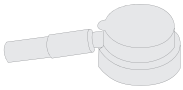
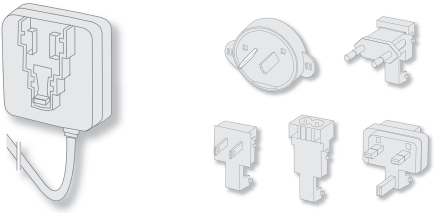
6.2 Compatibilité de l'appareil

Spécification	Description
Exigences concernant l'iPad®	Voir la page Web ou l'encadré « À propos de » dans l'appli pour des informations de compatibilité détaillées concernant l'iPad/iOS.
Système d'exploitation de l'application **Endo IQ®**	
Localisateur d'apex **Propex IQ®**	Localisateur d'apex **Propex IQ®** Dentsply Sirona d'origine

Apple®, le logo Apple, iPad®, iPad Pro® et iPad Mini™ sont des marques d'Apple Inc., déposées aux États-Unis et dans d'autres pays. App Store® est une marque de service d'Apple Inc.

6.3 Contenu de l'emballage

N°	Opération
A	Retirez précautionneusement la pièce à main **X-Smart IQ®** et les accessoires de leur emballage et posez-les sur une surface plane.
B	Vérifiez que la pièce à main **X-Smart IQ®** est livrée avec tous les composants et accessoires répertoriés ci-dessous.
	La pièce à main **X-Smart IQ®** et les accessoires fournis ne sont ni désinfectés, ni stérilisés.
	La pièce à main **X-Smart IQ®**, le socle de la pièce à main **X-Smart IQ®** et le boîtier de la pièce à main **X-Smart IQ®** sont disponibles en kit **X-Smart IQ®**. Vous pouvez également les acheter auprès de votre revendeur ou du Service clientèle Endodontie de Dentsply Sirona.

Liste des composants	
Pièce à main **X-Smart IQ®**	
Socle de la pièce à main **X-Smart IQ®**	
Boîtier de la pièce à main **X-Smart IQ®**	
Contre-angle **X-Smart IQ®**	
Gaine de protection **X-Smart IQ®**	
Buse de pulvérisation **X-Smart IQ®** (utilisée pour la lubrification)	
Adaptateurs CA et prises (*UE, *Royaume-Uni, États-Unis, *Australie & NZ et adaptateur universel)	
Guide de mise en route/Protocole d'utilisation	-

*Ces composants ne sont pas fournis dans tous les kits.

Composants non inclus

Les composants suivants ne sont pas inclus dans le kit :



iPad® avec système d'exploitation iOS.

6.4 Configuration du système

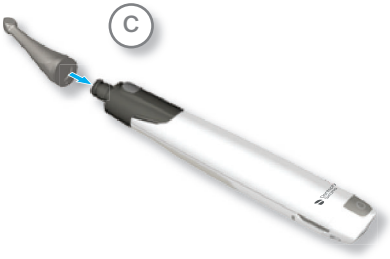
6.4.1 Première utilisation de la pièce à main X-Smart IQ®

Il est nécessaire d'utiliser l'application **Endo IQ®** pour définir les paramètres par défaut de la pièce à main **X-Smart IQ®**.

*Référez-vous au manuel utilisateur de l'application **Endo IQ®** section **3 Mises en garde** pour prendre connaissance des recommandations particulières à respecter avant toute utilisation de l'application **Endo IQ®**.*

*Pour plus de consignes concernant la configuration, référez-vous au manuel utilisateur de l'application **Endo IQ®** section **6 Instructions d'utilisation (étape par étape)**.*

N°	Opération
A	Activez les modes Wi-Fi et Bluetooth® de l'iPad® puis réglez le volume.
B	Installez et mettez à jour l'application **Endo IQ®**.
	Le moteur doit toujours être arrêté pour connecter ou déconnecter le contre-angle **X-Smart IQ®**.
C	Insérez le contre-angle **X-Smart IQ®** sur la pièce à main **X-Smart IQ®**.
D	Séparez le boîtier de la pièce à main **X-Smart IQ®** du socle de la pièce à main **X-Smart IQ®**. Placez la pièce à main **X-Smart IQ®** sur son socle.
E	Branchez la pièce à main **X-Smart IQ®** sur l'adaptateur secteur avant sa première utilisation.
	La batterie a été déconnectée électroniquement pour le transport. Chargez la batterie complètement avant sa première utilisation. La pièce à main **X-Smart IQ®** sera alors prête à fonctionner.



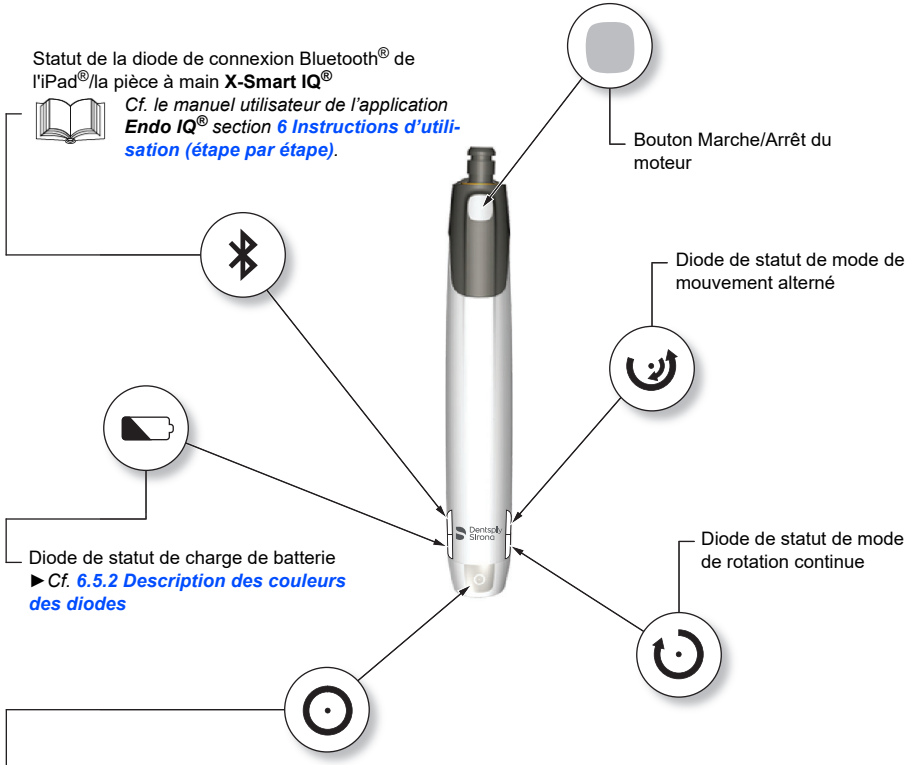


La pièce à main **X-Smart IQ®** risque de rouler. Placez-la sur son socle.

N°	Opération
F	Connectez la pièce à main **X-Smart IQ®** à l'application **Endo IQ®**. L'application contrôle automatiquement le firmware de la pièce à main **X-Smart IQ®** et, le cas échéant, propose une mise à jour de celui-ci.
G	Sélectionnez et activez les paramètres du moteur de la pièce à main **X-Smart IQ®**.
	Une fois les paramètres de base définis, la pièce à main **X-Smart IQ®** peut également fonctionner en mode hors connexion sans l'application **Endo IQ®**. Cf. **6.5.5 Mode hors connexion**.

6.5 Description de la pièce à main X-Smart IQ®

6.5.1 Présentation générale



- Connecte la pièce à main **X-Smart IQ®** à l'application **Endo IQ®** via Bluetooth®.
  *Cf. le manuel utilisateur de l'application **Endo IQ®** section **6 Instructions d'utilisation (étape par étape)**.*
- Active la pièce à main **X-Smart IQ®**.
  La pièce à main **X-Smart IQ®** n'est pas mise hors tension, elle passe automatiquement en veille.
  ► *Cf. **6.5.8 Mode veille**.*
- Passe à la lime endodontique suivante pendant le traitement.
- Revient à la lime précédente pendant le traitement.
- Pour réinitialiser la pièce à main **X-Smart IQ®** : maintenez le bouton enfoncé pendant 10 secondes.
- Pour restaurer les paramètres usine de la pièce à main **X-Smart IQ®** : maintenez le bouton enfoncé pendant 20 secondes.

6.5.2 Description des couleurs des diodes

Bouton/ diode	État	Description
		Pièce à main **X-Smart IQ®** prête.
		Pièce à main **X-Smart IQ®** en mode d'économie d'énergie.
		Pièce à main **X-Smart IQ®** en rotation.
		Pièce à main **X-Smart IQ®** prête pour l'étalonnage.
		Pièce à main **X-Smart IQ®** en mode rotation arrière/ Pièce à main **X-Smart IQ®** verrouillée.
		Erreur détectée. Cf. la section **10 Dépannage** où sont répertoriées les erreurs concernant la pièce à main **X-Smart IQ®**. *Cf. le manuel utilisateur de l'application **Endo IQ®** section **10 Dépannage** concernant les erreurs de connexion de l'application.*
		Mode de mouvement alterné actif.
		Mode de rotation continue actif.

Bouton/ diode	État	Description
		Pièce à main **X-Smart IQ®** entièrement chargée/ niveau de charge de batterie suffisant pour terminer le traitement.
		Pièce à main **X-Smart IQ®** en cours de charge.
		Faible niveau de la batterie. Connectez la pièce à main **X-Smart IQ®** à l'adaptateur secteur. Cf. **6.7.1 Chargement et stockage de la batterie**.
		Très faible niveau de la batterie. La pièce à main ne doit pas être utilisée sur un patient tant qu'elle n'est pas chargée. 3 bips courts sont émis par la pièce à main **X-Smart IQ®**. Connectez immédiatement la pièce à main **X-Smart IQ®** à l'adaptateur secteur. Cf. **6.7.1 Chargement et stockage de la batterie**.
		Pièce à main **X-Smart IQ®** en mode hors connexion. Cf. **6.5.5 Mode hors connexion**. Utilisez l'application **Endo IQ®** pour la configuration initiale.

6.5.2.1 Pièce à main X-Smart IQ® connectée à l'application Endo IQ®

*Cf. également le manuel utilisateur de l'application **Endo IQ®** sections **6 Instructions d'utilisation (étape par étape)** et **10 Dépannage**.*

Bouton/ diode	État	Description
		Mode Bluetooth® activé, la pièce à main **X-Smart IQ®** est en train de se connecter à l'application **Endo IQ®**.
		Lorsque la diode Bluetooth® clignote en bleu pendant la connexion à l'iPad®, la pièce à main **X-Smart IQ®** est verrouillée (couleur jaune de la diode du bouton Marche/Arrêt du moteur).
		La pièce à main **X-Smart IQ®** est connectée à l'application **Endo IQ®**.
		La pièce à main **X-Smart IQ®** a perdu sa connexion avec l'application **Endo IQ®**.

6.5.3 Description des signaux sonores

Mode	Description
Appareil fonctionnant en mode de rotation continue	Signal sonore intermittent lorsque : • l'appareil tourne en sens inverse, • le couple mesuré représente environ 75 % du couple défini.
Appareil fonctionnant en mode de mouvement alterné	Signal sonore intermittent lorsque : • l'instrument endodontique est soumis à un frottement accru, • l'appareil tourne en rotation avant continue.
Niveau de charge de la batterie	Trois bips courts lorsque le niveau de charge de la batterie est critique.
Bouton Marche/Arrêt du moteur	Un bip court lorsque le bouton est actionné.
Bouton multifonctions	Un bip court lorsque le bouton est actionné.

6.5.4 Pièce à main X-Smart IQ® connectée avec le localisateur d'apex Propex IQ®.

La pièce à main **X-Smart IQ®** peut travailler en mode combiné avec le localisateur d'apex **Propex IQ®**.

*Cf. le protocole d'utilisation du localisateur d'apex **Propex IQ®** section **6 Instructions d'utilisation (étape par étape)**.*

Pour travailler en mode combiné, assurez-vous que vous disposez de la toute dernière version des firmwares de la pièce à main **X-Smart IQ®** et du localisateur d'apex **Propex IQ®**.

*Cf. le manuel utilisateur de l'appli **Endo IQ®** - **6 Instructions d'utilisation (étape par étape)**.*

6.5.5 Mode hors connexion

La pièce à main **X-Smart IQ®** peut être utilisée sans connexion à l'iPad® et à l'application **Endo IQ®**. Il s'agit du mode hors connexion. La configuration initiale nécessite la connexion de la pièce à main **X-Smart IQ®** à l'iPad® et l'application **Endo IQ®**. Une fois la pièce à main **X-Smart IQ®** configurée avec l'application **Endo IQ®**, l'utilisateur peut indiquer les paramètres du moteur hors connexion (c.-à-d. la vitesse de rotation et le couple). Cf. **6.4.1 Première utilisation de la pièce à main X-Smart IQ®**. Cette configuration par défaut définit les paramètres utilisés en mode hors connexion, jusqu'au prochain raccordement de la pièce à main à l'application **Endo IQ®**.

Cf. la section **6.5.2 Description des couleurs des diodes** concernant le statut de la diode de la pièce à main **X-Smart IQ®** en mode hors connexion.

Vérifiez les paramètres actuels du mode hors connexion avant d'utiliser la pièce à main **X-Smart IQ®**.

L'utilisateur ne peut pas modifier les paramètres sans connexion à l'application **Endo IQ®**.

L'utilisateur ne peut pas effectuer l'étalonnage du contre-angle **X-Smart IQ®** sans connexion à l'application **Endo IQ®**.

6.5.6 Fonctionnalité Torque Reverse

La fonction Torque Reverse permet à la pièce à main **X-Smart IQ®** de passer automatiquement en rotation arrière lorsque le couple appliqué est supérieur au couple maximal défini. La fonction Torque Reverse peut uniquement être activée ou désactivée lorsque la pièce à main **X-Smart IQ®** est connectée à l'application **Endo IQ®**.

*Cf. le manuel utilisateur de l'appli **Endo IQ®** - **6 Instructions d'utilisation (étape par étape)**.*

Mode	Explication – Rotation continue	Explication – Mouvement alterné
Fonction Torque Reverse OFF	Si le couple appliqué sur la pièce à main **X-Smart IQ®** est supérieur au couple maximum défini, la pièce à main **X-Smart IQ®** s'arrête. L'utilisateur doit appuyer sur le bouton Marche/Arrêt du moteur pour redémarrer celui-ci.	
Fonction Torque Reverse ON	Si le couple appliqué sur la pièce à main **X-Smart IQ®** est supérieur au couple maximum défini, la pièce à main **X-Smart IQ®** tourne automatiquement dans le sens inverse jusqu'à ce que le couple soit inférieur à un seuil prédéfini.	Si le couple appliqué sur la pièce à main **X-Smart IQ®** est supérieur au couple maximum défini, la pièce à main **X-Smart IQ®** tourne automatiquement dans le sens inverse jusqu'à ce que l'utilisateur appuie sur le bouton START/STOP du moteur.

6.5.7 Fonctionnalité Apical Reverse

La fonction Apical Reverse permet à la pièce à main **X-Smart IQ®** de passer automatiquement en rotation arrière lorsque le point de référence est atteint pour la détermination de la longueur de travail.

La fonction Apical Reverse n'est pas activée par défaut sur la pièce à main **X-Smart IQ®**. La fonction est uniquement disponible lorsque la pièce à main **X-Smart IQ®** est connectée à l'application **Endo IQ®** en mode combiné avec le localisateur d'apex **Propex IQ®**.
L'activation et la désactivation de la fonction Apical Reverse sont détaillées dans le manuel utilisateur de l'application **Endo IQ®**.

*Cf. le manuel utilisateur de l'appli **Endo IQ®** - **6 Instructions d'utilisation (étape par étape)**.*

6.5.8 Mode veille

La pièce à main **X-Smart IQ®** passe en mode veille lorsqu'elle n'est pas utilisée pendant une certaine durée.

Mode	Description des diodes	Affichage de l'application Endo IQ® (le cas échéant)	Action d'activation
Appareil actif	Toutes les diodes sont allumées.	Mode Bluetooth® actif, équipement visible dans la barre d'état.	Aucune. (Pièce à main **X-Smart IQ®** prête à l'emploi).
Mode veille 1 *(inactivité pendant 5 min)*	Bouton Marche/Arrêt **X-Smart IQ®** clignotant en bleu toutes les 3 s. Toutes les autres diodes sont éteintes.	Mode Bluetooth® actif, équipement visible dans la barre d'état.	Saisissez la pièce à main **X-Smart IQ®**.
Mode veille 2 *(inactivité pendant 35 min)*	Toutes les diodes sont éteintes.	Mode Bluetooth® inactif, équipement non visible dans la barre d'état.	Appuyez sur le bouton multifonctions.

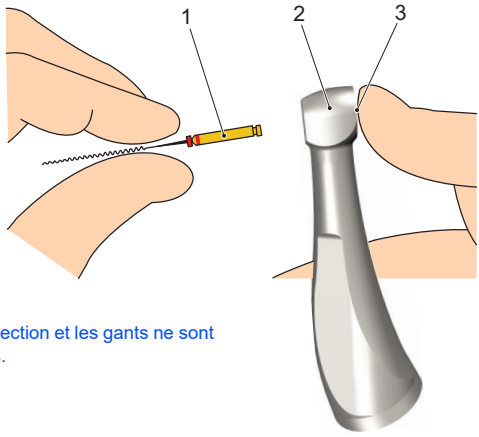
6.6 Insertion et retrait de la lime endodontique

6.6.1 Insertion de la lime endodontique

N°	Opération
A	Placez la lime (**1**) dans le mandrin (**2**) jusqu'en butée.
B	Tournez doucement la lime (**1**) jusqu'à ce qu'elle s'engage dans le mécanisme de verrouillage. Poussez vers l'intérieur jusqu'au clic.
C	Tirez délicatement sur la lime (**1**) pour vérifier qu'elle est verrouillée.

6.6.2 Retrait d'une lime endodontique

N°	Opération
A	Appuyez sur le bouton-poussoir (**3**) et sortez la lime (**1**).



La gaine de protection et les gants ne sont pas représentés.

6.7 Entretien de la batterie

Suivez les instructions de charge de la section **6.7.1 Chargement et stockage de la batterie** et tenez compte des mises en garde concernant la batterie détaillées à la section **3 Mises en garde**.

Chargez complètement la pièce à main **X-Smart IQ®** (pendant environ 6 heures) avant la première utilisation, ceci afin d'optimiser la durée de vie de la batterie.

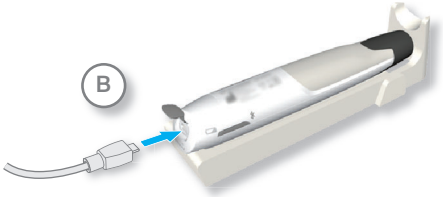
Les remarques suivantes vous aideront à garantir une longue durée de vie aux batteries :

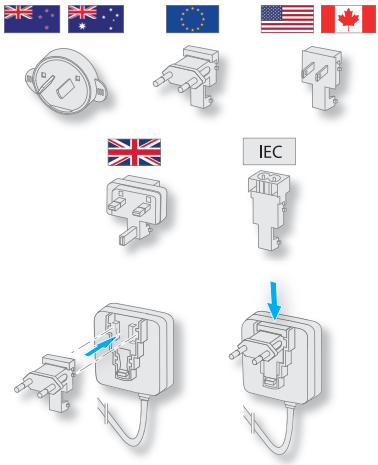
- Si la diode de la batterie s'allume en rouge sur la pièce à main **X-Smart IQ®**, rechargez la batterie. Vous pouvez poursuivre le traitement pendant le processus de charge.
- Un fonctionnement continu avec le chargeur connecté raccourcit la durée de vie de la batterie. Il est recommandé de travailler sans le câble de charge branché.
- Ne chargez pas la batterie plus d'une fois par jour.
- Chargez la batterie dès que la diode de batterie s'allume en rouge et, au plus tard, lorsqu'elle commence à clignoter en rouge.
- Chargez systématiquement la batterie complètement, à savoir jusqu'à ce que la diode passe au vert.
- La mise en charge peut durer jusqu'à six heures si la batterie est complètement déchargée.
- Autonomie : deux jours à raison de 8 traitements par jour, soit un total de 16 traitements.

6.7.1 Chargement et stockage de la batterie

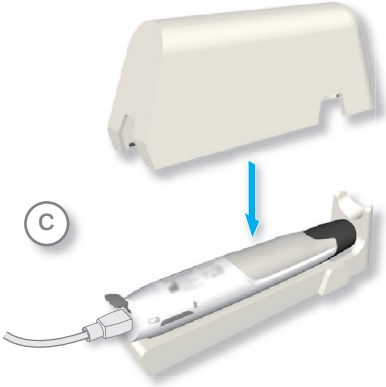
N°	Opération
A	Lorsque la pièce à main **X-Smart IQ®** est rangée sur son socle, le moteur doit être placé avec le bouton Marche/Arrêt vers le bas.
B	Branchez l'adaptateur secteur.
C	Placez le boîtier de la pièce à main **X-Smart IQ®** sur la pièce à main **X-Smart IQ®** et le socle de la pièce à main **X-Smart IQ®**.







Durée de charge : maximum 6 heures



7 NETTOYAGE, DÉSINFECTION ET STÉRILISATION

7.1 Avant-propos

Un entretien régulier de la pièce à main **X-Smart IQ®** est essentiel pour garantir un travail respectant intégralement les règles d'hygiène ainsi qu'une longue durée de vie de l'équipement.

La pièce à main **X-Smart IQ®**, le socle de la pièce à main **X-Smart IQ®**, le boîtier de la pièce à main **X-Smart IQ®** et le contre-angle **X-Smart IQ®** ne sont ni désinfectés, ni stérilisés. Les étapes de retraitement requises incombent à l'utilisateur avant la première utilisation.

L'utilisateur est responsable de la stérilité des accessoires. Vérifiez systématiquement que seules des méthodes de nettoyage/désinfection et de stérilisation validées sont appliquées ; que l'équipement utilisé (désinfection, stérilisateur) fait l'objet d'un entretien et de contrôles périodiques ; que les paramètres validés sont respectés à chaque cycle de stérilisation.

Respectez les directives, normes et exigences nationales concernant le nettoyage, la désinfection et la stérilisation.

Reportez-vous à la section **3 Mises en garde** pour prendre connaissance des recommandations particulières à respecter avant toute utilisation de l'appareil.

7.2 Usage unique des gaines de protection X-Smart IQ®

La pièce à main **X-Smart IQ®** doit être impérativement protégée par une gaine adaptée en polyéthylène. Cette protection est conçue pour un usage unique et doit être éliminée après utilisation.



La gaine de protection de la pièce à main **X-Smart IQ®** ne remplace pas le nettoyage et la désinfection des instruments dentaires. Veuillez nettoyer et désinfecter les instruments dentaires après chaque traitement en suivant les recommandations du fabricant de l'instrument.



Veuillez respecter les instructions d'utilisation indiquées sur la boîte de la gaine de protection de la pièce à main **X-Smart IQ®** ainsi qu'à la section **3 Mises en garde** du protocole d'utilisation (qui contient des informations importantes).

7.3 Nettoyage et désinfection des composants

Les composants du kit (répertoriés dans le tableau ci-dessous) doivent être nettoyés et essuyés avec une lingette désinfectante avant et après chaque traitement. Ils ne sont pas homologués pour un nettoyage ou une stérilisation en machine (désinfection thermique, laveur-désinfecteur par ex.).



Veuillez vous reporter aux informations fournies par le fabricant concernant l'utilisation du désinfectant ainsi qu'à la section **3 Mises en garde**.

- Ne placez pas la pièce à main **X-Smart IQ®** dans un autoclave ou un laveur-désinfecteur.
- Portez des vêtements de protection pendant les processus de nettoyage, désinfection et stérilisation.
- Ne recourez pas aux procédures de stérilisation rapide et de stérilisation avec accessoires non emballés. Par ailleurs, ne recourez pas à la stérilisation à air chaud, la stérilisation par irradiation ou la stérilisation avec du formaldéhyde, de l'oxyde d'éthylène ou du plasma.
- Ne placez jamais les composants du kit (répertoriés dans le tableau ci-dessous) dans un laveur-désinfecteur, un autoclave ou un bain à ultrasons.



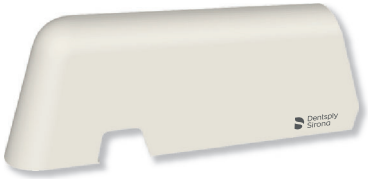
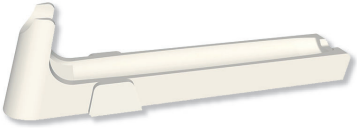
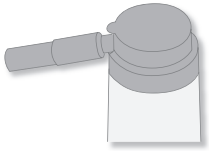
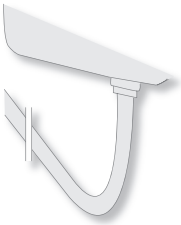
- Si vous utilisez un spray désinfectant, ne pulvérisez jamais le désinfectant directement sur les dispositifs et accessoires. Pulvérisez le produit sur un essuie-tout ou utilisez une lingette désinfectante prête à l'emploi (pour l'essuyage).
- Utilisez exclusivement des désinfectants de surface homologués par des instituts officiels, exempts de chlore et certifiés sans aldéhyde.
- En plus de l'utilisation d'une protection pour la pièce à main **X-Smart IQ®**, nettoyez et désinfectez régulièrement la pièce à main **X-Smart IQ®** elle-même. Lors d'une désinfection de la pièce à main **X-Smart IQ®** par essuyage, vérifiez que le câble de charge n'est pas branché et que le port de charge est fermé.
- N'utilisez pas de CaviCide1™ ou CaviWipes1™ sur l'un des composants représentés ou répertoriés dans le tableau ci-dessous.



*Cf. le manuel utilisateur de l'appli **Endo IQ®** - **6 Instructions d'utilisation (étape par étape)**.*

Pour désinfecter les composants par essuyage, procédez comme suit :

N°	Opération
A	Après tout pré-nettoyage, imbibez légèrement un mouchoir en papier ou un tissu doux d'une solution de désinfection et de nettoyage sans aldéhyde (bactéricide et fongicide) et utilisez-le pour nettoyer/désinfecter tous les composants. Dentsply Sirona recommande l'utilisation des lingettes Dentsply VoloWipes™.
B	Nettoyez soigneusement les surfaces avec une lingette légèrement imbibée (au min. 30 secondes), en vous assurant que toutes sont humidifiées. Laissez agir (durée de contact > 30 minutes). Si de grandes surfaces doivent être traitées, utilisez plusieurs lingettes selon les besoins.

Nom	Symbole	VoloWipes™	Pas de spray
Pièce à main **X-Smart IQ®**			
Boîtier de la pièce à main **X-Smart IQ®**			
Socle de la pièce à main **X-Smart IQ®**			
X-Smart IQ® Buse de pulvérisation			
Câble de charge			

7.4 Lubrification du contre-angle X-Smart IQ®

Il est essentiel de lubrifier le contre-angle **X-Smart IQ®** après chaque procédure de nettoyage interne, avant chaque stérilisation ou après 30 min. d'utilisation, mais toujours au moins une fois par jour. Il est recommandé d'utiliser la bombe aérosol d'huile W&H Service Oil F1 MD-400 Oil Spray Can, 400 ml.

- Lors de la lubrification du contre-angle **X-Smart IQ®** faites attention à ce qu'il n'y ait pas d'huile qui pénètre à l'intérieur de la pièce à main **X-Smart IQ®**. Ceci peut l'endommager et avoir une incidence néfaste sur la sécurité de fonctionnement de l'équipement.
- Ne placez pas le contre-angle **X-Smart IQ®** dans une solution désinfectante ou un bain à ultra-sons.
- Portez des gants de protection pendant la préparation et le transport du contre-angle **X-Smart IQ®**.
- Utilisez exclusivement des produits de nettoyage qui n'ont pas d'effet de fixation protéique.

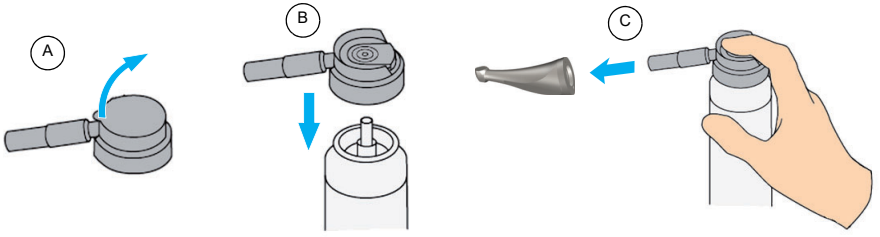
Calibrez systématiquement la pièce à main **X-Smart IQ®** après une stérilisation ou un remplacement du contre-angle **X-Smart IQ®**. La fonction de calibrage est disponible à partir de l'application **Endo IQ®**.

Lubrifiez le contre-angle **X-Smart IQ®** immédiatement après une désinfection thermique.
Utilisez la buse de pulvérisation **X-Smart IQ®** incluse pour lubrifier le contre-angle **X-Smart IQ®**.

Dentsply Sirona recommande le retraitement du contre-angle **X-Smart IQ®** avec un appareil entièrement automatique, par ex. la buse disponible chez Dentsply Sirona.

Pour lubrifier le contre-angle **X-Smart IQ®**, veuillez suivre la procédure suivante :

N°	Opération
A	Retirez le capuchon de la buse de pulvérisation **X-Smart IQ®**.
B	Fixez la buse de pulvérisation **X-Smart IQ®** sur la bombe aérosol d'huile (W&H Service Oil F1 MD-400 par ex.).
C	Lubrifiez le contre-angle **X-Smart IQ®** en suivant les informations figurant dans les instructions d'utilisation de la bombe aérosol d'huile.



7.5 Nettoyage, désinfection et stérilisation du contre-angle X-Smart IQ®

Le contre-angle **X-Smart IQ®** doit être prénettoyé, désinfecté par un procédé thermique (le cas échéant) et stérilisé avant et après chaque traitement.

Commencez systématiquement par une préparation sur le lieu d'utilisation et un pré-nettoyage à la main, conformément à la section **7.5.1 Prétraitement du contre-angle X-Smart IQ®**.

Un retraitement fréquent a peu d'influence sur la durée de vie des contre-angles **X-Smart IQ®**. La durée de vie du produit dépend généralement davantage de l'usure et des dommages résultant de son utilisation.

Veuillez vous reporter aux informations du fabricant concernant l'équipement, les produits de nettoyage et les produits de rinçage.

Aperçu du nettoyage, de la désinfection et de la stérilisation du contre-angle **X-Smart IQ®**

Paramètres de désinfection et de nettoyage du contre-angle X-Smart IQ®					
Méthode	**Prénettoyage / Essuyage**	**Lubrification (instructions complètes en section 7.4,)**	**(Minimum) : Temp. / Durée**	**Durée de séchage**	**Section / Page du protocole d'utilisation**
Désinfection thermique (le cas échéant). Stérilisation requise après cette étape	Oui	Après	Nettoyage à 65 °C (149 °F) / 5 min. Désinfection à 90 °C (194 °F) / 5 min	Séchage effectué automatiquement pendant le cycle de séchage dans le laveur-désinfecteur	Instructions détaillées en section 7.5.2
Stérilisation du contre-angle X-Smart IQ® et durée de séchage par évacuation dynamique de l'air (pré-vide)					
Stérilisation par évacuation dynamique de l'air (pré-vide)	Oui	Avant	Stérilisation à 132 °C (270 °F) / 4 min	Durée de séchage : 30 min	Instructions détaillées en section 7.5.3
Stérilisation à la vapeur par évacuation dynamique de l'air	Oui	Avant	Stérilisation à 132 °C (270 °F) / 4 min	Durée de séchage : 30 min	Instructions détaillées en section 7.5.3

Paramètres de désinfection et de nettoyage du contre-angle X-Smart IQ®					
Méthode	**Prénettoyage / Essuyage**	**Lubrification (instructions complètes en section 7.4,)**	**(Minimum) : Temp. / Durée**	**Durée de séchage**	**Section / Page du protocole d'utilisation**
Stérilisation du contre-angle X-Smart IQ® et durée de séchage à la vapeur avec déplacement par gravité					
Gravité – Déplacement de la vapeur	Oui	Avant	Stérilisation à 121 °C (250 °F) / 30 min	Durée de séchage : 30 min	Instructions détaillées en section 7.5.3
Gravité – Déplacement de la vapeur (marché de l'Union européenne uniquement)	Oui	Avant	Stérilisation à 134 °C / 10 min	Durée de séchage : 30 min	Instructions détaillées en section 7.5.3
Gravité – Déplacement de la vapeur	Oui	Avant	Stérilisation à 132 °C (270 °F) / 15 min	Durée de séchage : 30 min	Instructions détaillées en section 7.5.3

7.5.1 Prétraitement du contre-angle X-Smart IQ®

- Avant tout prétraitement manuel, retirez la lime endodontique utilisée et séparez le contre-angle **X-Smart IQ®** de la pièce à main **X-Smart IQ®**.
- Aucun conteneur de transport spécial n'est requis pour le contre-angle **X-Smart IQ®**. Le transport n'est sujet à aucune exigence spéciale.
- Si nécessaire, rincez le contre-angle **X-Smart IQ®** à l'eau courante afin d'éliminer toute salissure importante.

Un pré-nettoyage à la main, associé à un retraitement ou une stérilisation en machine, est nécessaire pour garantir l'efficacité de la procédure de nettoyage.

7.5.2 Retraitement du contre-angle X-Smart IQ® en machine (désinfection thermique)

N°	Opération	Remarques
A	**Nettoyage / désinfection automatique** Nettoyage à 65 °C (149 °F), temps de passage 5 min. Désinfection à 90 °C (194 °F), temps de passage 5 min.	*Utilisez un laveur-désinfecteur conforme à la norme EN ISO 15883, par ex. Belimed WD, programme : neutre.* *Utilisez une solution de nettoyage conforme pour le retrait initial des salissures organiques et inorganiques : (0,5 % (v/v) deconex 24 LIQ, Borer Chemie ou similaire recommandée).* *Utilisez une solution neutralisante conforme : (0,25 % (v/v) deconex 26 plus, Borer Chemie ou similaire recommandée).* *Une eau déminéralisée ou une eau ayant ce degré de pureté est recommandée pour le nettoyage.*

Vérifiez que la fixation du contre-angle **X-Smart IQ®** est complètement sèche après la désinfection thermique.
Éliminez tout liquide résiduel avec de l'air comprimé sans particules.

Le séchage s'effectue automatiquement pendant le cycle de séchage dans le laveur-désinfecteur.

Une stérilisation est requise après le retraitement du contre-angle **X-Smart IQ®** en machine.

7.5.3 Stérilisation du contre-angle X-Smart IQ® (en autoclave)

*Pour plus d'informations concernant la fonction de calibrage, référez-vous au manuel utilisateur de l'application **Endo IQ®** section **6 Instructions d'utilisation (étape par étape)**.*

Avant leur réutilisation, vérifiez que les contre-angles ne présentent aucun dommage. Les produits endommagés doivent être remplacés.

Si vous utilisez la pièce à main **X-Smart IQ®** exclusivement en mode hors connexion (sans l'application **Endo IQ®**), aucun étalonnage n'est nécessaire.

7.5.3.1 Procédure de stérilisation du contre-angle X-Smart IQ® approuvée

N°	Opération	Remarques
A	**Emballage** Placez le contre-angle **X-Smart IQ®** dans des emballages stériles, conformément à la norme EN 868-5.	*Nettoyez et désinfectez avant la stérilisation.* *Le contre-angle **X-Smart IQ®** doit aussi être lubrifié avant la stérilisation.* *Vérifiez que vous utilisez uniquement des articles stériles secs.* *Stérilisez à une température respectant les tolérances de la norme ISO 17665.*
B	**Stérilisation** **Stérilisation par évacuation dynamique de l'air (pré-vide)** Stérilisation à 132 °C (270 °F) pendant 4 min. **Stérilisation à la vapeur par évacuation dynamique de l'air** Stérilisation à 132 °C (270 °F) pendant 4 min. **Gravité – Déplacement de la vapeur** Stérilisation à 121 °C (250 °F) pendant 30 min. **Gravité – Déplacement de la vapeur** Stérilisation à 134 °C pendant 3 min (marché de l'Union européenne uniquement). **Gravité – Déplacement de la vapeur** Stérilisation à 132 °C (270 °F) pendant 15 min.	*Respectez les directives, normes et exigences nationales concernant le nettoyage, la désinfection et la stérilisation.* *Stérilisation à la vapeur conformément aux normes ANSI/ AAMI ST79.*
C	**Séchage / Stockage** Durée de séchage pour toutes les méthodes : 30 minutes.	*Avant toute nouvelle utilisation : attendez que la fixation du contre-angle **X-Smart IQ®** soit froide et complètement sèche.* *Stockez les contre-angles **X-Smart IQ®** stériles à température ambiante, dans un endroit exempt d'humidité et de poussière.*

8 CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES

Spécification	Description
Fabricant	Maillefer Instruments Holding Sàrl Chemin du Verger 3 CH-1338 Ballaigues Suisse Téléphone : +41 21 843 92 92 Fax : +41 21 843 92 93 endo@dentsplysirona.com dentsplysirona.com
Modèle	Pièce à main **X-Smart IQ®**
Dimensions (longueur x hauteur x largeur)	Pièce à main **X-Smart IQ®** : 206 mm x 24,6 mm x 24,8 mm Boîtier de la pièce à main **X-Smart IQ®** et socle de la pièce à main**X-Smart IQ®** : 181 mm x 66 mm x 41 mm
Matériaux	Pièce à main **X-Smart IQ®** : PBT / PET Acier inoxydable TPE (élastomère thermoplastique) Silicone Boîtier de la pièce à main **X-Smart IQ®** et socle de la pièce à main**X-Smart IQ®** : PC/ABS Somalac VP290
Poids	Pièce à main **X-Smart IQ®** : 180 g (0,4 livre) Boîtier de la pièce à main **X-Smart IQ®** et socle de la pièce à main**X-Smart IQ®** : 120 g (0,26 livre)
Contre-angle **X-Smart IQ®**	Contre-angle **X-Smart IQ®** compatible avec les limes endodontiques à mouvement de rotation et à mouvement alterné, avec une tige de 2,35 mm conforme à ISO 1797-1:2011, type 1

Spécification	Description
Alimentation électrique	Batterie lithium-ion : 3,6 V, 2 000 mAh
Alimentation électrique du chargeur	100 - 240 V CA
Fréquence	50 - 60 Hz
Puissance nominale en entrée du chargeur	5,5 VA
Plage de couple	5 mNm – 50 mNm (0,5 Ncm – 5 Ncm) Selon la vitesse du moteur
Plage de vitesse de l'arbre du micromoteur	1 200 – 5 100 tr/min (en mode de rotation) Indépendante de la réduction du contre-angle
Type de protection contre les décharges électriques	Équipement de classe II à alimentation interne
Pièce appliquée	BF (contre-angle)
Niveau de sécurité en présence de mélanges de gaz anesthésiques inflammables ou d'oxygène	Ne convient pas à une utilisation en présence de mélanges de gaz anesthésiques inflammables ou d'oxygène
Mode de fonctionnement	Fonctionnement discontinu Cycle de service : ON (temps maximum d'activation) : 3 min ; OFF (temps minimum de désactivation) : 1 min
Conditions ambiantes	• Utilisation : dans des locaux fermés • Température ambiante : 15 °C - 35 °C (59 °F - 95 °F) • Humidité relative : < 80 % ; sans condensation à 0 °C (32 °F) • Altitude de fonctionnement : < 2000 m (environ 6561 ft) au-dessus du niveau de la mer • Température maximale du boîtier selon IEC 60601-1:2006
Classe d'appareil médical	Classe IIa, Règle 9, selon MDD 93/42/CEE (Annexe IX)
Conditions pour le transport et le stockage	• Température ambiante : -20 °C - +50 °C (-4 °F - 122 °F) • Humidité relative : 20 % - 80 %, sans condensation à > 40 °C (104 °F) • Pression atmosphérique : 50 kPa - 106 kPa

Spécification	Description
Bluetooth®	• Bluetooth 4.0 faible énergie • L'appareil contient un émetteur : - FCC ID : RFRMSR - IC-ID : 4957A-MSR • Distance de travail : 25 m • Puissance de sortie : 6 mW • Plage de fréquence : 2400,0 - 2483,5 MHz
Exigences concernant l'iPad®	Voir la page Web ou l'encadré « À propos de » dans l'appli pour des informations de compatibilité détaillées concernant l'iPad/iOS.
Système d'exploitation de l'appli **Endo IQ®**	
Tableaux CEM	Cf. **Annexe A : Émissions et immunité électromagnétiques**
Durée de vie attendue	Moteur : 3 ans Contre-angle : 3 ans
Performances essentielles	Cet équipement ne dispose pas de performances essentielles (réf. IEC 80601-2-60)

9 CODES D'ERREUR DE LA PIÈCE À MAIN X-SMART IQ®

Si une défaillance apparaît sur la pièce à main **X-Smart IQ®**, la nature de cette défaillance est indiquée par une combinaison de couleurs, comme décrit dans le tableau suivant.

État	Défaillance	Solution
	Défaillance complète du système	*Restaurez les paramètres usine de la pièce à main **X-Smart IQ®** (cf. la section **6.5.1 Présentation générale**).*

État	Défaillance	Solution
 OFF	Batterie déchargée	*Rechargez la batterie (cf. la section **6.7.1 Chargement et stockage de la batterie**).*
	Surchauffe du moteur	*Attendez quelques minutes et appuyez sur le bouton multi-fonctions pour réactiver la pièce à main **X-Smart IQ®**.*
	Défaillance matérielle du moteur	*Réinitialisez l'appareil en appuyant sur le bouton multifonctions pendant 10 secondes (cf. la section **6.5.1 Présentation générale**).*
	Défaillance de la batterie	*Retournez la pièce à main **X-Smart IQ®** à votre centre SAV.*
	Défaillance matérielle générale	*Réinitialisez l'appareil en appuyant sur le bouton multifonctions pendant 10 secondes (cf. la section **6.5.1 Présentation générale**).*
	Le capteur du bouton Marche/Arrêt de la pièce à main **X-Smart IQ®** ne fonctionne pas correctement	*Réinitialisez l'appareil en appuyant sur le bouton multifonctions pendant 10 secondes (cf. la section **6.5.1 Présentation générale**).*
	Défaillance du module radio Bluetooth	*Réinitialisez l'appareil en appuyant sur le bouton multifonctions pendant 10 secondes (cf. la section **6.5.1 Présentation générale**).*

État	Défaillance	Solution
	Échec de l'étalonnage	*Lubrifiez le contre-angle **X-Smart IQ**® (cf. la section **7.5.3 Stérilisation du contre-angle X-Smart IQ® (en autoclave)**) et effectuez de nouveau l'étalonnage.* *Si l'erreur persiste, essayez de remplacer le contre-angle **X-Smart IQ**® et effectuez de nouveau l'étalonnage.*
	Défaillance générale du firmware	*Réinitialisez l'appareil en appuyant sur le bouton multifonctions pendant 10 secondes (cf. la section **6.5.1 Présentation générale**).*
	Connexion sans fil perdue (de manière involontaire) lorsque le moteur n'était pas verrouillé	*Reconnectez votre pièce à main **X-Smart IQ**®.*
	Connexion sans fil perdue (de manière involontaire) lorsque le moteur était verrouillé - Délai de reconnexion	*Reconnectez votre pièce à main **X-Smart IQ**®.*

10 DÉPANNAGE

Si l'appareil ne fonctionne pas correctement, veuillez vous référer à la liste de contrôle suivante. Si vous ne parvenez pas à résoudre le problème à l'aide de la liste de contrôle, contactez votre service clientèle.

Reportez-vous aussi à tout code d'erreur susceptible d'être indiqué sur l'appareil, comme décrit à la section **9 Codes d'erreur de la pièce à main X-Smart IQ®**.

*Consultez le manuel utilisateur de l'application **Endo IQ**® section **10 Dépannage** pour les erreurs qui concernent la connexion de la pièce à main **X-Smart IQ**® à l'application **Endo IQ**®.*

Problème	Cause / Solution
La pièce à main **X-Smart IQ**® en marche ne peut pas être arrêtée pendant la préparation.	Le bouton Marche/Arrêt est bloqué ou défaillant. *Appuyez une fois brièvement sur le bouton multifonctions pour arrêter la pièce à main **X-Smart IQ**®. Démarrez et arrêtez de nouveau la pièce à main **X-Smart IQ**®. Si l'erreur n'est pas résolue, contactez votre centre SAV.*

Problème	Cause / Solution
La pièce à main **X-Smart IQ®** ne peut pas être mise en marche.	La batterie est complètement déchargée (toutes les diodes sont éteintes). *Connectez la pièce à main **X-Smart IQ®** au chargeur (cf. la section **6.7.1 Chargement et stockage de la batterie**).*
	La pièce à main **X-Smart IQ®** ne répond plus (les diodes sont allumées mais la pièce à main **X-Smart IQ®** ne répond pas lorsque le bouton est pressé). *Effectuez une réinitialisation (cf. la section **6.5.1 Présentation générale**).*
	Le bouton multifonctions est défaillant. Contactez votre centre SAV.
Le contre-angle **X-Smart IQ®** ne peut pas être étalonné.	La procédure d'étalonnage peut avoir été interrompue par une résistance accrue au niveau du contre-angle **X-Smart IQ®**. *1. Si l'étalonnage a été interrompu, réétalonnez la pièce à main **X-Smart IQ®** pour exclure la possibilité d'une défaillance du moteur.* *2. Nettoyez et lubrifiez le contre-angle **X-Smart IQ®** (cf. la section **7.5 Nettoyage, désinfection et stérilisation du contre-angle X-Smart IQ®**). Relancez la procédure d'étalonnage.*
La pièce à main chauffe **X-Smart IQ®**.	Surchauffe. *L'appareil s'arrête automatiquement en cas de surchauffe. Laissez l'appareil refroidir, puis redémarrez la pièce à main **X-Smart IQ®**.*
Un instrument endodontique à mouvement alterné s'est bloqué dans le canal radiculaire.	Le traitement n'a pas été effectué correctement. *Retirez l'instrument endodontique à mouvement alterné avec des pinces en le tournant délicatement dans le sens horaire.*
Un instrument endodontique à mouvement de rotation s'est bloqué dans le canal radiculaire.	Le traitement n'a pas été effectué correctement. *Sélectionnez la rotation dans le sens inverse, démarrez la pièce à main **X-Smart IQ®** et sortez délicatement l'instrument endodontique du canal radiculaire par mouvement de rotation.*
Toutes les diodes sont éteintes et le moteur ne s'allume pas lorsque vous appuyez sur le bouton multifonctions.	La batterie a été déconnectée électroniquement. La pièce à main **X-Smart IQ®** a été bloquée. *Branchez le câble d'alimentation.*

11 GARANTIE

Dentsply Sirona certifie que l'appareil a été conçu convenablement, que des matériaux d'une qualité optimale ont été employés, que tous les tests nécessaires ont été effectués et que l'appareil est conforme à la législation et aux réglementations en vigueur.

Les performances de fonctionnement complètes de la pièce à main **X-Smart IQ®** et du contre-angle sont respectivement couvertes par une garantie de 24 mois à compter de la date de livraison au client (comme indiqué sur les documents de livraison portant le numéro de série du produit et remis par le vendeur au moment de la vente).

Composant	Durée de garantie
Pièce à main **X-Smart IQ®**	24 mois
Socle de la pièce à main **X-Smart IQ®**	12 mois
Boîtier de la pièce à main **X-Smart IQ®**	12 mois
Chargeur **X-Smart IQ®**	12 mois
Contre-angle **X-Smart IQ®**	24 mois

Le client peut bénéficier des services au titre de la garantie uniquement pendant la durée de celle-ci et à condition qu'il informe Dentsply Sirona du défaut par écrit dans un délai de deux mois après la date de découverte dudit défaut.

En présence d'une réclamation justifiée, la réparation sera effectuée dès que possible par le Service des équipements techniques de Dentsply Sirona ou un partenaire SAV agréé par Dentsply Sirona.

Cette garantie couvre uniquement le remplacement ou la réparation de composants ou éléments individuels présentant des défauts de fabrication. Les coûts liés aux déplacements du personnel technique du revendeur d'équipement dentaire chez le client et les coûts d'emballage du client ne seront pas remboursés par Dentsply Sirona. Le client n'a pas le droit de déposer des réclamations auprès de Dentsply Sirona autres que celles portant sur la réparation, par ex. demandes d'indemnisation. Cette garantie ne couvre pas toute indemnisation pour dommages corporels directs ou indirects ou pour dommages matériels de quelque nature que ce soit. Le client n'est pas en droit de demander une indemnisation pour les temps d'arrêt de l'appareil.

La garantie ne couvre pas les pertes pour lesquelles Dentsply Sirona apporte la preuve qu'elles sont imputables à une négligence de la part de l'utilisateur concernant l'entretien normal (tel que stipulé dans le protocole d'utilisation), en particulier en rapport avec la mise en charge, la décharge et l'entretien de la batterie conformément au protocole d'utilisation, et concernant l'entretien soigneux et régulier du contre-angle.

La garantie exclut explicitement les défauts qui :

- ont été provoqués par des dommages pendant le transport à destination de Dentsply Sirona / d'un partenaire SAV agréé par Dentsply Sirona pour l'exécution de la réparation ;
- ont été provoqués par des phénomènes météorologiques tels que la foudre, l'incendie et l'humidité. Cette garantie est annulée si le produit a été réparé ou modifié de manière inappropriée ou s'il a été altéré de quelque manière que ce soit par l'utilisateur ou des tiers non autorisés.

La garantie est valide uniquement si l'appareil envoyé en réparation est accompagné de la facture confirmant la date de livraison du produit.

Les actions en justice découlant, par exemple, de la loi sur la responsabilité du fait des produits et les réclamations déposées contre la personne auprès de laquelle le client a acheté le produit, en particulier le revendeur d'équipement dentaire, ne sont pas affectées.

11.1 Exclusion de responsabilité

Le fabricant décline toute responsabilité dans les cas suivants :

- Utilisation de la pièce à main **X-Smart IQ®** à des fins et pour des applications autres que pour les exigences spécifiques mentionnées dans le présent protocole d'utilisation.
- Méthodes de nettoyage, désinfection et stérilisation contraires aux instructions figurant dans le présent protocole d'utilisation.
- Entretien du contre-angle contraire aux instructions figurant dans le présent protocole d'utilisation.
- Travaux ou réparations effectués par des personnes non autorisées.
- Dommages provoqués à ou par l'iPad®.
- Ouverture sans autorisation de l'appareil, ce qui entraîne l'annulation des droits au titre de la garantie ou de la garantie légale.
- Installations électriques du local non conformes aux dispositions de la norme CEI 60364-7-710 (« Installation d'équipements électriques dans des locaux à usages médicaux ») et aux réglementations applicables dans votre pays.

Pour toute question, veuillez contacter votre revendeur ou Dentsply Sirona.

12 MISE AU REBUT DU PRODUIT

Respectez les réglementations, directives et exigences nationales et locales concernant la mise au rebut des équipements électriques et des batteries en fin de vie.

Vérifiez que le produit ou sa batterie ne sont pas mélangés avec d'autres types de déchets lors de la mise au rebut.

En vue de son démontage et de sa mise au rebut, votre appareil ne doit pas être contaminé. En vue de sa mise au rebut complète ou partielle (pièces), votre appareil et les pièces concernées ne doivent pas être contaminés et doivent avoir été complètement retraités (reportez-vous à la section **7 Nettoyage, désinfection et stérilisation**).

13 IDENTIFICATION DES PICTOGRAMMES

13.1 Pictogrammes normatifs

Pictogramme	Identification
	Numéro de série
	Numéro de lot
	Référence catalogue
	Cf. le protocole d'utilisation / la notice
	Se reporter aux instructions d'utilisation
	Instructions électroniques d'utilisation Les renseignements utiles concernant l'utilisation du produit sont disponibles dans le formulaire électronique (dentsplysirona.com)
	Date de fabrication
	Fabricant
	Appareil de classe II
	Partie appliquée de type BF
	Recyclage : **VEUILLEZ NE PAS JETER !** Ce produit et tous ses composants doivent absolument être recyclés par votre distributeur.
	Courant continu (branchement à l'alimentation électrique)
	Stérilisable dans un stérilisateur à vapeur (autoclave) à la température spécifiée
	Les emballages ouverts ne sont pas remplacés

Pictogramme	Identification
	Courant alternatif
	Limite de température
	Limitation d'humidité
	Limitation de pression atmosphérique
	Conserver au sec
	Fragile ; manipuler avec précaution
	Accessoire
	Utilisation par date
	Ne pas stériliser à la vapeur
	Ne pas réutiliser
	Mise en garde
	Matière plastique
	Marquage CE

Annexe A : Émissions et immunité électromagnétiques

Câbles et accessoires conformes



L'utilisation d'accessoires et de composants autres que ceux spécifiés par le fabricant peut entraîner une augmentation des émissions ou une réduction de l'immunité de ce produit.

Description	Numéro de pièce	Type	Longueur
Adaptateur secteur	A105300000000	Chargeur universel de la pièce à main **X-Smart IQ®**	2 050 mm

Consignes pour le maintien de la sécurité de BASE pendant toute la durée de vie attendue

N'ouvrez ni ne modifiez l'appareil et ses composants et accessoires afin de garantir la sécurité et les performances. Stockez et transportez l'appareil dans les conditions indiquées sur l'étiquette et dans le présent protocole d'utilisation. L'environnement doit correspondre aux conditions indiquées en section **Conformité aux normes relatives aux émissions et à l'immunité**.

Certaines conditions d'environnement climatique peuvent affecter la durée de vie de composants critiques du produit.

Cf. section **3 Mises en garde** également.

Conformité aux normes relatives aux émissions et à l'immunité

Cette section fournit des directives conformes aux Éditions 3 (2007) et 4 (2014) de la norme IEC 60601-1-2. Veuillez vous référer à la sous-section qui correspond à la réglementation applicable dans votre pays ou région.

Conformité à la norme IEC 60601-1-2:2007

Directive et déclaration du fabricant - Émissions électromagnétiques		
La pièce à main **X-Smart IQ®** est prévue pour une utilisation dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Il incombe à l'utilisateur de s'assurer que la pièce à main est utilisée dans un tel environnement.		
Essai d'émission	Conformité	Environnement électromagnétique - directive
Émissions RF CISPR 11	Groupe 1	La pièce à main **X-Smart IQ®** génère et utilise de l'énergie radiofréquence couplée par conduction uniquement pour son fonctionnement interne. Ses émissions RF sont donc très faibles et ne sont pas susceptibles de provoquer des interférences avec les équipements électroniques situés à proximité.
Émissions RF CISPR 11	Classe B	La pièce à main **X-Smart IQ®** convient pour une utilisation dans les établissements directement raccordés au réseau public d'alimentation électrique basse tension qui alimente les bâtiments utilisés à des fins domestiques.
Émissions harmoniques IEC 61000-3-2	Non applicable	-
Fluctuations de tension / Papillotement IEC 61000-3-3	Non applicable	-

Directive et déclaration du fabricant - immunité électromagnétique			
La pièce à main **X-Smart IQ®** est prévue pour une utilisation dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Il incombe à l'utilisateur de s'assurer que la pièce à main est utilisée dans un tel environnement.			
Essai d'immunité	Niveau d'essai de l'IEC 60601	Niveau de conformité	Directive sur l'environnement électromagnétique
Décharge électrostatique (DES) IEC 61000-4-2	Contact ± 6 kV Air ± 8 kV	Contact ± 8 kV Air ± 15 kV	Il convient que les sols soient en bois, en béton ou en tuiles céramiques. Si les sols sont couverts d'un matériau synthétique, il convient que l'humidité relative soit au moins de 30 %.
Transitoires électriques en salves IEC 61000-4-4	± 1 kV de phase à phase ± 2 kV de phase à terre	± 2 kV pour les lignes d'alimentation électrique ± 1 kV pour les entrées/sorties	Il convient que la qualité de l'alimentation secteur soit équivalente à celle d'un environnement commercial ou hospitalier habituel.

Ondes de choc IEC 61000-4-5	± 1 kV en mode différentiel ± 2 kV en mode commun	± 1 kV en mode différentiel ± 2 kV en mode commun	Il convient que la qualité de l'alimentation secteur soit équivalente à celle d'un environnement commercial ou hospitalier habituel.
Creux de tension, coupures brèves et variations de tension sur les lignes d'entrée de l'alimentation électrique IEC 61000-4-11	< 5 % U_T (creux > 95 % sur U_T) pour 0,5 cycle < 40 % U_T (creux de 60 % sur U_T) pour 5 cycles 70 % U_T (creux de 30 % sur U_T) pour 25 cycles < 5 % U_T (creux de > 95 % sur U_T) pour 5 s	< 0 % U_T (creux > 95 % sur U_T) pour 0,5 cycle (à un angle de phase de 0, 45, 90, 135, 180, 225 et 315°) 0 % U_T (creux > 95 % sur U_T) pour 1 cycle (à un angle de phase nul) 70 % U_T (creux de 30 % sur U_T) pour 25/30 cycles (à un angle de phase nul) 0 % U_T (creux > 95 % sur U_T) pour 250/300 cycles (à un angle de phase nul)	Il convient que la qualité de l'alimentation secteur soit équivalente à celle d'un environnement commercial ou hospitalier habituel. Si l'utilisateur de la pièce à main **X-Smart IQ®** a besoin d'un fonctionnement en continu pendant les coupures de l'alimentation secteur, il est recommandé d'alimenter la pièce à main **X-Smart IQ®** à l'aide d'une alimentation sans coupure ou d'une batterie.
Champ magnétique à la fréquence du réseau (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	30 A/m	Il convient que les champs magnétiques à la fréquence du réseau soient à des niveaux caractéristiques d'un emplacement dans un environnement commercial ou hospitalier habituel.
REMARQUE : U_T est la tension secteur avant l'application du niveau d'essai.			

Directive et déclaration du fabricant sur l'immunité électromagnétique			
La pièce à main **X-Smart IQ®** est prévue pour une utilisation dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Il incombe à l'utilisateur de s'assurer que la pièce à main est utilisée dans un tel environnement.			
Essai d'immunité	Niveau d'essai de l'IEC 60601	Niveau de conformité	Directive sur l'environnement électromagnétique
Perturbations conduites, induites par les RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz - 80 MHz hors des bandes de fréquence ISM et de radio amateur	10 Vrms	Il convient de ne pas utiliser des équipements de communication RF portables et mobiles plus près de toute partie de la pièce à main **X-Smart IQ®**, y compris les câbles. La distance de séparation recommandée calculée à partir de l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur. $d = 0.35 \times \sqrt{P}$
	10 Vrms 150 kHz - 80 MHz dans les bandes de fréquence ISM et de radio amateur	10 Vrms	$d = 0.35 \times \sqrt{P}$
Champs électromagnétiques rayonnés aux RF IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz à 2,5 GHz	10 V/m	$d = 0.35 \times \sqrt{P}$ 80 MHz à 800 MHz $d = 0.7 \times \sqrt{P}$ 800 MHz à 2,7 GHz Où P est la puissance nominale maximale de sortie de l'émetteur en watts (W) indiquée par le fabricant de l'émetteur et *d*, la distance de séparation recommandée en mètres (m). [b] Il convient que les intensités de champ des émetteurs RF fixes, telles que déterminées par une étude électromagnétique du site [a], soient inférieures au niveau de conformité sur chaque plage de fréquence [b]. Des interférences peuvent se produire au voisinage des équipements portant le symbole suivant : 

REMARQUE 1 : à 80 MHz et 800 MHz, la plage de fréquence la plus élevée s'applique.
REMARQUE 2 : il se peut que ces directives ne s'appliquent pas à toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et la réflexion des structures, des objets et des personnes.

a
Les intensités de champ des émetteurs fixes, tels que les stations de base pour les radiotéléphones (cellulaires/sans fil) et les radios mobiles terrestres, la radio amateur, les émissions de radio AM et FM et les émissions télévisées, ne peuvent pas être prédites théoriquement avec précision. Pour évaluer l'environnement électromagnétique dû aux émetteurs RF fixes, il convient de prendre en considération une étude électromagnétique du site. Si l'intensité de champ mesurée à l'emplacement où est utilisée la pièce à main **X-Smart IQ®** dépasse le niveau de conformité RF ci-dessus, il convient d'examiner la pièce à main **X-Smart IQ®** pour en vérifier le bon fonctionnement. En cas de fonctionnement anormal, il peut être nécessaire de prendre des mesures supplémentaires, telles qu'une réorientation ou un déplacement de la pièce à main **X-Smart IQ®** ou de l'**ÉQUIPEMENT EM** à proximité.

b
Sur la plage de fréquence comprise entre 150 kHz et 80 MHz, il convient que les intensités de champ soient inférieures à 10 V/m.

Distances de séparation recommandées entre les équipements de communication RF portables et mobiles et la pièce à main **X-Smart IQ®**

La pièce à main **X-Smart IQ®** est prévue pour être utilisée dans un environnement électromagnétique où les perturbations RF émises sont maîtrisées. L'utilisateur peut aider à empêcher les interférences électromagnétiques en maintenant une distance minimale entre les équipements de communication RF portables et mobiles (émetteurs) et la pièce à main **X-Smart IQ®** comme recommandé ci-dessous, conformément à la puissance maximale de sortie des équipements de communication.

Puissance nominale maximale de sortie de l'émetteur (W)	Distance de séparation selon la fréquence de l'émetteur (m)		
	150 kHz à 80 MHz $d = 0.35 \times \sqrt{P}$	80 MHz à 800 MHz $d = 0.35 \times \sqrt{P}$	800 MHz à 2,7 GHz $d = 0.7 \times \sqrt{P}$
0.01	0.04	0.04	0.07
0.1	0.13	0.11	0.22
1	0.4	0.35	0.7
10	1.3	1.1	2.2
100	4.0	3.5	7.0

Pour les émetteurs dont la puissance nominale maximale de sortie n'apparaît pas ci-dessus, la distance de séparation d recommandée en mètres (m) peut être estimée en utilisant l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur, où P est la puissance nominale maximale de sortie de l'émetteur en watts (W) indiquée par le fabricant de l'émetteur.

REMARQUE 1 : à 80 MHz et 800 MHz, la distance de séparation pour la plage de fréquence la plus élevée s'applique.
REMARQUE 2 : il se peut que ces directives ne s'appliquent pas à toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et la réflexion des structures, des objets et des personnes.

Conformité à la norme IEC 60601-1-2:2014



Il convient d'éviter d'utiliser la pièce à main **X-Smart IQ®** à proximité d'autres équipements ou en empilement sur d'autres équipements car cela peut entraîner un fonctionnement incorrect. Si une telle utilisation est inévitable, la pièce à main **X-Smart IQ®** et les autres équipements concernés doivent être surveillés pour vérifier qu'ils fonctionnent normalement.



La pièce à main **X-Smart IQ®** est un équipement de communication RF portable qui comprend des périphériques tels que des câbles d'antenne et des antennes externes et qui doit être utilisé à une distance minimale de 30 cm (12 pouces) de n'importe quelle partie de la pièce à main **X-Smart IQ®**. Cela concerne également les câbles spécifiés par le fabricant. Le non-respect de cette consigne peut entraîner une dégradation des performances de la pièce à main **X-Smart IQ®**.



Cet équipement ne dispose pas de performances essentielles (réf. IEC 80601-2-60)

Directive et déclaration du fabricant - Émissions électromagnétiques		
La pièce à main **X-Smart IQ®** est prévue pour être utilisée dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Il incombe à l'utilisateur de s'assurer que la pièce à main est utilisée dans un tel environnement.		
Essai d'émission	Conformité	Environnement électromagnétique - directive
Émissions RF CISPR 11	Groupe 1	La pièce à main **X-Smart IQ®** génère et utilise de l'énergie radiofréquence couplée par conduction uniquement pour son fonctionnement interne. Ses émissions RF sont donc très faibles et ne sont pas susceptibles de provoquer des interférences avec les équipements électroniques situés à proximité.
Émissions RF CISPR 11	Classe B	La pièce à main **X-Smart IQ®** convient pour une utilisation dans les établissements directement raccordés au réseau public d'alimentation électrique basse tension qui alimente les bâtiments utilisés à des fins domestiques. Environnement des établissements de soins professionnels.
Émissions harmoniques IEC 61000-3-2	Non applicable	-
Fluctuations de tension / Papillotement IEC 61000-3-3	Non applicable	-

PORT DU BOÎTIER

Phénomène	Norme CEM ou méthode d'essai de base	Niveaux d'essai d'immunité	
		Environnement des établissements de soins professionnels	Résultats des essais
Décharge électrostatique	IEC 61000-4-2	Contact ± 8 kV ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, 15 kV dans l'air	Réussi
Champs électromagnétiques RF émis [a)]	IEC 61000-4-3	3 V/m [f)] 80 MHz à –2.7 GHz [b)] 80 % AM À 1 KHz [c)]	Réussi
Champs à proximité de l'équipement de communication sans fil RF	IEC 61000-4-3	Cf. 8.10. de la norme de référence IEC 61000-4-3	Réussi
Champs magnétiques à la fréquence nominale du réseau [d) e)]	IEC 61000-4-8	30 A/m [g)] 50 Hz ou 60 Hz	Réussi

[a)] L'interface entre la simulation du signal physiologique PATIENT, le cas échéant, et l'**ÉQUIPEMENT EM** ou le **SYSTÈME EM** doit être située à moins de 0,1 m du plan vertical du champ uniforme dans une orientation de l'**ÉQUIPEMENT EM** ou du **SYSTÈME EM**.

[b)] L'**ÉQUIPEMENT EM** et les **SYSTÈMES EM** qui reçoivent délibérément l'énergie électromagnétique RF pour leur fonctionnement doivent être testés à la fréquence de réception. L'essai peut être réalisé à d'autres fréquences de modulation identifiées par la PROCÉDURE DE GESTION DES RISQUES. Cet essai évalue la SÉCURITÉ DE BASE et LES PERFORMANCES ESSENTIELLES d'un récepteur désigné lorsque le signal ambiant est situé dans la bande passante. Il est possible que le récepteur ne puisse assurer une réception normale durant l'essai.

[c)] L'essai peut être réalisé à d'autres fréquences de modulation identifiées par la PROCÉDURE DE GESTION DES RISQUES.

[d)] S'applique uniquement à l'**ÉQUIPEMENT EM** et aux **SYSTÈMES EM** avec des composants ou circuits sensibles aux champs magnétiques.

[e)] Durant l'essai, l'**ÉQUIPEMENT EM** ou le **SYSTÈME EM** peut être alimenté par une tension d'entrée NOMINALE, mais avec la même fréquence que le signal d'essai (cf. tableau 1).

[f)] Avant l'application de la modulation.

[g)] Ce niveau d'essai suppose une distance d'au moins 15 cm entre l'**ÉQUIPEMENT EM** ou le **SYSTÈME EM** et les sources de champ magnétique à la fréquence du réseau. Si l'ANALYSE DES RISQUES montre que l'**ÉQUIPEMENT EM** ou le **SYSTÈME EM** sera utilisé à moins de 15 cm des sources de champ magnétique à la fréquence du réseau, le NIVEAU DE L'ESSAI D'IMMUNITÉ devra être ajusté de façon appropriée pour la distance minimale escomptée.

Port d'alimentation d'entrée CA

Phénomène	Norme CEM ou méthode d'essai de base	Niveaux d'essai d'immunité	
		Environnement des établissements de soins professionnels	Résultats des essais
Transitoires électriques rapides en salves [a) l) o)]	IEC 61000-4-4	± 2 kV Fréquence de répétition 100 kHz	Réussi
Ondes de choc [a) b) j) o)] Phase à phase	IEC 61000-4-5	± 0,5 kV, ± 1 kV	Réussi
Ondes de choc [a) b) j) k) o)] Phase à terre	IEC 61000-4-5	± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV	Réussi
Perturbations conduites induites par des champs RF [c) d) o)]	IEC 61000-4-6	3 V [m)] 0,15 MHz - 80 MHz 6 V [m)] dans les bandes de fréquence ISM entre 0,15 MHz et 80 MHz [n)] 80 % AM à 1 kHz [e)]	10 Vrms
Creux de tension [f) p) r)]	IEC 61000-4-11	0 % U_T ; 0,5 cycle [g)] à 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° et 315° [q)]	Réussi
		0 % U_T ; 1 cycle et 70 % U_T ; 25/30 cycles [h)] Phase unique : à 0°	Réussi
Coupures de tension [f) i) o) r)]	IEC 61000-4-11	0 % U_T ; 250/300 cycles [h)]	Réussi

[a)] L'essai peut être réalisé à n'importe quelle tension d'entrée, sous réserve que celle-ci soit comprise dans la plage de tension NOMINALE de l'**ÉQUIPEMENT EM** ou du **SYSTÈME EM**. Si l'**ÉQUIPEMENT EM** ou le **SYSTÈME EM** est testé à une tension d'entrée, il n'est pas nécessaire de tester d'autres tensions.

[b)] Tous les câbles de l'**ÉQUIPEMENT EM** et du **SYSTÈME EM** doivent être fixés pendant l'essai.

[c)] Le calibrage des dispositifs d'injection de courant doit être réalisé dans un système à 150 Ω.

[d] Si le saut de fréquence ignore une bande ISM ou amateur, il est nécessaire le cas échéant d'utiliser une fréquence d'essai complémentaire dans la bande ISM ou radio amateur. Ceci s'applique à chaque bande ISM ou radio amateur au sein de la plage de fréquence spécifiée.

[e] L'essai peut être réalisé à d'autres fréquences de modulation identifiées par la PROCÉDURE DE GESTION DES RISQUES.

[f] L'**ÉQUIPEMENT EM** ou les **SYSTÈMES EM** avec un courant d'entrée continu destinés à une utilisation avec des convertisseurs alternatif/continu doivent être testés en utilisant un convertisseur qui satisfait aux exigences du FABRICANT de l'ÉQUIPEMENT EM ou du **SYSTÈME EM**. Les NIVEAUX D'ESSAI D'IMMUNITÉ sont appliqués au courant d'entrée alternatif du convertisseur.

[g] Concerne uniquement l'**ÉQUIPEMENT EM** et les **SYSTÈMES EM** connectés à une alimentation CA à phase unique.

[h] Par ex. 10/12 signifie 10 périodes à 50 Hz ou 12 périodes à 60 Hz.

[i] L'**ÉQUIPEMENT EM** et les **SYSTÈMES EM** avec un courant NOMINAL d'entrée supérieur à 16 A / phase doivent être interrompus une fois tous les 250/300 cycles à n'importe quel angle et à toutes les phases de manière simultanée (si applicable). L'**ÉQUIPEMENT EM** et les **SYSTÈMES EM** avec batterie de secours doivent être à nouveau raccordés à l'alimentation secteur après l'essai. Pour la pièce à main **X-Smart IQ®** et les **SYSTÈMES EM** avec un courant NOMINAL d'entrée qui ne dépasse pas 16 A, toutes les phases doivent être interrompues simultanément.

[j] L'**ÉQUIPEMENT EM** et les **SYSTÈMES EM** non pourvus d'un protecteur de surtension au niveau du circuit primaire peuvent être testés seulement à ± 2 kV phase(s) à terre et ± 1 kV phase(s) à phase(s).

[k] Non applicables à l'**ÉQUIPEMENT EM** de CLASSE II et aux **SYSTÈMES EM**.

[l] Un couplage direct doit être utilisé.

[m] Tension efficace, avant l'application de la modulation.

[n] Les bandes ISM (industrielle, scientifique et médicale) entre 0,15 MHz et 80 MHz sont 6,765 MHz à 6,795 MHz ; 13,553 MHz à 13,567 MHz ; 26,957 MHz à 27,283 MHz ; et 40,66 MHz à 40,7 MHz. Les bandes radio amateur entre 0,15 MHz et 80 MHz sont 1,8 MHz à 2 MHz, 3,5 MHz à 4 MHz, 5,3 MHz à 5,4 MHz, 7 MHz à 7,3 MHz, 10,1 MHz à 10,15 MHz, 14 MHz à 14,2 MHz, 18,07 MHz à 18,17 MHz, 21 MHz à 21,4 MHz, 24,89 MHz à 24,99 MHz, 28 MHz à 29,7 MHz et 50 MHz à 54 MHz.

[o] Applicable à l'**ÉQUIPEMENT EM** et aux **SYSTÈMES EM** avec un courant NOMINAL d'entrée inférieur ou égal à 16 A / phase et à l'**ÉQUIPEMENT EM** et aux **SYSTÈMES EM** avec un courant NOMINAL d'entrée supérieur à 16 A / phase.

[p] Applicables à l'**ÉQUIPEMENT EM** et aux **SYSTÈMES EM** avec un courant NOMINAL d'entrée inférieur ou égal à 16 A/phase.

[q] À certains angles de phase, l'application de cet essai à l'**ÉQUIPEMENT EM** avec conversion du courant d'entrée peut entraîner l'ouverture du protecteur de surtension. Ceci peut s'expliquer par une saturation du flux magnétique du cœur du convertisseur après le creux de tension. Si cela se produit, l'**ÉQUIPEMENT EM** ou le **SYSTÈME EM** doit assurer une SÉCURITÉ DE BASE durant et après l'essai.

[r] Pour l'**ÉQUIPEMENT EM** et les **SYSTÈMES EM** avec des réglages de tension multiples ou une sélection automatique de la tension, l'essai doit être réalisé à la tension d'entrée NOMINALE minimale et maximale. L'**ÉQUIPEMENT EM** et les **SYSTÈMES EM** avec une plage de tension d'entrée NOMINALE inférieure de 25 % à la tension d'entrée NOMINALE la plus élevée doivent être testés à une tension d'entrée NOMINALE dans cette plage. Cf. Tableau 1, note [c] pour des exemples de calcul.

dentsplysirona.com

Dentsply Sirona

CE
2797

Maillefer Instruments Holding Sàrl
Maillefer Instruments Holding Sàrl
Chemin du Verger 3
CH-1338 Ballaigues
Suisse
endo@dentsplysirona.com

Dentsply Sirona

Manipolo **X-Smart IQ**®

Istruzioni per l'uso



IT

Indice

Introduzione **4**

1 Indicazioni per l'uso **5**

2 Controindicazioni **5**

3 Avvertenze **5**

4 Precauzioni **10**

5 Reazioni indesiderate **10**

6 Sequenza operativa **10**

6.1 Simboli del documento 10
6.2 Compatibilità del dispositivo 11
6.3 Contenuto della Confezione 11
6.4 Configurazione del sistema 13
6.4.1 Primo utilizzo del manipolo **X-Smart IQ®** 13
6.5 Descrizione del manipolo **X-Smart IQ®** 15
6.5.1 Descrizione generale 15
6.5.2 Descrizione dei colori dei LED 16
6.5.2.1 Manipolo **X-Smart IQ®** connesso con l'app **Endo IQ®** 18
6.5.3 Descrizione dei suoni 19
6.5.4 Manipolo **X-Smart IQ®** connesso con il localizzatore d'apice **Propex IQ®** . . 19
6.5.5 Modalità non connesso 19
6.5.6 Funzione Torque Reverse 20
6.5.7 Funzione Apical Reverse 21
6.5.8 Modalità Stand-by 21
6.6 Inserimento e rimozione della lima endodontica 22
6.6.1 Inserimento della lima endodontica 22
6.6.2 Rimozione della pila endodontica 22
6.7 Manutenzione della batteria 23
6.7.1 Caricamento e conservazione della batteria 23

7 Pulizia, disinfezione e sterilizzazione 25
7.1 Introduzione 25
7.2 Manicotti del manipolo monouso **X-Smart IQ®** 25
7.3 Disinfezione e pulizia dei componenti 25
7.4 Lubrificazione del contrangolo **X-Smart IQ®** 28
7.5 Pulizia, disinfezione e sterilizzazione del contrangolo **X-Smart IQ®** 29
7.5.1 Pretrattamento del contrangolo**X-Smart IQ®** 30
7.5.2 Trattamento meccanico del contrangolo **X-Smart IQ®** (disinfezione termica) 31
7.5.3 Sterilizzazione del contrangolo **X-Smart IQ®** (autoclavaggio) 31
7.5.3.1 Procedura di sterilizzazione approvata per il contrangolo **X-Smart IQ®** 32

8 Caratteristiche Tecniche 33

9 Codici di errore del manipolo X-Smart IQ® 35

10 Ricerca guasti 37

11 Garanzia 39
11.1 Esclusione di responsabilità 40

12 Smaltimento del prodotto 40

13 Identificazione dei simboli 41
13.1 Simboli normativi 41

Appendice A: Emissioni elettromagnetiche e immunità 43

SOLO PER USO ODONTOIATRICO

Introduzione

Congratulazioni per l'acquisto del manipolo **X-Smart IQ®**.

Queste Istruzioni per l'uso sono mantenute aggiornate da Dentsply Sirona. L'ultima versione è disponibile su dentsplysirona.com e anche sull'app **Endo IQ®**.

Per ragioni ambientali, in determinati paesi non è disponibile una versione cartacea delle Istruzioni per l'uso. Tuttavia, una versione cartacea è resa disponibile su richiesta (gratuitamente entro 7 giorni di calendario a qualsiasi indirizzo in Europa). Per una copia gratuita delle Istruzioni per l'uso, inviare la richiesta a endo@dentsplysirona.com. Su richiesta, le Istruzioni per l'uso sono disponibili in altre lingue.

Le Istruzioni per l'uso sono state redatte con la massima attenzione.

Tuttavia, malgrado l'impegno profuso, non si può mai escludere completamente il rischio di errori. Alcune immagini nelle Istruzioni per l'uso possono variare leggermente rispetto al dispositivo reale. Saremo lieti di ricevere eventuali riscontri in merito. Per segnalare la presenza di errori, contattare Dentsply Sirona.

Dentsply Sirona si riserva il diritto di modificare senza preavviso informazioni e dati contenuti nelle Istruzioni per l'uso.

Riparazioni, alterazioni e modifiche al dispositivo non sono consentite senza l'autorizzazione scritta del produttore. Dentsply Sirona non potrà essere ritenuta responsabile qualora il dispositivo sia stato alterato o modificato.

Maillefer Instruments Holding Sàrl
Chemin du Verger 3
CH-1338 Ballaigues
Svizzera

Telefono +41 21 843 92 92
Fax +41 21 843 92 93
endo@dentsplysirona.com
dentsplysirona.com

1 INDICAZIONI PER L'USO

X-Smart IQ® è un manipolo a batteria con controllo della coppia utilizzato per azionare le lime endodontiche in modalità di rotazione alternata e continua durante una procedura endodontica.

Il dispositivo deve essere utilizzato esclusivamente in ambienti ospedalieri, cliniche o studi dentistici da personale qualificato.

Le guaine di protezione monouso e le coperture sono intese quali barriere monouso per l'attrezzatura e gli strumenti dentali. Le guaine di protezione monouso **X-Smart IQ®** non sono sterili e devono essere utilizzate per un unico paziente.

2 CONTROINDICAZIONI

Prima dell'uso leggere le seguenti controindicazioni.

- Il manipolo **X-Smart IQ®** non deve essere utilizzato in pazienti con pacemaker (o altro dispositivo elettrico) o messi in guardia contro l'impiego di piccoli dispositivi elettrici (come rasoi elettrici, asciugacapelli, ecc.).
- Sicurezza ed efficacia non sono state dimostrate nei bambini e nelle donne in gravidanza o durante l'allattamento.
- L'utente finale del manipolo **X-Smart IQ®** dovrà agire secondo il proprio giudizio clinico.

3 AVVERTENZE

Leggere attentamente i seguenti avvisi prima dell'uso.



Alcune sezioni / alcuni testi di queste Istruzioni per l'uso sono esclusivamente dedicati ai lettori provenienti da un territorio specifico. Quando questo accade, la sezione / il testo saranno chiaramente identificati con una frase simile a: Per i lettori degli USA / della UE. In assenza di indicazioni, il testo è applicabile a tutti i territori interessati.

Dentista

- Il manipolo **X-Smart IQ®** è destinato al trattamento endodontico e deve essere utilizzato esclusivamente da dentisti formati e qualificati.
- Non utilizzare il manipolo **X-Smart IQ®** per impianti o procedura odontoiatrica diversa dall'endodonzia.

Condizioni ambientali

- Il manipolo **X-Smart IQ®** è destinato all'uso in strutture sanitarie professionali: studi medici, dentistici, cliniche e ospedali (salvo in prossimità di apparecchiature chirurgiche HF, fuori dal locale con schermatura RF di un sistema ME per la risonanza magnetica).
- Il dispositivo non deve essere utilizzato né in ambienti di assistenza sanitaria domiciliare né in ambienti speciali.
- Il dispositivo non deve essere posto in ambiente umido o in contatto co liquidi.
- Non esporre il dispositivo a fonti di calore diretto o indiretto.
- Il dispositivo deve essere utilizzato e conservato in un ambiente sicuro (seguire le indicazioni sull'etichetta.
- Il dispositivo può essere utilizzato in ambienti con temperatura massima di 35°C (95°F) e fino a un'altitudine di 2 000 m (circa 6561 piedi) sopra il livello del mare.
- Non utilizzare il dispositivo in presenza di ossigeno libero, anestetici o sostanze infiammabili.
- Il dispositivo può causare interferenze radio o disturbare il funzionamento di apparecchiature situate nelle immediate vicinanze. In questo caso è possibile ridurre l'interferenza riorientando o riposizionando il dispositivo o schermando l'ambiente circostante. Le radiazioni elettromagnetiche emesse dal manipolo **X-Smart IQ®** sono inferiori ai limiti raccomandati specificati nelle disposizioni applicabili (IEC 60601-1-2, EN 60601-1-2). Per maggiori dettagli vedere la norma IEC 60601-1-2, EN 60601-1-2.
- L'uso del manipolo **X-Smart IQ®** accanto o sopra altre apparecchiature deve essere evitato in quanto questo comportamento può determinare un funzionamento improprio. Se tale uso è necessario, bisogna controllare il corretto funzionamento del dispositivo prima dell'uso.
- Il dispositivo richiede speciali precauzioni per quanto concerne la compatibilità elettromagnetica (EMC) e deve essere installato e utilizzato in conformità a quanto prescritto dalla direttiva EMC.
- L'uso di accessori o componenti diversi da quelli indicati o forniti dal produttore di questo dispositivo può causare l'aumento delle emissioni elettromagnetiche o la riduzione dell'immunità elettromagnetica e un funzionamento non corretto. Per ulteriori dettagli si vedano le sezioni **6.2**, **6.3** e **Appendice A: Emissioni elettromagnetiche e immunità**.
- La custodia del manipolo **X-Smart IQ®** contiene magneti permanenti. I magneti possono influire sul normale funzionamento di pacemaker, defibrillatori cardiaci impiantati e apparecchi acustici. Non posizionare gli accessori o altri oggetti sensibili ai campi magnetici statici.accanto alla custodia del manipolo **X-Smart IQ®**.
- Non caricare, utilizzare o conservare ad alte temperature. Rispettare le condizioni di funzionamento e conservazione specificate.

Durante il trattamento
- In caso di irregolarità evidenziate dal dispositivo durante il trattamento, spegnerlo. Contattare Dentsply Sirona o il partner di assistenza autorizzato Dentsply Sirona.
- Non vi è rischio termico per i pazienti.

Batteria
- Un'eventuale fuoriuscita di liquido dal manipolo **X-Smart IQ®** potrebbe essere indicativa di una perdita dalle batterie. In tal caso sospendere immediatamente l'utilizzo del dispositivo e contattare Dentsply Sirona o il partner di assistenza autorizzato Dentsply Sirona.
- Non aprire mai il manipolo **X-Smart IQ®**. L'apertura del dispositivo annulla la garanzia. Contattare Dentsply Sirona o il partner di assistenza autorizzato Dentsply Sirona.
- Attenersi a tutte le leggi e le disposizioni locali in materia di conservazione e spedizione di batterie agli ioni di litio. (Vedere la sezione dedicata al trasporto più sotto).
- Prima di iniziare un trattamento, assicurarsi sempre che la batteria del manipolo **X-Smart IQ®** sia sufficientemente carica.

Consumabili
- Durante il trattamento è obbligatorio utilizzare guanti, una barriera personalizzata in polietilene (manicotto del manipolo **X-Smart IQ®**) posizionata sopra al manipolo **X-Smart IQ®** (utilizzare solo le guaine in polietilene fornite da Dentsply Sirona appositamente realizzate per questo manipolo) e una diga di gomma..
- La porta per la carica della batteria sul manipolo **X-Smart IQ®** è una connessione proprietaria. Utilizzare solo il caricatore originale e il cavo forniti insieme al manipolo. L'uso di caricatori non originali può compromettere la sicurezza di paziente e operatore.

Trasporto
- Pulire / disinfettare il supporto del manipolo **X-Smart IQ®**, la custodia del manipolo **X-Smart IQ®** e il manipolo **X-Smart IQ®** prima di rispedirli al centro assistenza.
- I dispositivi integri possono essere trasportati via terra o per via aerea nell'imballaggio originale.
- Anche i dispositivi difettosi con batteria intatta possono essere trasportati su strada o per via aerea nella confezione originale.
- Se la batteria è difettosa, il dispositivo non può essere trasportato in nessun caso per via aerea.
- Tutti i requisiti applicabili devono essere rispettati (si veda la pagina seguente).

Norme e regole applicabili al trasporto del manipolo **X-Smart IQ®** :

	Trasporto per via aerea	Trasporto via terra
Manipolo **X-Smart IQ®** intatto o manipolo **X-Smart IQ®** difettoso con batteria intatta.	• Per il trasporto internazionale di batterie agli ioni di litio si vedano le linee guida dell'Associazione internazionale del trasporto aereo (IATA) disponibili su: http://www.iata.org/lithiumbatteries Regole applicabili: Le batterie al litio sono comprese nella Classe 9 – oggetti pericolosi diversi, quali: - UN 3481, batterie agli ioni di litio contenute in attrezzature o imballate con esse; • Per la spedizione della batterie agli ioni di litio negli Stati Uniti, vedere il sito della Pipeline and Hazardous Materials Safety Administration (PHMSA) del Ministero dei Trasporti degli Stati Uniti all'indirizzo: http://www.phmsa.dot.gov/hazmat/guidance	**(ADR / RID)** Classe 9 M4 plus UN 3481 Gruppo di imballaggio II, categoria tunnel E ADR/RID-Etichette 9. Designazione ufficiale di trasporto: batterie agli ioni di litio, UN 3480. Si applicano le disposizioni speciali ADR 188, 230,310, 636 e le istruzioni di imballaggio P903, P903a e P903b. Batterie danneggiate e diffettose: contattare l'autorità nazionale competente. Batterie esauste: Nota: Per ADR si veda il seguente indirizzo: www.unece.org/trans/danger/publi/adr/adr2011/11contentse.html
Manipolo **X-Smart IQ®** con batteria difettosa	Non consentito.	EU (ADR / RID) Le batterie identificate come danneggiate o difettose devono essere trasportate nel rispetto della disposizione speciale 376 e confezionate secondo le istruzioni di imballaggio P908 di 4.1.4.1 o LP904 del paragrafo 4.1.4.3, come applicabile.

Contrangolo **X-Smart IQ®**

- Utilizzare solo il contrangolo originale Dentsply Sirona **X-Smart IQ®**.
- Prima dell'uso, verificare che il contrangolo **X-Smart IQ®** non presenti danni. I prodotti danneggiati devono essere sostituiti.
- Non premere mai il pulsante del contrangolo **X-Smart IQ®** quando il motore è in funzione o si sta arrestando. Questo potrebbe causare il distacco dello strumento endodontico o il surriscaldamento del pulsante.
- Non rimuovere mai il contrangolo **X-Smart IQ®** dal manipolo **X-Smart IQ®** durante il funzionamento.
- Inserire lo strumento endodontico solo quando il contrangolo **X-Smart IQ®** è attaccato correttamente al manipolo **X-Smart IQ®**.
- Non mettere mai le dita sulle parti in movimento dello strumento endodontico mentre è in funzione o sta per fermarsi.

Strumenti endodontici

- Prima dell'uso accertarsi che lo strumento endodontico sia ben fissato.
- Utilizzare le impostazioni di coppia e le velocità consigliate dal produttore dello strumento endodontico. Prima dell'uso verificare i valori predefiniti nella library. I valori di coppia indicati sull'app **Endo IQ®** sono precisi e affidabili solo se il contrangolo 6:1 **X-Smart IQ®** viene sottoposto a manutenzione e lubrificato correttamente.
- Utilizzare solo strumenti endodontici non danneggiati.. Consultare le indicazioni fornite dal produttore del dispositivo.
- Attenersi alle istruzioni del produttore per l'uso delle lime endodontiche.
- La lima endodontica visualizzata sullo schermo deve sempre corrispondere alla lima in uso. Ciò è di estrema importanza per evitare l'uso improprio di lime endodontiche alternate e lime endodontiche a rotazione continua.
- Non utilizzare mai lime endodontiche a rotazione continua in modalità alternata.
- Non utilizzare mai lime endodontiche alternate in modalità a rotazione continua.

Pulizia, disinfezione e sterilizzazione

Vedere la sezione **7 Pulizia, disinfezione e sterilizzazione**.

Riparazioni e Difetti

- Non usare il manipolo **X-Smart IQ®** se si sospettano danni o difetti.
- In caso di guasto contattare Dentsply Sirona o il partner di assistenza autorizzato Dentsply Sirona (telefono +41 21 843 92 92 o fax +41 21 843 92 93).

4 PRECAUZIONI

Leggere attentamente le seguenti avvertenze prima dell'uso:

Il produttore declina qualsiasi responsabilità qualora il manipolo **X-Smart IQ®** (inclusi gli accessori) venga utilizzato per applicazioni diverse da quelle specificate nelle presenti Istruzioni per l'uso e secondo l'uso previsto.

5 REAZIONI INDESIDERATE

Non ci sono reazioni indesiderate note.

6 SEQUENZA OPERATIVA

Vedere la sezione **3 Avvertenze** per attenzioni particolari da adottare prima di usare il manipolo **X-Smart IQ®**.

Prima dell'uso verificare l'esatto contenuto della confezione. Vedere la sezione **6.3 Contenuto della Confezione**.

6.1 Simboli del documento

Simbolo	Identificazione
	Consultare il Manuale per l'uso dell'app **Endo IQ®** o le Istruzioni per l'uso del localizzatore d'apice **Propex IQ®**.
	In caso di inosservanza delle istruzioni potrebbero insorgere rischi per il prodotto o l'utente/ paziente
	Informazioni supplementari, descrizione del funzionamento e delle prestazioni
	Suggerimento o consiglio

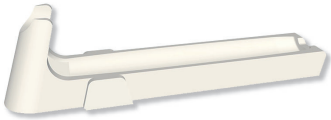
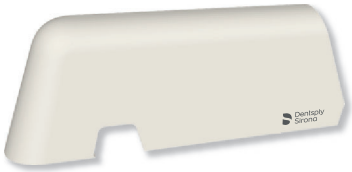
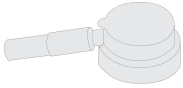
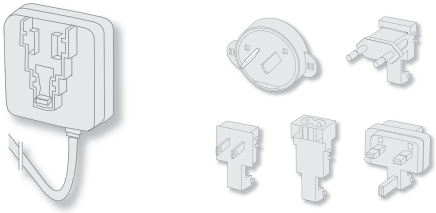
6.2 Compatibilità del dispositivo

Specifiche	Descrizione
Requisiti dell'iPad®	Consultare la pagina web o il riquadro "Informazioni" nell'app per i dettagli sulla compatibilità con iPad/iOS.
Sistema operativo dell'app **Endo IQ®**	
Localizzatore d'apice **Propex IQ®**	Localizzatore d'apice **Propex IQ®** Dentsply Sirona originale

Apple®, il logo Apple, iPad®, iPad Pro® e iPad Mini® sono marchi di fabbrica di Apple Inc., registrati negli Stati Uniti e in altri paesi. App Store® è un marchio di servizio Apple Inc.

6.3 Contenuto della Confezione

N°	Azione
A	Estrarre con cautela il manipolo **X-Smart IQ®** e gli accessori dalla confezione e collocarli su una superficie piana.
B	Verificare che il manipolo **X-Smart IQ®** sia dotato di tutti i componenti e accessori illustrati di seguito.
	Né il manipolo **X-Smart IQ®** né i relativi accessori vengono forniti disinfettati o sterilizzati.
	Il manipolo **X-Smart IQ®**, il supporto del manipolo **X-Smart IQ®** e la custodia del manipolo **X-Smart IQ®** sono disponibili in kit **X-Smart IQ®** o acquistabili presso il vostro distributore o il servizio clienti Dentsply Sirona Endodontics.

Elenco dei componenti	
Manipolo **X-Smart IQ®**	
Supporto del manipolo **X-Smart IQ®**	
Custodia del manipolo **X-Smart IQ®**	
Contrangolo **X-Smart IQ®**	
Manicotto del manipolo **X-Smart IQ®**	
Ugello per la nebulizzazione **X-Smart IQ®** (usato per la lubrificazione)	
Spine dell'adattatore (*EU, *UK, US, *ANZ e adattatore universale)	
Guida introduttiva / Istruzioni per l'uso	-

* Questi componenti non sono disponibili in tutti i kit

Componenti non inclusi

I seguenti componenti non sono inclusi nel kit:



iPad® con sistema operativo iOS.

6.4 Configurazione del sistema

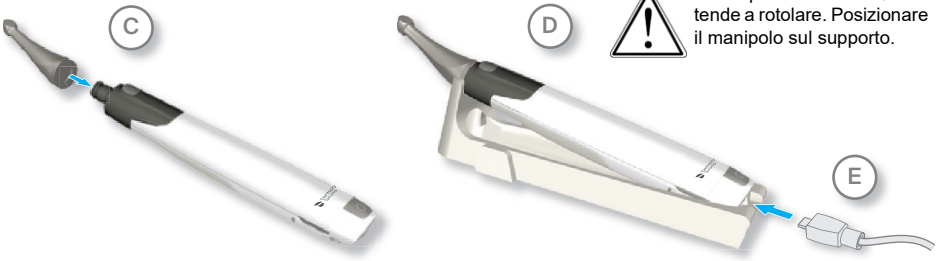
6.4.1 Primo utilizzo del manipolo X-Smart IQ®

L'uso dell'app **Endo IQ®** è necessario per configurare le impostazioni predefinite del manipolo **X-Smart IQ®**.

*Si veda il Manuale per l'uso dell'app**Endo IQ®** - **3 Avvertenze** per verificare se vi sono azioni particolari da svolgere prima di iniziare a usare l'app **Endo IQ®**.*

*Per istruzioni più dettagliate sulle impostazioni si veda il Manuale per l'uso dell'app **Endo IQ®** - **6 Sequenza operativa**.*

N°	Azione
A	Attivare il Wifi e Bluetooth® dell'iPad® e impostare il volume.
B	Installare e aggiornare l'app **Endo IQ®**.
	Assicurarsi che il motore non sia in funzione prima di inserire o disinserire il contrangolo **X-Smart IQ®**.
C	Inserire il contrangolo **X-Smart IQ®** sul manipolo **X-Smart IQ®**.
D	Staccare la custodia del manipolo **X-Smart IQ®** dal supporto del manipolo **X-Smart IQ®**. Posizionare il manipolo **X-Smart IQ®** sul supporto.
E	Collegare il manipolo **X-Smart IQ®** all'adattatore AC prima del primo utilizzo.
	I collegamenti elettronici della batteria sono stati rimossi per il trasporto. Caricare completamente la batteria prima del primo utilizzo. Il manipolo **X-Smart IQ®** sarà quindi pronto per il funzionamento.

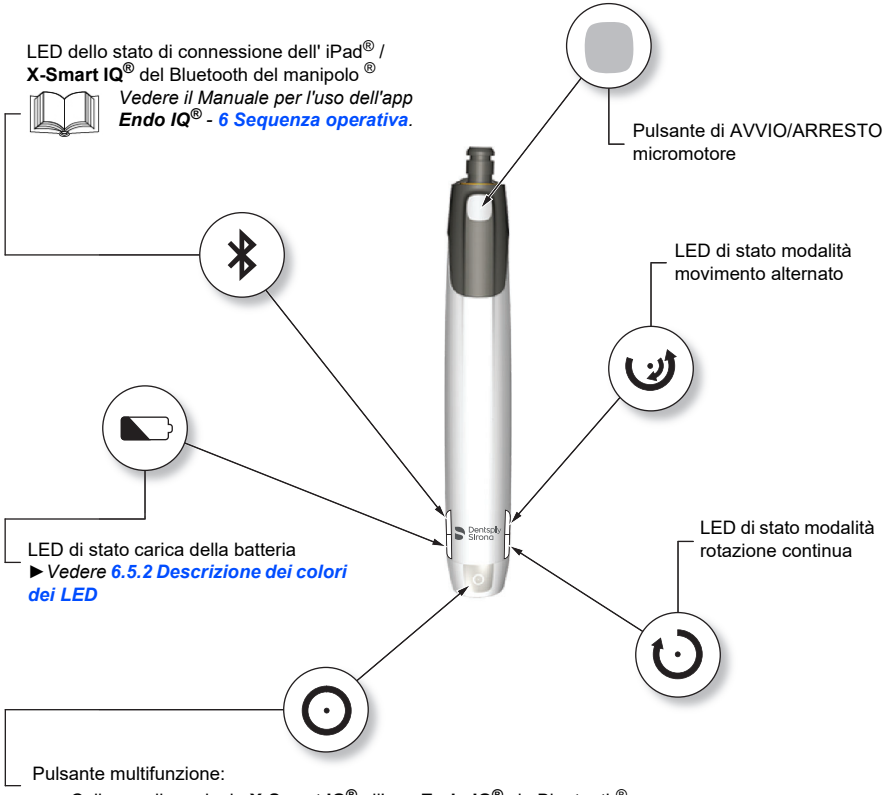


Il manipolo **X-Smart IQ®** tende a rotolare. Posizionare il manipolo sul supporto.

N°	Azione
F	Collegare il manipolo **X-Smart IQ®** all'app **Endo IQ®**. L'applicazione controllerà automaticamente il firmware del manipolo **X-Smart IQ®** e, se necessario, consiglierà un aggiornamento del firmware.
G	Selezionare e attivare le impostazioni del micromotore del manipolo **X-Smart IQ®**.
	Una volta stabilite le impostazioni iniziali, il manipolo **X-Smart IQ®** può funzionare anche in modalità non connesso e senza l'applicazione **Endo IQ®**. Si veda **6.5.5 Modalità non connesso**.

6.5 Descrizione del manipolo X-Smart IQ®

6.5.1 Descrizione generale



6.5.2 Descrizione dei colori dei LED

Pulsante/ LED	Stato	Descrizione
		Manipolo **X-Smart IQ®** pronto.
		Manipolo **X-Smart IQ®** in modalità di risparmio energetico.
		Manipolo **X-Smart IQ®** in rotazione.
		Manipolo **X-Smart IQ®** pronto per la calibrazione.
		Manipolo **X-Smart IQ®** in rotazione inversa / manipolo **X-Smart IQ®** bloccato.
		Errore rilevato. Vedere **10 Ricerca guasti** per errori riguardanti il manipolo **X-Smart IQ®**.  *Vedere il Manuale per l'uso dell'app **Endo IQ®** - **10 Ricerca guasti** per gli errori relativi alla connessione dell'applicazione.*
		Modalità movimento alternato attiva.
		Modalità rotazione continua attiva.

Pulsante/ LED	Stato	Descrizione
		Manipolo **X-Smart IQ®** completamente carico / Carica della batteria sufficiente per completare il trattamento.
		Manipolo **X-Smart IQ®** sotto carica.
		Basso livello batteria. Collegare il manipolo **X-Smart IQ®** all'adattatore AC. Vedere **6.7.1 Caricamento e conservazione della batteria**.
		Livello batteria molto basso. Non utilizzare sul paziente senza aver provveduto alla carica. 3 brevi segnali acustici emessi dal manipolo**X-Smart IQ®**. Connettere immediatamente il manipolo **X-Smart IQ®** all'adattatore AC. Vedere **6.7.1 Caricamento e conservazione della batteria**.
		Manipolo **X-Smart IQ®** in modalità non connesso. Vedere **6.5.5 Modalità non connesso**. Utilizzare l'app **Endo IQ®** per il set-up iniziale.

6.5.2.1 Manipolo X-Smart IQ® connesso con l'app Endo IQ®

*Vedere anche il Manuale per l'uso dell'app **Endo IQ®** - **6 Sequenza operativa** e **10 Ricerca guasti**.*

Pulsante/ LED	Stato	Descrizione
		Bluetooth® ATTIVO, manipolo **X-Smart IQ®** si sta connettendo all'applicazione **Endo IQ®**.
		Quando il LED Bluetooth ® LED lampeggia in blu durante la connessione con l' iPad®, il manipolo **X-Smart IQ®** è bloccato (il LED del pulsante AVVIO / ARRESTO del micromotore è giallo).
		Manipolo **X-Smart IQ®** collegato all'app **Endo IQ®**.
		Il manipolo **X-Smart IQ®** ha perso la connessione con l'app **Endo IQ®**.

6.5.3 Descrizione dei suoni

Modalità	Descrizione
Dispositivo in funzionamento a rotazione continua	Suono intermittente quando: • Il dispositivo ruota in senso inverso. • La coppia misurata è del 75% circa al di sopra della coppia specificata.
Dispositivo in funzionamento con movimento alternato	Suono intermittente quando: • Lo strumento endodontico è sottoposto a maggiore attrito. • Il dispositivo è in rotazione in avanti continua.
Livello di carica della batteria	Tre brevi segnali acustici quando il livello di carica della batteria è criticamente basso.
Pulsante di AVVIO/ARRESTO micromotore	Un breve segnale acustico alla pressione del pulsante.
Pulsante multifunzione	Un breve segnale acustico alla pressione del pulsante.

6.5.4 Manipolo X-Smart IQ® connesso con il localizzatore d'apice Propex IQ®

Il manipolo **X-Smart IQ®** può funzionare in combinazione con il localizzatore d'apice **Propex IQ®**.

*Vedere le Istruzioni per l'uso del localizzatore d'apice **Propex IQ®** - **6 Sequenza operativa**.*

Assicurarsi di disporre dell'ultima versione del firmware del manipolo **X-Smart IQ®** e del localizzatore d'apice **Propex IQ®** per poter lavorare nella modalità combinata.

*Vedere il Manuale per l'uso dell'app **Endo IQ®** - **6 Sequenza operativa**.*

6.5.5 Modalità non connesso

Il manipolo **X-Smart IQ®** può essere usato senza collegamento con l'iPad® o con l'app **Endo IQ®**. Questa modalità è definita non connesso. Il set-up iniziale richiede la connessione del manipolo **X-Smart IQ®** all'iPad® e all'app **Endo IQ®**. Una volta che il manipolo **X-Smart IQ®** è stato impostato con l'app **Endo IQ®**, l'utente può specificare le impostazioni non connesse del micromotore (RPM e coppia). Vedere **6.4.1 Primo utilizzo del manipolo X-Smart IQ®**. Questa impostazione predefinita definisce i parametri usati nella modalità non connesso fino alla successiva connessione del manipolo all'app **Endo IQ®**.

Vedere **6.5.2 Descrizione dei colori dei LED** per lo stato dei LED del manipolo **X-Smart IQ®** nella modalità non connesso.

Controllare le impostazioni correnti della modalità non connessa prima di utilizzare il manipolo **X-Smart IQ®**.

L'utente potrà modificare le impostazioni senza connessione all'app **Endo IQ®**.

L'utente non sarà in grado di eseguire la calibrazione del contrangolo **X-Smart IQ®** senza connessione all'app **Endo IQ®**.

6.5.6 Funzione Torque Reverse

La funzione Torque Reverse consente al manipolo **X-Smart IQ®** di invertire automaticamente la rotazione quando la coppia applicata è superiore alla coppia massima predefinita. La funzione Torque Reverse può essere abilitata o disabilitata solo quando il manipolo **X-Smart IQ®** è connesso con l'app **Endo IQ®**.

*Vedere il Manuale per l'uso dell'app **Endo IQ®** - **6 Sequenza operativa**.*

Modalità	Spiegazione - Rotazione continua	Spiegazione - Rotazione alternativa
Torque Reverse OFF	Se la coppia applicata sul manipolo **X-Smart IQ®** è superiore alla coppia massima definita, il manipolo **X-Smart IQ®** si arresta. L'utente deve premere il pulsante AVVIO/ARRESTO del micromotore per riavviare il micromotore.	
Torque Reverse ON	Se la coppia applicata sul manipolo **X-Smart IQ®** è superiore alla coppia massima definita, il manipolo **X-Smart IQ®** ruota automaticamente in senso inverso finché la coppia applicata torna a essere inferiore alla soglia predefinita.	Se la coppia applicata al manipolo **X-Smart IQ®** è superiore alla coppia massima specificata, il manipolo **X-Smart IQ®** gira automaticamente in senso inverso finché non viene premuto il pulsante AVVIO/ARRESTO.

6.5.7 Funzione Apical Reverse

La funzione Apical Reverse consente al manipolo **X-Smart IQ®** di invertire automaticamente la sua direzione di rotazione quando il punto di riferimento per la determinazione della lunghezza di lavoro viene raggiunto.

La funzione Apical Reverse non è attivata di default nel manipolo **X-Smart IQ®**. La funzione è disponibile solo quando il manipolo **X-Smart IQ®** è connesso all'app **Endo IQ®** e funziona solo in modalità combinata con il localizzatore d'apice **Propex IQ®**.
L'attivazione o disattivazione della funzione Apical Reverse è descritta in dettaglio nel Manuale per l'uso dell'app **Endo IQ®**.

*Vedere il Manuale per l'uso dell'app **Endo IQ®** - **6 Sequenza operativa**.*

6.5.8 Modalità Stand-by

Quando non viene usato per un certo periodo di tempo, il manipolo **X-Smart IQ®** passa alla modalità stand-by.

Modalità	Descrizione LED	Display app Endo IQ® (ove applicabile)	Azione di risveglio
Dispositivo attivo	Tutti i LED sono attivi.	Bluetooth® acceso, dispositivo visibile sulla barra di stato.	Nessuno. (Manipolo **X-Smart IQ®** pronto all'uso).
Modalità Stand-by 1 *(inattivo per 5 min.)*	Il pulsante di AVVIO/ARRESTO del manipolo **X-Smart IQ®** lampeggia in blu ogni 3 s. Tutti gli altri LED sono spenti.	Bluetooth® acceso, dispositivo visibile sulla barra di stato.	Prendere il manipolo **X-Smart IQ®**.
Modalità Stand-by 2 *(inattivo per 35 min.)*	Tutti i LED spenti.	Bluetooth® spento, dispositivo non visibile sulla barra di stato.	Premere il pulsante multifunzione.

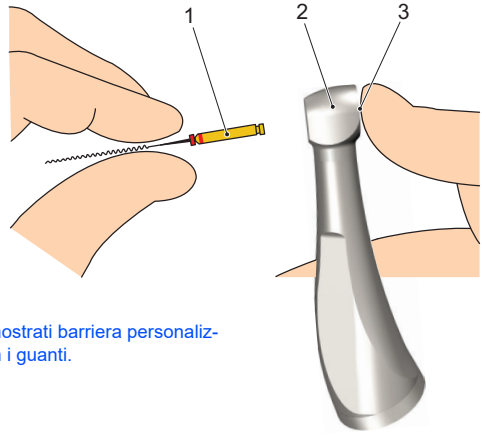
6.6 Inserimento e rimozione della lima endodontica

6.6.1 Inserimento della lima endodontica

N°	Azione
A	Inserire la lima (**1**) nel mandrino (**2**) fino all'arresto.
B	Ruotare delicatamente la lima (**1** finché si innesta con il meccanismo di serraggio. Spingere in avanti fino all'innesto.
C	Tirare con cautela la lima (**1**) per accertarsi che sia bloccata.

6.6.2 Rimozione della pila endodontica

N°	Azione
A	Premere il pulsante (**3**) ed estrarre la lima (**1**).



Non vengono mostrati barriera personalizzata e mani con i guanti.

6.7 Manutenzione della batteria

Seguire le istruzioni di carica della sezione **6.7.1 Caricamento e conservazione della batteria** e le avvertenze della sezione Batteria del capitolo **3 Avvertenze**.

Caricare completamente il manipolo **X-Smart IQ®** per il primo utilizzo (circa 6 ore) per ottimizzare la durata della batteria.

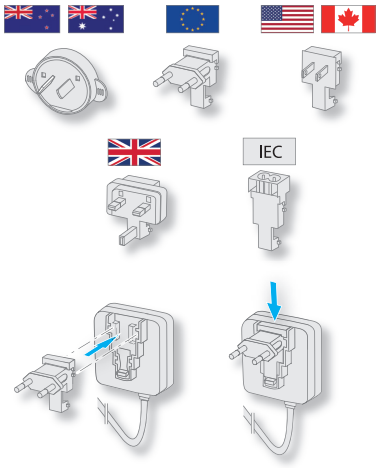
Le note seguenti aiuteranno a garantire una lunga durata della batteria:

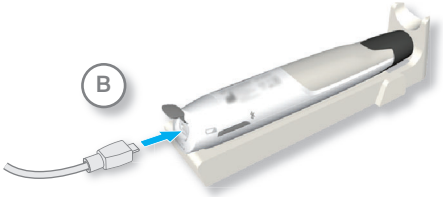
- Se il LED della batteria sul manipolo **X-Smart IQ®** diventa rosso, caricare la batteria. È possibile continuare il trattamento durante la carica.
- Il funzionamento continuo con il caricatore connesso riduce la durata di vita della batteria. Si raccomanda di lavorare senza cavo di carica connesso.
- Non caricare la batteria più di una volta al giorno.
- Caricare la batteria appena il LED diventa rosso e, al più tardi, quando il LED comincia a lampeggiare in rosso.
- Caricare sempre la batteria completamente, cioè fino a quando il LED diventa verde.
- Se la batteria è totalmente esaurita, la carica potrà richiedere fino a sei ore.
- Autonomia: Due giorni con 8 trattamenti al giorno o 16 trattamenti in totale.

6.7.1 Caricamento e conservazione della batteria

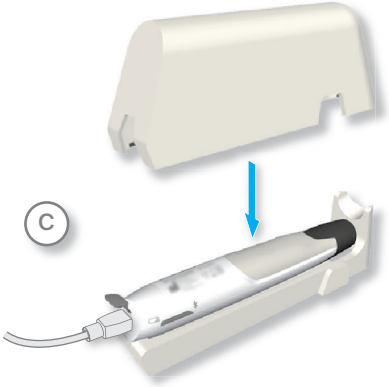
N°	Azione
A	Quando il manipolo **X-Smart IQ®** viene conservato nel suo supporto, il micromotore si trova con il pulsante On/Off rivolto verso il basso.
B	Inserire nell'adattatore AC.
C	Posizionare la custodia del manipolo **X-Smart IQ®** sul manipolo **X-Smart IQ®** e sul supporto del manipolo **X-Smart IQ®**.







Tempo di carica: 6 ore massimo



7 PULIZIA, DISINFEZIONE E STERILIZZAZIONE

7.1 Introduzione

La manutenzione regolare del manipolo **X-Smart IQ®** è indispensabile per garantire il massimo livello di igiene durante gli interventi e una lunga durata del dispositivo.

Il manipolo **X-Smart IQ®**, il supporto del manipolo **X-Smart IQ®**, la custodia del manipolo **X-Smart IQ®** e il contrangolo **X-Smart IQ®** non sono disinfettati né sterilizzati. Prima della messa in uso, l'utente deve provvedere alla necessaria procedura di sterilizzazione.

L'utente è responsabile della sterilità degli accessori. Accertarsi sempre che vengano utilizzati metodi di pulizia, disinfezione e sterilizzazione convalidati, sottoporre gli apparecchi (apparecchiatura di disinfezione, sterilizzatore) a manutenzione e ispezione regolari e mantenere i parametri convalidati in ogni ciclo di sterilizzazione.

Attenersi alle direttive, alle norme e ai requisiti nazionali in materia di pulizia, disinfezione e sterilizzazione.

Vedere la sezione **3 Avvertenze** per attenzioni particolari da adottare prima di usare il dispositivo.

7.2 Manicotti del manipolo monouso X-Smart IQ®

L'utilizzo della barriera personalizzata in polietilene sul manipolo **X-Smart IQ®** è obbligatorio. La barriera è monouso e deve essere smaltita dopo l'utilizzo.



Il manicotto del manipolo **X-Smart IQ®** non sostituisce la pulizia e la disinfezione degli strumenti dentali. Pulire e disinfettare gli strumenti dentali dopo l'uso su ogni paziente attenendosi alle istruzioni del produttore dello strumento.



Si vedano le istruzioni per l'uso sulla scatola del manicotto del manipolo**X-Smart IQ®** e a questo capitolo delle Istruzioni per l'uso **3 Avvertenze** (contengono informazioni importanti).

7.3 Disinfezione e pulizia dei componenti

I componenti del kit (elencati nella tabella sotto) devono essere puliti e asciugati con una salviettina disinfettante prima e dopo ogni trattamento. Non sono approvati per la pulizia meccanica (ad es. disinfezione termica, lavatrice disinfettante) o la sterilizzazione.



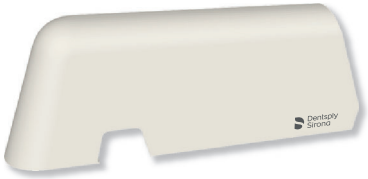
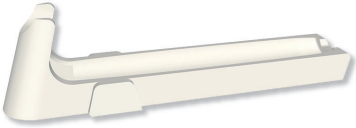
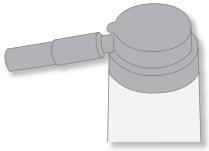
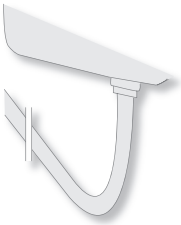
Vedere le istruzioni del produttore sull'uso del disinfettante e il capitolo **3 Avvertenze**.

- Non posizionare il manipolo **X-Smart IQ®** in autoclave o in lavatrice disinfettante.
- Indossare indumenti di protezione durante tutti i processi di pulizia, disinfezione e sterilizzazione.
- Non applicare la sterilizzazione veloce o le procedure di sterilizzazione su accessori non imballati. Non utilizzare la sterilizzazione con aria calda, la sterilizzazione per radiazione o la sterilizzazione con formaldeide, ossido di etilene o plasma.
- Non mettere mai i componenti del kit (elencati nella tabella sotto) in lavatrici disinfettanti, autoclavi o bagni a ultrasuoni.
- Se si usa uno spray disinfettante, non spruzzare mai direttamente sui dispositivi e gli accessori. Spruzzare invece su un panno di carta o usare salviettine umidificate disinfettanti.
- Usare solo disinfettanti per le superfici certificati da istituti riconosciuti ufficialmente e privi di cloro e aldeidi.
- Inoltre, quando si usa il manicotto del manipolo **X-Smart IQ®**, pulire e disinfettare il manipolo **X-Smart IQ®** regolarmente. Quando si sottopone il manipolo **X-Smart IQ®** a disinfezione, accertarsi che il cavo di carica non sia connesso e la presa di carica sia chiusa.
- Non utilizzare CaviCide1™ o CaviWipes1™ su nessuno degli elementi mostrati o elencati in questa sezione.

*Vedere il Manuale per l'uso dell'app **Endo IQ®** - **6 Sequenza operativa**.*

Per la disinfezione dei componenti, procedere come segue:

N°	Azione
A	Dopo l'eventuale pre-pulizia, inumidire un fazzoletto di carta o un panno morbido con una soluzione detergente e disinfettante priva di aldeidi (battericida e fungicida) e utilizzarlo per pulire/disinfettare tutti i componenti. Dentsply Sirona raccomanda l'uso di Dentsply VoloWipes™.
B	Disinfettare accuratamente le superfici con un fazzoletto leggermente imbevuto di detergente (min. 30 secondi), accertandosi che l'intera superficie sia bagnata. Lasciare agire (tempo di contatto > 30 minuti). Per le grandi superfici utilizzare all'occorrenza più di un fazzoletto.

Nome	Immagine	VoloWipes™	No spray
Manipolo **X-Smart IQ®**			
Custodia del manipolo **X-Smart IQ®**			
Supporto del manipolo **X-Smart IQ®**			
X-Smart IQ® Ugello spray			
Cavo di carica			

7.4 Lubrificazione del contrangolo X-Smart IQ®

È essenziale lubrificare il contrangolo **X-Smart IQ®** almeno una volta al giorno o dopo ogni procedura di pulizia interna, prima della sterilizzazione o dopo 30 min. di utilizzo. Si raccomanda di utilizzare W&H Service Oil F1 MD-400, latta spray da 400 ml.

- Quando si lubrifica il contrangolo **X-Smart IQ®** prestare attenzione affinché l'olio non penetri all'interno del manipolo **X-Smart IQ®**. Ciò potrebbe danneggiarlo e influire negativamente sulla sicurezza durante il funzionamento.
- Non immergere il contrangolo **X-Smart IQ®** in una soluzione disinfettante o in un bagno a ultrasuoni.
- Indossare guanti protettivi durante la preparazione e il trasporto del contrangolo **X-Smart IQ®**.
- Utilizzare solo prodotti detergenti che non abbiano effetto di legante proteico.

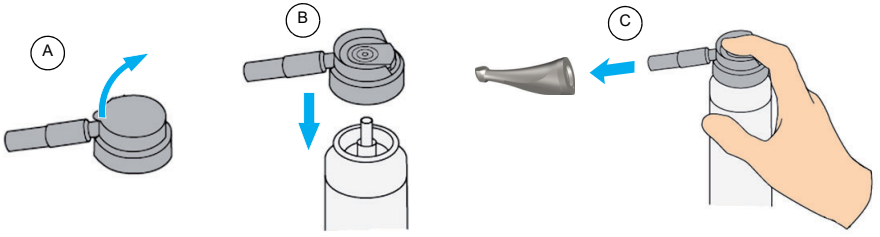
Tarare sempre il manipolo **X-Smart IQ®** dopo la sterilizzazione o la sostituzione del contrangolo **X-Smart IQ®**. La funzione di calibrazione è disponibile nell'app **Endo IQ®**.

Lubrificare il contrangolo **X-Smart IQ®** subito dopo la disinfezione termica.
Utilizzare l'ugello spray in dotazione **X-Smart IQ®** per lubrificare il contrangolo **X-Smart IQ®**.

Dentsply Sirona raccomanda di trattare il contrangolo **X-Smart IQ®** con un dispositivo di trattamento completamente automatizzato, ad es. l'adattatore messo a disposizione da Dentsply Sirona.

Per lubrificare il contrangolo **X-Smart IQ®** procedere come segue:

N°	Azione
A	Rimuovere il tappo dell'ugello spray **X-Smart IQ®**.
B	Fissare l'erogatore spray **X-Smart IQ®** alla latta dell'olio (ad es. W&H Service Oil F1 MD-400).
C	Lubrificare il contrangolo **X-Smart IQ®** attenendosi alle indicazioni contenute nelle Istruzioni per l'uso della latta dell'olio a spray.



7.5 Pulizia, disinfezione e sterilizzazione del contrangolo X-Smart IQ®

Il contrangolo **X-Smart IQ®** deve essere pre-pulito, sottoposto a disinfezione termica (ove applicabile) e sterilizzato prima e dopo ciascun trattamento.

Iniziare sempre con la preparazione nel punto di utilizzo e con una pre-pulizia manuale come da sezione **7.5.1 Pretrattamento del contrangoloX-Smart IQ®**.

Un trattamento frequente ha effetti trascurabili sulla durata di vita dei contrangoli **X-Smart IQ®**. La fine della durata di vita del prodotto dipende normalmente dall'usura e dai danni causati dall'uso.

Consultare le informazioni del produttore relative alle apparecchiature, ai prodotti detergenti e agli agenti di risciacquo.

Panoramica su pulizia, disinfezione e sterilizzazione del contrangolo**X-Smart IQ®**

Parametri di pulizia e disinfezione del contrangolo X-Smart IQ®					
Metodo	**Pre-pulizia / Pulizia**	**Lubrificazione (per istruzioni complete, vedere sezione 7.4)**	**(Minimo): Temp. / Tempo**	**Tempo di asciugatura**	**Sezione / pagina delle istruzioni per l'uso**
Disinfezione termica (se applicabile). Sterilizzazione necessaria dopo questo passaggio	Sì	Dopo	Pulizia a 65°C (149°F) / 5 min. Disinfezione a 90°C (194°F) / 5 min.	L'asciugatura avviene automaticamente durante il ciclo di asciugatura nella lavatrice disinfettante	Per istruzioni complete, vedere sezione **7.5.2**
Sterilizzazione e tempo di asciugatura del contrangolo X-Smart IQ® con ciclo pre-vacuum e estrazione dinamica dell'aria					
Sterilizzazione (pre-vacuum) con estrazione dinamica dell'aria.	Sì	Prima	Sterilizzare a 132°C (270°F) / 4 min.	Il tempo di asciugatura è 30 min.	Per istruzioni complete, vedere sezione **7.5.3**
Sterilizzazione a vapore con estrazione dinamica dell'aria.	Sì	Prima	Sterilizzare a 132°C (270°F) / 4 min.	Il tempo di asciugatura è 30 min.	Per istruzioni complete, vedere sezione **7.5.3**

Parametri di pulizia e disinfezione del contrangolo X-Smart IQ®					
Metodo	**Pre-pulizia / Pulizia**	**Lubrificazione (per istruzioni complete, vedere sezione 7.4)**	**(Minimo): Temp. / Tempo**	**Tempo di asciugatura**	**Sezione / pagina delle istruzioni per l'uso**
Sterilizzazione e tempo di asciugatura del contrangolo X-Smart IQ® con spostamento di gravità a vapore					
Spostamento di gravità a vapore	Sì	Prima	Sterilizzare a 121°C (250°F) / 30 min.	Il tempo di asciugatura è 30 min.	Per istruzioni complete, vedere sezione 7.5.3
Spostamento di gravità a vapore (solo mercato UE)	Sì	Prima	Sterilizzare a 134°C / 10 min.	Il tempo di asciugatura è 30 min.	Per istruzioni complete, vedere sezione 7.5.3
Spostamento di gravità a vapore	Sì	Prima	Sterilizzare a 132°C (270°F) / 15 min.	Il tempo di asciugatura è 30 min.	Per istruzioni complete, vedere sezione 7.5.3,

7.5.1 Pretrattamento del contrangoloX-Smart IQ®

- Prima di qualsiasi pretrattamento manuale scollegare la lima endodontica usata e separare il contrangolo **X-Smart IQ®** dal manipolo**X-Smart IQ®**.
- Non occorre un particolare contenitore per il trasporto del contrangolo **X-Smart IQ®**. Il trasporto non esige l'applicazione di criteri specifici.
- Se necessario, sciacquare il contrangolo **X-Smart IQ®** sotto acqua corrente per rimuovere lo sporco grossolano.

La pre-pulizia manuale è necessaria per una procedura di pulizia efficace, in combinazione con trattamento o sterilizzazione di tipo meccanico.

7.5.2 Trattamento meccanico del contrangolo X-Smart IQ® (disinfezione termica)

N°	Funzionamento	Osservazioni
A	**Pulizia / disinfezione automatica** Pulizia a 65°C (149°F) tempo di posa 5 min. Disinfezione a 90°C (194°F) tempo di posa 5 min.	*Utilizzare una lavatrice disinfettante ai sensi della norma EN ISO 15883, ad es. Belimed WD, programma: neutro.* *Usare una soluzione detergente autorizzata e adatta per la rimozione iniziale di elementi organici e inorganici: (si raccomanda 0.5% (v/v) deconex 24 LIQ, Borer Chemie o simili).* *Usare una soluzione neutralizzante autorizzata e adatta: (si raccomanda 0.25% (v/v) deconex 26 LIQ, Borer Chemie o simili).* *Per la pulizia si raccomanda l'impiego di acqua deionizzata (DI) o di acqua con pari livello di purezza.*

Accertarsi che, una volta terminata la disinfezione termica, l'attacco del contrangolo **X-Smart IQ®** sia completamente asciutto.
Eliminare qualsiasi residuo di liquido utilizzando aria compressa priva di particelle.

L'asciugatura avviene automaticamente durante il ciclo di asciugatura nella lavatrice disinfettante.

Dopo il trattamento meccanico del contrangolo **X-Smart IQ®** è necessaria la sterilizzazione..

7.5.3 Sterilizzazione del contrangolo X-Smart IQ® (autoclavaggio)

Per la calibrazione dell funzione si veda il Manuale per l'uso dell'app ***Endo IQ®*** - ***6 Sequenza operativa***.

Verificare che i contrangoli non siano danneggiati prima di riutilizzarli. I prodotti danneggiati devono essere sostituiti.

Se si utilizza il manipolo **X-Smart IQ®** solo in modalità non connesso (senza l'app **Endo IQ®**) non occorre effettuare la calibrazione.

7.5.3.1 Procedura di sterilizzazione approvata per il contrangolo X-Smart IQ®

N°	Funzionamento	Osservazioni
A	**Imballaggio** Posizionare il contrangolo **X-Smart IQ®** in una confezione a barriera sterile secondo EN 868-5.	*Pulire e disinfettare prima della sterilizzazione.* *Prima della sterilizzazione il contrangolo **X-Smart IQ®** deve anche essere lubrificato.* *Accertarsi di utilizzare esclusivamente prodotti sterili asciutti.* *Utilizzare una temperatura di sterilizzazione con tolleranza conforme a ISO 17665.*
B	**Sterilizzazione** **Sterilizzazione (pre-vacuum) con estrazione dinamica dell'aria** Sterilizzare a 132°C (270°F) / 4 min. **Sterilizzazione con estrazione dinamica dell'aria** Sterilizzare a 132°C (270°F) / 4 min. **Spostamento di gravità a vapore** Sterilizzare a 121°C (250°F) / 30 min. **Spostamento di gravità a vapore** Sterilizzare a 134°C / 3 min. (solo mercato UE). **Spostamento di gravità a vapore** Sterilizzare a 132°C (270°F) / 15 min.	*Attenersi alle direttive, alle norme e ai requisiti nazionali in materia di pulizia, disinfezione e sterilizzazione.* *Sterilizzazione a vapore in conformità con ANSI/ AAMI ST79.*
C	**Asciugatura/Conservazione** Il tempo di asciugatura per tutti i metodi è 30 minuti.	*Prima di riprendere l'operazione: attendere che l'attacco del contrangolo **X-Smart IQ®** si sia raffreddato e sia completamente asciutto.* *Conservare i contrangoli **X-Smart IQ®** sterilizzati in un luogo asciutto e privo di polvere a temperatura ambiente.*

8 CARATTERISTICHE TECNICHE

Specifiche	Descrizione
Produttore	Maillefer Instruments Holding Sàrl Chemin du Verger 3 CH-1338 Ballaigues Svizzera Tel: +41 21 843 92 92 Fax: +41 21 843 92 93 endo@dentsplysirona.com dentsplysirona.com
Modello	Manipolo **X-Smart IQ®**
Dimensioni (Lunghezza x Altezza x Larghezza)	Manipolo **X-Smart IQ®**: 206 mm x 24,6 mm x 24,8 mm Custodia del manipolo **X-Smart IQ®** e supporto del manipolo **X-Smart IQ®**: 181 mm x 66 mm x 41 mm
Materiale	Manipolo **X-Smart IQ®**: PBT / PET Acciaio inossidabile TPE (elastomero termoplastico) Silicone Custodia del manipolo **X-Smart IQ®** e supporto del manipolo **X-Smart IQ®**: ABS/PC Somalac VP290
Peso	Manipolo **X-Smart IQ®**: 180 g (0,4 libbre) Custodia del manipolo **X-Smart IQ®** e supporto del manipolo **X-Smart IQ®**: 120 g (0,26 libbre)
Contrangolo **X-Smart IQ®**	Contrangolo **X-Smart IQ®** con lime endodontiche rotanti e alternate, con albero da 2,35 mm ai sensi della norma ISO 1797-1:2011, Tipo 1

Specifiche	Descrizione
Alimentazione	Batteria agli ioni di litio: 3,6 V, 2.000 mAh
Alimentazione caricatore	100 - 240 V CA
Frequenza	50 - 60 Hz
Potenza nominale in entrata caricatore	5,5 VA
Intervallo di coppia	5 mNm – 50 mNm (0,5 Ncm – 5 Ncm) In base alla velocità del micromotore
Intervallo di velocità dell'albero del micromotore	1.200 – 5.100 giri/min. (in modalità rotativa) Indipendentemente dalla riduzione del contrangolo
Tipo di protezione contro le scosse elettriche	Classe II e apparecchiatura con alimentazione interna
Parte applicata	BF (contrangolo)
Livello di sicurezza in presenza di ossigeno o di miscele di gas anestetico infiammabile	Non adatto all'utilizzo in presenza di ossigeno o di miscele di gas anestetico infiammabile
Modalità di funzionamento	Funzionamento non continuo Ciclo di lavoro utile: ON (tempo massimo di attivazione): 3 min.; OFF (tempo minimo di disattivazione): 1 min.
Condizioni ambientali	• Utilizzo: in spazi chiusi • Temperatura ambiente: 15°C - 35°C (59°F - 95°F) • Umidità relativa: < 80%; senza condensa a 0°C (32°F) • Altitudine di esercizio: < 2 000 m (circa 6561 piedi) sopra il livello del mare • Temperatura massima dell' alloggiamento ai sensi della norma EN 60601-1:2006
Classe di dispositivo medicale	Classe IIa, Regola 9, ai sensi della norma MDD 93/42/CEE (Allegato IX)
Condizioni di trasporto e stoccaggio	• Temperatura ambiente: -20°C - +50°C (-4°F - 122°F) • Umidità relativa: 20% - 80%, nessuna condensa a > 40°C (104°F) • Pressione atmosferica: 50 kPa - 106 kPa

Specifiche	Descrizione
Bluetooth®	• Bluetooth 4.0 basso consumo • Il dispositivo contiene un trasmettitore con: - FCC ID: RFRMSR - IC-ID: 4957A-MSR • Portata: 25 m • Potenza di uscita: 6 mW • Gamma di frequenza: 2400,0 - 2483,5 MHz
Requisiti dell'iPad®	Consultare la pagina web o il riquadro "Informazioni" nell'app per i dettagli sulla compatibilità con iPad/iOS.
Sistema operativo dell'app **Endo IQ®**	
Tabelle EMC	Vedere **Appendice A: Emissioni elettromagnetiche e immunità**
Durata di vita prevista	Micromotore: 3 anni Contrangolo: 3 anni
Prestazione essenziale	Questa apparecchiatura non ha la prestazione essenziale (Ref. IEC 80601-2:-60)

9 CODICI DI ERRORE DEL MANIPOLO X-SMART IQ®

In caso di errore del manipolo **X-Smart IQ®**, la natura dell'errore viene indicata da una combinazione di colori definiti nella tabella sottostante.

Stato	Guasto	Soluzione
	Errore generale del sistema	*Reinizializzare il manipolo **X-Smart IQ®** con un reset di fabbrica (vedere **6.5.1 Descrizione generale**).*

Stato	Guasto	Soluzione
 OFF	Batteria scarica	*Caricare la batteria (vedere **6.7.1 Caricamento e conservazione della batteria**).*
	Surriscaldamento del micromotore	*Attendere qualche minuto e premere il pulsante multifunzione per riattivare il manipolo **X-Smart IQ®**.*
	Errore dell'hardware micromotore	*Resettare il dispositivo tenendo premuto il pulsante multifunzione per 10 secondi (vedere **6.5.1 Descrizione generale**).*
	Errore della batteria	*Portare il manipolo **X-Smart IQ®** al centro assistenza.*
	Errore generale dell'hardware	*Resettare il dispositivo tenendo premuto il pulsante multifunzione per 10 secondi (vedere **6.5.1 Descrizione generale**).*
	Il sensore del pulsante AVVIO/ ARRESTO del manipolo **X-Smart IQ®** non funziona correttamente	*Resettare il dispositivo tenendo premuto il pulsante multifunzione per 10 secondi (vedere **6.5.1 Descrizione generale**).*
	Errore del modulo radio Bluetooth	*Resettare il dispositivo tenendo premuto il pulsante multifunzione per 10 secondi (vedere **6.5.1 Descrizione generale**).*

Stato	Guasto	Soluzione
	Calibrazione non riuscita	*Lubrificare il contrangolo**X-Smart IQ**® (vedere **7.5.3 Sterilizzazione del contrangolo X-Smart IQ® (auto-clavaggio)**)e rieseguire la calibrazione.* *Se l'errore persiste, tentare di sostituire il contrangolo **X-Smart IQ**® ed eseguire nuovamente la calibrazione.*
	Errore generale del firmware	*Resettare il dispositivo tenendo premuto il pulsante multi-funzione per 10 secondi (vedere **6.5.1 Descrizione gener-ale**).*
	Connessione wire-less persa (non intenzionalmente) quando il motore era sbloccato	*Riconnettere il manipolo **X-Smart IQ**®.*
	Connessione wire-less persa (non intenzionalmente) quando il motore era bloccato - time-out di riconnes-sione	*Riconnettere il manipolo **X-Smart IQ**®.*

10 RICERCA GUASTI

Se il dispositivo non funziona correttamente, leggere la seguente lista di controllo. Qualora, dopo aver consultato la lista di controllo, non si riesca comunque a risolvere il problema, rivolgersi al servizio di assistenza.

Consultare anche eventuali codici di errore indicati sul dispositivo, come descritto nella sezione **9 Codici di errore del manipolo X-Smart IQ®**.

*Si veda il Manuale per l'uso dell'app**Endo IQ**® - **10 Ricerca guasti** per gli errori relativi alla connes-sione del manipolo **X-Smart IQ**® con l'app **Endo IQ**®.*

Problema	Causa / Soluzione
Il manipolo **X-Smart IQ**® in funzione non può essere arrestato in fase di prepara-zione.	Il pulsante ON/OFF è bloccato o guasto. *Tenere premuto brevemente il pulsante multifunzione per arrestare il manipolo **X-Smart IQ**®. Avviare e arrestare nuovamente il manipolo **X-Smart IQ**®. Se l'errore persiste, contattare il centro assistenza.*

Problema	Causa / Soluzione
Il manipolo **X-Smart IQ®** non si accende.	La batteria è completamente esaurita (tutti i LED spenti). *Connettere il manipolo **X-Smart IQ®** al caricatore (vedere **6.7.1 Caricamento e conservazione della batteria**).*
	Il manipolo **X-Smart IQ®** non risponde più (i LED sono accesi, ma il manipolo **X-Smart IQ®** non risponde alla pressione del pulsante). *Eseguire un reset (vedere **6.5.1 Descrizione generale**).*
	Il pulsante multifunzione è guasto. Contattare il centro assistenza.
Impossibile calibrare il contrangolo **X-Smart IQ®**.	La procedura di calibrazione può essere stata interrotta da un aumento della resistenza nel contrangolo**X-Smart IQ®**. *1. Se la calibrazione è stata interrotta, ricalibrare il manipolo **X-Smart IQ®** per escludere la possibilità di un guasto al micromotore.* *2. Pulire e lubrificare il contrangolo **X-Smart IQ®** (vedere **7.5 Pulizia, disinfezione e sterilizzazione del contrangolo X-Smart IQ®**). Riavviare la procedura di calibrazione.*
Il manipolo **X-Smart IQ®** si sta scaldando.	Surriscaldamento. *In caso di surriscaldamento il dispositivo si spegne automaticamente. Lasciare raffreddare il dispositivo e riavviare il manipolo **X-Smart IQ®**.*
Uno strumento endodontico alternato si è bloccato nel canale radicolare.	Il trattamento non è stato eseguito correttamente. *Rimuovere lo strumento endodontico alternato con le pinze, ruotandolo delicatamente in senso orario.*
Uno strumento endodontico rotante si è bloccato nel canale radicolare.	Il trattamento non è stato eseguito correttamente. *Selezionare la rotazione inversa, avviare il manipolo **X-Smart IQ®** e ruotare con cautela lo strumento endodontico per estrarlo dal canale radicolare.*
Tutti i LED sono spenti e il motore non si accende premendo il pulsante multifunzione..	La batteria è stata disconnessa elettronicamente. Motore del manipolo **X-Smart IQ®** bloccato. *Inserire il cavo di alimentazione nella spina.*

11 GARANZIA

Dentsply Sirona attesta che il dispositivo è stato correttamente progettato, che sono stati utilizzati materiali di altissima qualità, che sono stati eseguiti tutti i test necessari e che il dispositivo rispetta le leggi e norme applicabili.

La piena funzionalità del manipolo **X-Smart IQ®** è coperta da una garanzia di 24 mesi e quella del contrangolo da una garanzia di 24 mesi a partire dalla data di consegna al cliente (come indicato sui documenti di consegna con il Numero di serie del prodotto emessi dal venditore all'atto della vendita).

Componente	Periodo di garanzia
Manipolo **X-Smart IQ®**	24 mesi
Supporto del manipolo **X-Smart IQ®**	12 mesi
Custodia del manipolo **X-Smart IQ®**	12 mesi
Caricabatterie **X-Smart IQ®**	12 mesi
Contrangolo **X-Smart IQ®**	24 mesi

Il cliente ha diritto ai servizi in garanzia solo nel periodo di durata della garanzia e a condizione di segnalare per iscritto a Dentsply Sirona la presenza del difetto entro due mesi dalla data in cui questo è stato riscontrato.

In caso di reclamo motivato, la riparazione verrà eseguita il prima possibile dal Servizio Apparecchiature Tecniche di Dentsply Sirona o da un partner di servizio autorizzato da Dentsply Sirona.

La presente garanzia copre unicamente la sostituzione o riparazione di singoli componenti o parti con difetti di fabbricazione. I costi sostenuti dal personale tecnico del rivenditore per la visita al cliente e il costo di imballaggio del cliente non verranno rimborsati da Dentsply Sirona. Il cliente non è autorizzato ad avanzare pretese nei confronti di Dentsply Sirona che vadano oltre la riparazione, come ad es. le richieste di risarcimento danni. La garanzia non copre alcun indennizzo per lesioni personali o danni alle proprietà di qualsivoglia natura né diretti né indiretti. Il cliente non potrà richiedere indennizzi per i tempi di inattività del dispositivo.

La garanzia non copre perdite nella misura in cui Dentsply Sirona produca prove che esse sono state causate da negligenza da parte dell'utente relativamente alla normale manutenzione (come indicato nelle Istruzioni per l'uso), in particolare per quanto riguarda la carica, scarica e manutenzione della batteria in conformità con le Istruzioni per l'uso e l'attenta e regolare manutenzione del contrangolo.

La garanzia esclude esplicitamente difetti:

- causati da danni di trasporto verso la sede di Dentsply Sirona/un partner di servizio autorizzato Dentsply Sirona a scopo di riparazione;
- causati da eventi atmosferici come fulmini, incendi e umidità. La garanzia decade automaticamente qualora il prodotto sia stato impropriamente riparato, modificato ovvero manomesso dall'utente o da terzi non autorizzati.

La garanzia è valida unicamente se il dispositivo inviato per la riparazione è accompagnato dalla fattura attestante la data di avvenuta consegna del prodotto.

Sono fatti salvi i diritti legali in virtù ad esempio della legge sulla responsabilità dei prodotti e le richieste di risarcimento danni nei confronti della persona da cui il cliente ha acquistato il prodotto, in particolare quelle nei confronti del rivenditore di forniture odontoiatriche.

11.1 Esclusione di responsabilità

Il produttore declina qualsivoglia responsabilità nei casi seguenti:

- Utilizzo del manipolo **X-Smart IQ®** per finalità e applicazioni non conformi ai requisiti specifici indicati nelle presenti Istruzioni per l'uso.
- Metodi di pulizia, disinfezione e sterilizzazione non conformi alle direttive delle presenti Istruzioni per l'uso.
- Manutenzione del contrangolo non conforme alle direttive delle presenti Istruzioni per l'uso.
- Interventi o riparazioni eseguiti da persone non autorizzate.
- Danni causati all'iPad o dall'iPad®.
- I diritti derivanti dalla garanzia o dalla garanzia legale decadono se il dispositivo viene aperto senza autorizzazione.
- Gli impianti elettrici all'interno del locale devono rispettare i requisiti della norma IEC 60364-7-710 ("Installazione di apparecchiature elettriche in locali adibiti a uso medico") e le norme nazionali applicabili.

Per qualsiasi chiarimento contattare il rivenditore o Dentsply Sirona.

12 SMALTIMENTO DEL PRODOTTO

Attenersi alle norme, alle direttive e ai requisiti nazionali per lo smaltimento di apparecchiature elettriche e batterie a fine vita.

Accertarsi che, durante lo smaltimento, il prodotto o la batteria non siano mischiati con altri tipi di rifiuti.

Prima di smontare e smaltire accertarsi che il dispositivo non sia contaminato. Prima dello smaltimento totale o parziale del dispositivo (delle parti), il dispositivo o la parte rilevante devono essere completamente sterilizzati (vedi capitolo **7 Pulizia, disinfezione e sterilizzazione**).

13 IDENTIFICAZIONE DEI SIMBOLI

13.1 Simboli normativi

Simbolo	Identificazione
	Numero di serie
	Numero di lotto
	Numero di catalogo
	Consultare il manuale / libretto di istruzioni
	Consultare le istruzioni per l'uso
	Istruzioni elettroniche per l'uso. Significa che le informazioni rilevanti per l'uso del prodotto sono disponibili in formato elettronico (dentsplysirona.com)
	Data di produzione
	Produttore
	Apparecchiatura di Classe II
	Parte applicata tipo BF
	Riciclaggio: **NON BUTTARE VIA!** Questo prodotto e tutti i suoi componenti devono assolutamente essere riciclati tramite il nostro distributore
	Corrente continua (connessione per alimentazione elettrica)
	Sterilizzabile in uno sterilizzatore a vapore (autoclave) alla temperatura specificata
	Le confezioni aperte non sono sostituibili

Simbolo	Identificazione
	Corrente alternata
	Limite di temperatura
	Limite di umidità
	Limite di pressione atmosferica
	Mantenere all'asciutto
	Fragile; maneggiare con cura
	Accessorio
	Data di scadenza
	Non sterilizzare a vapore
	Non riutilizzare
	Attenzione
	Plastica
 2797	Marchio CE

Appendice A: Emissioni elettromagnetiche e immunità

Cavi e accessori conformi



L'uso di accessori e cavi diversi da quelli indicati dal produttore può causare l'aumento delle emissioni o la riduzione dell'immunità di questo prodotto.

Descrizione	Codice parte	Tipo	Lunghezza
Adattatore AC	A105300000000	Caricatore universale del manipolo **X-Smart IQ®**	2050 mm

Istruzioni per mantenere la sicurezza di base per la durata di vita prevista

Per garantire la sicurezza e le prestazioni, non aprire o alterare il dispositivo o i suoi componenti e accessori. Conservare e trasportare il dispositivo in conformità con le condizioni indicate sull'etichetta e nelle presenti Istruzioni per l'uso. Le condizioni ambientali devono corrispondere a quelle elencate nel capitolo **Conformità con le norme relative a emissioni e immunità**.

Determinate condizioni ambientali potrebbero influire sulla vita di componenti critici del prodotto.

Vedere anche la sezione **3 Avvertenze**.

Conformità con le norme relative a emissioni e immunità

La presente sezione fornisce indicazioni riguardo alla conformità con l'Edizione 3 (2007) e 4 (2014) dello standard IEC 60601-1-2. Si prega di fare riferimento alla sottosezione rilevante in base alla normativa applicabile al proprio territorio.

Conformità con IEC 60601-1-2:2007

Istruzioni e dichiarazione del produttore - emissioni elettromagnetiche		
Il manipolo **X-Smart IQ®** è inteso per l'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato sotto. L'utente deve accertarsi che venga utilizzato in tale ambiente.		
Test sulle emissioni	Conformità	Ambiente elettromagnetico - istruzioni
Emissioni RF CISPR 11	Gruppo 1	Il manipolo **X-Smart IQ®** genera e utilizza energia RF connessa conduttivamente solo per le funzioni interne. Le sue emissioni RF sono quindi molto basse e non dovrebbero causare interferenze con le apparecchiature elettroniche vicine.
Emissioni RF CISPR 11	Classe B	Il manipolo **X-Smart IQ®** è adatto all'uso in contesti direttamente collegati a una rete di alimentazione a bassa tensione che serve edifici adibiti ad uso residenziale.
Emissioni armoniche IEC 61000-3-2	Non applicabile	-
Fluttuazioni di tensione / emissioni flicker IEC 61000-3-3	Non applicabile	-

Istruzioni e dichiarazione del produttore - immunità elettromagnetica			
Il manipolo **X-Smart IQ®** è inteso per l'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato sotto. L'utente deve accertarsi che venga utilizzato in tale ambiente.			
Test di immunità	Livello di prova IEC 60601	Livello di conformità	Istruzioni sull'ambiente elettromagnetico
Scariche elettrostatiche (ESD) IEC 61000-4-2	contatto ± 6 kV aria ± 8 kV	contatto ± 8 kV aria ± 15 kV	I pavimenti devono essere in legno, cemento o piastrelle di ceramica. Se i pavimenti sono rivestiti con materiale sintetico, l'umidità relativa deve essere almeno del 30%.
Transitori o treni elettrostatici IEC 61000-4-4	± 1 kV linea (linee) a linea (linee) ± 2 kV linea (linee) a terra	± 2 kV per linee di alimentazione elettrica ± 1 kV per linee di ingresso/uscita	La qualità dell'alimentazione di rete deve essere quella di un tipico ambiente commerciale od ospedaliero.

Impulsi ad alta energia IEC 61000-4-5	± 1 kV modo differenziale ± 2 kV modo comune	± 1 kV modo differenziale ± 2 kV modo comune	La qualità dell'alimentazione di rete deve essere quella di un tipico ambiente commerciale od ospedaliero.
Cali di tensione, brevi interruzioni e variazioni di tensione sulle linee di alimentazione di ingresso IEC 61000-4-11	< 5% U_T (> 95% calo in U_T) per 0.5 cicli < 40% U_T (60% calo in U_T) per 5 cicli 70% U_T (> 30% calo in U_T) per 25 cicli < 5% U_T (> 95% calo in U_T) per 5 s	< 0% U_T (> 95% calo in U_T) per 0,5 cicli (ad angolo di fase 0, 45, 90, 135, 180, 225 e 315°) < 0% U_T (> 95% calo in U_T) per 1 ciclo (ad angolo di fase 0) 70% U_T (30% calo in U_T) per 25/30 cicli (ad angolo di fase 0) 0% U_T (95% calo in U_T) per 250/300 cicli (ad angolo di fase 0)	La qualità dell'alimentazione di rete deve essere quella di un tipico ambiente commerciale od ospedaliero. Se l'utente del manipolo **X-Smart IQ®** necessita di un funzionamento continuo durante le interruzioni della rete elettrica, si consiglia di alimentare il manipolo **X-Smart IQ®** con un gruppo di continuità o una batteria.
Campo magnetico a frequenza di rete (50 / 60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	30 A/m	I campi magnetici a frequenza di rete devono essere ai livelli di un normale ambiente commerciale od ospedaliero.
NOTA: U_T è la tensione di rete a.c. prima dell'applicazione del livello di prova.			

Istruzioni e dichiarazione del produttore immunità elettromagnetica			
Il manipolo **X-Smart IQ®** è inteso per l'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato sotto. L'utente deve accertarsi che venga utilizzato in tale ambiente.			
Test di immunità	Livello di prova IEC 60601	Livello di conformità	Istruzioni sull'ambiente elettromagnetico
RF condotta IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz - 80 MHz al di fuori delle bande radio ISM e radioamatori	10 Vrms	Gli apparecchi di comunicazione RF portatili e mobili devono essere usati a una distanza minima da ogni parte del manipolo **X-Smart IQ®**, inclusi i cavi. La distanza di separazione consigliata può essere calcolata dall'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore. $d = 0.35 \times \sqrt{P}$
	10 Vrms 150 kHz - 80 MHz in banda radio ISM e radioamatori	10 Vrms	$d = 0.35 \times \sqrt{P}$
RF irradiata IEC 61000-4-3	10 V/m da 80 MHz a 2,5 GHz	10 V/m	$d = 0.35 \times \sqrt{P}$ da 80 MHz a 800 MHz $d = 0.7 \times \sqrt{P}$ da 800 MHz a 2,7 GHz Dove P è la potenza di uscita nominale massima del trasmettitore in watt (W) secondo il produttore del trasmettitore e *d* è la distanza di separazione consigliata in metri (m). [b] L'intensità di campo dei trasmettitori RF fissi, determinata da un'ispezione elettromagnetica in sito, [a] deve essere inferiore al livello di conformità in ogni gamma di frequenza. [b] Possono verificarsi interferenze in prossimità di apparecchiature contrassegnate con il simbolo seguente: 

NOTA 1: A 80 MHz e 800 MHz, è valido il campo di frequenza più alto.
NOTA 2: Queste direttive non valgono in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dal riflesso da parte di strutture, oggetti e persone.

a
L'intensità di campo generata dai trasmettitori RF fissi, come stazioni base per radio telefoni (cellulari/cordless) e radiomobili, radioamatori, trasmissioni radio AM e FM e trasmissioni TV non può essere prevista con precisione. Per valutare l'ambiente elettromagnetico determinato da trasmettitori RF fissi, dovrà essere presa in considerazione un'ispezione elettromagnetica in sito. Se l'intensità di campo misurata nel luogo in cui viene utilizzato il manipolo **X-Smart IQ®** supera il livello di conformità RF applicabile indicato sopra, il manipolo **X-Smart IQ®** dovrà essere controllato per verificarne il corretto funzionamento. Se si nota un funzionamento anomalo, potrebbero essere necessarie ulteriori misure, quali riorientare o riposizionare il manipolo **X-Smart IQ®** o **l'apparecchiatura elettromedicale** nelle sue vicinanze.

b
Nella gamma di frequenza da 150 kHz a 80 MHz, l'intensità di campo deve essere inferiore a 10 V/m.

Distanze di separazione raccomandate tra apparecchi di comunicazione RF portatili e mobili e il manipolo **X-Smart IQ®**

Il manipolo **X-Smart IQ®** è destinato all'uso in un ambiente elettromagnetico in cui i disturbi di RF irradiata sono controllati. L'utente può contribuire a evitare interferenze elettromagnetiche mantenendo una distanza minima tra apparecchi di comunicazione RF portatili e mobili (trasmettitori) e manipolo **X-Smart IQ®** come raccomandato sotto, a seconda della potenza di uscita massima dell'apparecchio di comunicazione.

Potenza di uscita nominale massima del trasmettitore (W)	Distanza di separazione a seconda della frequenza del trasmettitore (m)		
	da 150 kHz a 80 MHz $d = 0.35 \times \sqrt{P}$	da 80 MHz a 800 MHz $d = 0.35 \times \sqrt{P}$	da 800 MHz a 2,7 GHz $d = 0.7 \times \sqrt{P}$
0.01	0.04	0.04	0.07
0.1	0.13	0.11	0.22
1	0.4	0.35	0.7
10	1.3	1.1	2.2
100	4.0	3.5	7.0

Per trasmettitori con potenza di uscita nominale massima non indicata sopra, la distanza di separazione consigliata d in metri (m) può essere stimata utilizzando l'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore, dove P è la potenza di uscita nominale massima del trasmettitore in watt (W) secondo il produttore del trasmettitore.

NOTA 1: A 80 MHz e 800 MHz, si applica la distanza di separazione per il campo di frequenza maggiore.
NOTA 2: Queste direttive non valgono in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dal riflesso da parte di strutture, oggetti e persone.

Conformità a IEC 60601-1-2:2014



L'uso del manipolo **X-Smart IQ®** accanto o sopra altre apparecchiature deve essere evitato in quanto questo comportamento può determinare un funzionamento improprio. Se ciò fosse inevitabile, il manipolo **X-Smart IQ®** e l'altro apparecchio dovranno essere controllati per verificare che funzionino correttamente.



Le apparecchiature di comunicazione RF portatili (incluse le periferiche quali i cavi dell'antenna e le antenne esterne) devono essere usate a una distanza minima di 30 cm (12 pollici) da qualsiasi parte del manipolo **X-Smart IQ®**. Ciò include i cavi specificati dal produttore. L'inosservanza di tali misure potrebbe compromettere le prestazioni del manipolo **X-Smart IQ®**.



Questa apparecchiatura non ha la prestazione essenziale (Ref. IEC 80601-2-60).

Istruzioni e dichiarazione del produttore - emissioni elettromagnetiche		
Il manipolo **X-Smart IQ®** è inteso per l'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato sotto. L'utente deve accertarsi che venga utilizzato in tale ambiente.		
Test sulle emissioni	Conformità	Ambiente elettromagnetico - istruzioni
Emissioni RF CISPR 11	Gruppo 1	Il manipolo **X-Smart IQ®** genera e utilizza energia RF connessa conduttivamente solo per le funzioni interne. Le sue emissioni RF sono quindi molto basse e non dovrebbero causare interferenze con le apparecchiature elettroniche vicine.
Emissioni RF CISPR 11	Classe B	Il manipolo **X-Smart IQ®** è adatto all'uso in contesti direttamente collegati a una rete di alimentazione a bassa tensione che serve edifici adibiti ad uso residenziale. Strutture sanitarie professionali.
Emissioni armoniche IEC 61000-3-2	Non applicabile	-
Fluttuazioni di tensione / emissioni flicker IEC 61000-3-3	Non applicabile	-

PORTA INVOLUCRO

Fenomeno	Standard di compatibilità elettromagnetica di base o metodo di prova	Livelli di test di immunità	
		Strutture sanitarie professionali	Risultati del test
Scarica elettrostatica	IEC 61000-4-2	contatto ± 8 kV ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV aria	Superato
Campi RF elettromagnetici radiati [a)]	IEC 61000-4-3	3 V/m [f)] da 80 MHz a –2.7 GHz [b)] 80% AM a 1 KHz [c)]	Superato
Campi di prossimità da apparecchiature di comunicazione RF wireless	IEC 61000-4-3	Vedere 8.10. del riferimento standard IEC 61000-4-3	Superato
Campo magnetico a frequenza di rete [d) e)]	IEC 61000-4-8	30 A/m[G)] 50 Hz o 60 Hz	Superato

[a)] L'interfaccia tra la simulazione del segnale fisiologico del PAZIENTE, se usato, e l'**APPARECCHIATURA** o il **SISTEMA ELETTROMEDICALE** deve essere posizionata entro 0.1 m dal piano verticale dell'area uniforme in direzione dell'**APPARECCHIATURA** o del **SISTEMA ELETTROMEDICALE**.

[b)] **L'APPARECCHIATURA** e i **SISTEMI ELETTROMEDICALI** che ricevono intenzionalmente energia elettromagnetica RF per il proprio funzionamento dovrebbero essere testati alla frequenza di ricezione. Il test può essere svolto ad altre modulazioni di frequenza identificate nella PROCEDURA DI GESTIONE DEI RISCHI. Questo test valuta la SICUREZZA DI BASE e la PRESTAZIONE ESSENZIALE di un ricevitore quando un segnale ambientale è nella banda passante. È sottinteso che il ricevitore può non raggiungere una ricezione normale durante il test.

[c)] Il test può essere svolto ad altre modulazioni di frequenza identificate nella PROCEDURA DI GESTIONE DEI RISCHI.

[d)] Vale solo per **APPARECCHIATURA** e **SISTEMI ELETTROMEDICALI** con componenti e circuiti magneticamente sensibili.

[e)] Durante il test, l'**APPARECCHIATURA** o il **SISTEMA ELETTROMEDICALE** devono essere alimentati a qualsiasi tensione d'ingresso nominale, ma con la stessa frequenza del segnale di test (vedere Tabella 1).

[f)] Prima viene applicata la modulazione.

[g)] Questo livello di test sottintende una distanza minima tra l'**APPARECCHIATURA** o il **SISTEMA ELETTROMEDICALE** e le fonti di campi magnetici a frequenza industriale di almeno 15 cm. Se l'ANALISI DEI RISCHI indica che l'**APPARECCHIATURA** o il **SISTEMA ELETTROMEDICALE** verranno usati a una distanza inferiore a 15 cm dalle fonti di campi magnetici a frequenza industriale, il LIVELLO DEL TEST D'IMMUNITÀ deve essere regolato in modo adeguato alla distanza minima prevista.

Porta d'accesso dell'alimentazione CA

Fenomeno	Standard di compatibilità elettromagnetica di base o metodo di prova	Livelli di test di immunità	
		Strutture sanitarie professionali	Risultati del test
Transitori elettrici veloci/ burst [a) l) o)]	IEC 61000-4-4	± 2 kV Frequenza di ripetizione 100 kHz	Superato
Sovratensioni [a) b) j) o)] Linea-a-linea	IEC 61000-4-5	± 0.5 kV, ± 1 kV	Superato
Sovratensioni [a) b) j) k) o)] Linea-terra	IEC 61000-4-5	± 0.5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV	Superato
Perturbazioni condotte indotte da campi a radio-frequenza [c) d) o)]	IEC 61000-4-6	3 V [m)] 0.15 MHz - 80 MHz 6 V [m)] in bande ISM tra 0.15 MHz e 80 MHz [n)] 80% AM a 1 kHz [e)]	10 Vrms
Cali di tensione [f) p) r)]	IEC 61000-4-11	0% U_T; 0.5 ciclo [g)] a 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315° [q)]	Superato
		0% U_T; 1 ciclo e 70% U_T; 25/30 cicli [h)] Fase singola: a 0°	Superato
Interruzioni di tensione [f) i) o) r)]	IEC 61000-4-11	0% U_T; 250/300 ciclo [h)]	Superato

[a)] Il test può essere svolto a qualsiasi tensione di alimentazione in ingresso entro la gamma di tensione dell'**APPARECCHIATURA** o **SISTEMA ELETTROMEDICALE** VALUTATO. Se l'**APPARECCHIATURA** o **SISTEMA ELETTROMEDICALE** è testato a una tensione di alimentazione in ingresso, non è necessario ripetere il test ad altre tensioni.

[b)] Durante il test, tutti i cavi dell'**APPARECCHIATURA** e del **SISTEMA ELETTROMEDICALE** sono attaccati.

[c)] La calibrazione delle pinze amperometriche deve essere svolta in un sistema di 150 Ω.

[d] Se l'incremento della frequenza salta una banda ISM o amatoriale, ove applicabile, bisogna effettuare un test di frequenza aggiuntivo nella banda ISM o radioamatoriale. Questo vale per qualsiasi banda ISM o radioamatoriale all'interno della gamma di frequenza specificata.

[e] Il test può essere svolto ad altre modulazioni di frequenza identificate nella PROCEDURA DI GESTIONE DEI RISCHI.

[f] L'**APPARECCHIATURA** e i **SISTEMI ELETTROMEDICALI** con alimentazione a CC pensati per un utilizzo con trasformatori CA-CC devono essere testati usando un trasformatore conforme alle specifiche del PRODUTTORE dell'**APPARECCHIATURA** o **SISTEMA ELETTROMEDICALE**. I LIVELLI DEL TEST D'IMMUNITÀ sono applicati all'alimentazione CA del trasformatore.

[g] Applicabile solo ad **APPARECCHIATURA** e **SISTEMI ELETTROMEDICALI** connessi a tensioni monofase CA.

[h] Ad es. 10/12 significa 10 periodi a 50 Hz o 12 periodi a 60 Hz.

[i] L'**APPARECCHIATURA** e i **SISTEMI ELETTROMEDICALI** con corrente d'ingresso NOMINALE superiore a 16 A / fase devono venire interrotti una volta ogni 250/300 cicli a ogni angolo e a tutte le fasi contemporaneamente (ove applicabile). **L'APPARECCHIATURA** e i **SISTEMI ELETTROMEDICALI** con batteria tampone devono riprendere il funzionamento ad alimentazione a rete dopo il test. Per il manipolo **X-Smart IQ®** e i **SISTEMI ELETTROMEDICALI** con corrente d'ingresso NOMINALE non superiore a 16 A, tutte le fasi devono essere interrotte contemporaneamente.

[j] L'**APPARECCHIATURA** e i **SISTEMI ELETTROMEDICALI** senza dispositivo di protezione contro sovratensioni nel circuito di alimentazione principale, possono essere testati solo a ± 2 kV da linea(linee) a terra e ± 1 kV da linea (linee) a linea (linee).

[k] Non applicabile ad **APPARECCHIATURA ELETTROMEDICALE** di CLASSE II e **SISTEMI ELETTROMEDICALI**.

[l] Usare l'accoppiamento diretto.

[m] valore quadratico medio, applicato prima della modulazione.

[n] Le bande ISM (industriali, scientifiche e medicali) tra 0.15 MHz e 80 MHz vanno da 6.765 MHz a 6.795 MHz; da 13.553 MHz a 13.567 MHz; da 26.957 MHz a 27.283 MHz; da 40.66 MHz a 40.7 MHz. Le bande radioamatoriali tra 0.15 MHz e 80 MHz vanno da 1.8 MHz a 2 MHz, da 3.5 MHz a 4 MHz, da 5.3 MHz a 5.4 MHz, da 7 MHz a 7.3 MHz, da 10.1 MHz a 10.15 MHz, da 14 MHz a 14.2 MHz, da 18.07 MHz a 18.17 MHz, da 21 MHz a 21.4 MHz, da 24.89 MHz a 24.99 MHz, da 28 MHz a 29.7 MHz e da 50 MHz a 54 MHz.

[o] Applicabile ad **APPARECCHIATURA** e **SISTEMI ELETTROMEDICALI** con corrente d'ingresso NOMINALE inferiore o uguale a 16 A / fase e **APPARECCHIATURA** e **SISTEMI ELETTROMEDICALI** con corrente d'ingresso NOMINALE superiore a 16 A / fase.

[p] Applicabile ad **APPARECCHIATURA** e **SISTEMI ELETTROMEDICALI** con corrente d'ingresso NOMINALE inferiore o uguale a 16 A / fase.

[q] Ad alcuni angoli di fase, l'esecuzione di questo test su **APPARECCHIATURA ELETTROMEDICALE** con ingresso di alimentazione tramite trasformatore può causare l'azionamento del dispositivo di protezione contro sovratensioni. Questo può accadere a causa della saturazione del flusso magnetico del trasformatore dopo il calo di tensione. In caso ciò si verifichi, l'**APPARECCHIATURA** o il **SISTEMA ELETTROMEDICALE** devono fornire la SICUREZZA DI BASE durante e dopo il test.

[r] Per l'**APPARECCHIATURA** e i **SISTEMI ELETTROMEDICALI** con impostazioni di tensione multiple o capacità di tensione a rilevamento automatico, il test deve essere svolto alla tensione NOMINALE d'ingresso minima e massima. L'APPARECCHIATURA ELETTROMEDICALE e i **SISTEMI ELETTROMEDICALI** con tensione NOMINALE d'ingresso inferiore al 25% della tensione NOMINALE d'ingresso massima, devono essere testati a una tensione NOMINALE d'ingresso all'interno della gamma. Vedere Tabella 1 Nota [c] per esempi di calcolo.

dentsplysirona.com

Dentsply Sirona

CE
2797

Dentsply Sirona
Maillefer Instruments Holding Sàrl
Chemin du Verger 3
CH-1338 Ballaigues
Svizzera
e-mail: endo@dentsplysirona.com

Dentsply Sirona

X-Smart IQ® Handstück

Gebrauchsanweisung



DE

Inhaltsverzeichnis

Einführung **4**

1 Indikationen **5**

2 Kontraindikationen **5**

3 Warnhinweise **5**

4 Vorsichtsmaßnahmen **10**

5 Unerwünschte Wirkungen **10**

6 Anwendung Schritt für Schritt **10**

6.1 Symbole im Dokument 10
6.2 Gerätekompatibilität 11
6.3 Lieferumfang 11
6.4 Einrichten des Systems 13
6.4.1 Erste Verwendung des **X-Smart IQ®** Handstücks 13
6.5 Beschreibung des **X-Smart IQ®** Handstücks 15
6.5.1 Allgemeine Übersicht 15
6.5.2 Beschreibung der Farben der LEDs 16
6.5.2.1 **X-Smart IQ®** Handstück verbunden mit der **Endo IQ®** App 18
6.5.3 Beschreibung der Signaltöne 19
6.5.4 **X-Smart IQ®** Handstück verbunden mit dem **Propex IQ®** Apex-Lokalisator . 19
6.5.5 Stand-Alone-Betrieb 19
6.5.6 Funktion Torque Reverse 20
6.5.7 Funktion Apical Reverse 21
6.5.8 Stand-by-Modus 21
6.6 Einsetzen und Entfernen der endodontischen Feile 22
6.6.1 Einsetzen der endodontischen Feile 22
6.6.2 Entfernen der endodontischen Feile 22
6.7 Batteriepflege 23
6.7.1 Laden und Aufbewahren der Batterie 23

7 Reinigung, Desinfektion und Sterilisation 25
7.1 Vorwort 25
7.2 Einmalige Verwendung von **X-Smart IQ®** Handstückhüllen 25
7.3 Reinigung und Desinfektion von Komponenten 25
7.4 Schmierung des **X-Smart IQ®** Winkelstücks 28
7.5 Reinigung, Desinfektion und Sterilisation des **X-Smart IQ®** Winkelstücks 29
7.5.1 Vorbehandlung des **X-Smart IQ®** Winkelstücks 30
7.5.2 Maschinelle Wiederaufbereitung des **X-Smart IQ®** Winkelstücks (Thermische Desinfektion) 31
7.5.3 Sterilisation des **X-Smart IQ®** Winkelstücks (Autoklavieren) 31
7.5.3.1 Zugelassenes Sterilisationsverfahren für das **X-Smart IQ®** Winkelstück 32

8 Technische Eigenschaften 33

9 Fehlercodes des X-Smart IQ® Handstücks 35

10 Fehlerbehebung 37

11 Garantie 39
11.1 Haftungsausschluss 40

12 Entsorgung des Produktes 40

13 Symbole 41
13.1 Standardsymbole 41

Anhang A: Elektromagnetische Aussendungen und Störfestigkeit . . . 43

NUR FÜR DEN ZAHNÄRZTLICHEN GEBRAUCH

Einführung

Herzlichen Glückwunsch zum Kauf des **X-Smart IQ®** Handstücks.

Diese Gebrauchsanweisung wird von Dentsply Sirona auf dem aktuellen Stand gehalten. Die neueste Version findet sich auf dentsplysirona.com und ist auch in der **Endo IQ®** App verfügbar.

Aus Gründen des Umweltschutzes ist eine gedruckte Version der Gebrauchsanweisung in bestimmten Ländern nicht verfügbar. Auf Anfrage ist jedoch eine gedruckte Version erhältlich (kostenlos innerhalb von 7 Tagen an jede Adresse in Europa). Sie können ein kostenloses Exemplar der Gebrauchsanweisung per E-Mail an endo@dentsplysirona.com anfordern. Die Gebrauchsanweisung ist auf Anfrage in anderen Sprachen erhältlich.

Die Gebrauchsanweisung wurde mit größter Sorgfalt erstellt.

Dennoch ist es trotz aller Bemühungen nicht immer möglich, Fehler vollständig auszuschließen. Einige Abbildungen in der Gebrauchsanweisung können geringfügig vom tatsächlichen Gerät abweichen. Wir danken Ihnen diesbezüglich für Ihre Rückmeldung. Sollten Sie Fehler feststellen, wenden Sie sich bitte an Dentsply Sirona.

Dentsply Sirona behält sich das Recht vor, in der Gebrauchsanweisung enthaltene Informationen und Daten ohne vorherige Ankündigung zu ändern.

Reparaturen, Veränderungen und Modifikationen des Geräts sind ohne die vorherige schriftliche Zustimmung des Herstellers nicht gestattet. Dentsply Sirona kann nicht haftbar gemacht werden, wenn das Gerät verändert oder modifiziert wurde.



Maillefer Instruments Holding Sàrl
Chemin du Verger 3
CH-1338 Ballaigues
Schweiz

Telefon +41 21 843 92 92
Fax +41 21 843 92 93
endo@dentsplysirona.com
dentsplysirona.com

1 INDIKATIONEN

Das **X-Smart IQ®** Handstück ist ein kabelloses Motorhandstück mit Drehmomentkontrolle zum Antrieb von endodontischen Feilen im alternierenden und kontinuierlichen Rotationsbetrieb während einer endodontischen Behandlung.

Das Gerät darf nur in Krankenhäusern, Kliniken und Zahnarztpraxen von qualifizierten Personen verwendet werden.

Einweg-Schutzhüllen und Abdeckungen sind als Einwegbarrieren für zahnärztliche Instrumente und Ausrüstung vorgesehen. Die **X-Smart IQ®** Einweg-Schutzhülle ist unsteril und nur für den Gebrauch bei einem einzigen Patienten vorgesehen.

2 KONTRAINDIKATIONEN

Lesen Sie vor der Verwendung die folgenden Kontraindikationen.

- Das **X-Smart IQ®** Handstück darf bei Patienten mit implantiertem Herzschrittmacher (oder anderen elektronischen Implantaten) oder Patienten, die vor der Verwendung von kleinen Elektrogeräten (wie elektrische Rasierer, Haartrockner usw.) gewarnt wurden, nicht verwendet werden.
- Die Sicherheit und Wirksamkeit wurden bei Schwangeren, stillenden Frauen und Kindern noch nicht nachgewiesen.
- Die klinische Beurteilung obliegt dem Benutzer des **X-Smart IQ®** Handstücks.

3 WARNHINWEISE

Lesen Sie vor der Verwendung die folgenden Warnhinweise.



Einige Abschnitte/Texte dieser Gebrauchsanweisung sind nur für Leser in spezifischen Ländern bestimmt. In diesem Fall ist der Abschnitt/Text klar durch einen Zusatz wie diesen gekennzeichnet: Für Leser in den USA/der EU. Wenn nichts angegeben ist, gilt der Text für alle vorgesehenen Länder.

Zahnarzt

- Das **X-Smart IQ®** Handstück ist für endodontische Behandlungen bestimmt und darf nur von geschulten und qualifizierten Zahnärzten verwendet werden.
- Verwenden Sie das **X-Smart IQ®** Handstück nicht für Implantate oder andere zahnmedizinische Eingriffe, die nicht in den Bereich der Endodontie fallen.

Umgebungsbedingungen

- Das **X-Smart IQ®** Handstück ist zur Verwendung in professionellen Gesundheitseinrichtungen vorgesehen: Arzt- und Zahnarztpraxen, Kliniken und Krankenhäuser (außer in der Nähe von HF-Chirurgiegeräten, außerhalb von abgeschirmten HF-Kabinen eines ME-Systems für Kernspintomografie).
- Das Gerät darf weder zur Gesundheitsfürsorge zu Hause noch in speziellen Umgebungen verwendet werden.
- Das Gerät darf nicht in feuchter Umgebung oder in Kontakt mit Flüssigkeiten aufgestellt werden.
- Setzen Sie das Gerät keinen direkten oder indirekten Hitzequellen aus.
- Das Gerät muss in einer sicheren Umgebung betrieben und aufbewahrt werden (beachten Sie die Angaben auf dem Etikett).
- Das Gerät kann bis zu einer maximalen Umgebungstemperatur von 35 °C (95 °F) und bis zu einer Höhe von 2.000 m (ca. 6561 ft) über Meereshöhe betrieben werden.
- Verwenden Sie das Gerät nicht in Gegenwart von freiem Sauerstoff, Anästhetika oder entflammbaren Substanzen.
- Das Gerät kann Funkstörungen verursachen oder den Betrieb von Geräten in der Umgebung stören. In diesem Fall sollte die Störung durch Neuausrichten oder Neupositionieren des Geräts oder durch Abschirmen der direkten Umgebung reduziert werden. Die vom **X-Smart IQ®** Handstück erzeugten elektromagnetischen Strahlungen liegen unter den in den geltenden einschlägigen Bestimmungen festgelegten empfohlenen Grenzwerten (siehe IEC 60601-1-2, EN 60601-1-2). Weitere Einzelheiten siehe die geltenden Normen IEC 60601-1-2, EN 60601-1-2.
- Die Verwendung des **X-Smart IQ®** Handstücks in der Nähe von oder gestapelt mit anderen Geräten sollte vermieden werden, da dies den Betrieb beeinträchtigen könnte. Wenn ein derartiger Einsatz erforderlich ist, sollten die Geräte vor der Verwendung auf einwandfreie Funktion überprüft werden.
- Das Gerät erfordert besondere Vorsichtsmaßnahmen hinsichtlich der elektromagnetischen Verträglichkeit (EMV) und muss unter strenger Einhaltung der EMV-Richtlinie installiert und betrieben werden.
- Die Verwendung anderer Zubehörteile oder Komponenten als den vom Hersteller für dieses Gerät angegebenen oder gelieferten können zu erhöhten elektromagnetischen Aussendungen oder einer verminderten elektromagnetischen Störfestigkeit führen und den Betrieb beeinträchtigen. Siehe Abschnitte **6.2**, **6.3** und **Anhang A: Elektromagnetische Aussendungen und Störfestigkeit** für weitere Einzelheiten.
- Die Abdeckung des **X-Smart IQ®** Handstücks enthält Dauermagnete. Magnete können die normale Funktion von Herzschrittmachern, implantierten Defibrillatoren und Hörgeräten beeinträchtigen. Legen Sie die Zubehörteile oder andere Gegenstände, die empfindlich gegenüber statischen Magnetfeldern sind, nicht in die Nähe der **X-Smart IQ®** Handstückabdeckung.
- Nicht bei hohen Temperaturen laden, betreiben oder lagern. Halten Sie die angegebenen Betriebs- und Lagerbedingungen ein.

Während der Behandlung
- Wenn während der Behandlung Unregelmäßigkeiten am Gerät auftreten, schalten Sie es aus. Wenden Sie sich an Dentsply Sirona oder Ihren autorisierten Dentsply Sirona Servicepartner.
- Für Patienten besteht keine Gefahr thermischer Schäden.

Batterie
- Wenn Flüssigkeit aus dem **X-Smart IQ®** Handstück austritt, könnte die Batterie möglicherweise auslaufen. Beenden Sie die Verwendung des Geräts sofort und wenden Sie sich an Dentsply Sirona oder Ihren autorisierten Dentsply Sirona Servicepartner.
- Öffnen Sie das **X-Smart IQ®** Handstück niemals selbst. Das Öffnen des Geräts führt zum Verlust der Garantie. Wenden Sie sich an Dentsply Sirona oder Ihren autorisierten Dentsply Sirona Servicepartner.
- Befolgen Sie alle örtlichen Gesetze und Richtlinien für die Aufbewahrung und den Versand von Lithium-Ionen-Batterien. (Siehe nachstehenden Abschnitt zum Transport).
- Stellen Sie vor Beginn der Behandlung stets sicher, dass das **X-Smart IQ®** Handstück über eine ausreichende Batterieladung verfügt.

Verbrauchsmaterialien
- Die Verwendung von Handschuhen, der Polyethylen-Einwegschutzhülle (**X-Smart IQ®** Handstückhülle) über dem **X-Smart IQ®** Handstück (verwenden Sie ausschließlich von Dentsply Sirona gelieferte und speziell für dieses Handstück hergestellte Polyethylen-Einwegschutzhüllen) und eines Kofferdams während der Behandlung sind obligatorisch.
- Der Batterieladeanschluss am **X-Smart IQ®** Handstück ist proprietär. Verwenden Sie nur das mit dem Handstück gelieferte Originalladegerät und -kabel. Die Verwendung von nicht-originalen Ladegeräten gefährdet die Sicherheit von Patient und Benutzer.

Transport
- Reinigen/desinfizieren Sie die **X-Smart IQ®** Handstückauflage, die **X-Smart IQ®** Handstückabdeckung und das **X-Smart IQ®** Handstück vor der Rücksendung an das Servicezentrum.
- Unversehrte Geräte können in der Originalverpackung per Land- oder Luftfracht transportiert werden.
- Defekte Geräte mit intakter Batterie können ebenfalls in der Originalverpackung per Land- oder Luftfracht transportiert werden.
- Wenn die Batterie schadhaft ist, darf das Gerät unter keinen Umständen per Luftfracht transportiert werden.
- Alle geltenden Anforderungen müssen erfüllt sein (siehe nächste Seite).

Für den Transport des **X-Smart IQ®** Handstücks geltende Normen und Bestimmungen:

	Luftfracht	Landfracht
Unversehrtes **X-Smart IQ®** Handstück oder defektes **X-Smart IQ®** Handstück mit unversehrter Batterie.	• Für den internationalen Versand von Lithium-Ionen-Batterien siehe die Richtlinien der International Air Transport Association (IATA), verfügbar unter: http://www.iata.org/lithiumbatteries Geltende Bestimmungen: Lithium-Batterien sind eingestuft in Klasse 9 – Verschiedene gefährliche Güter als: - UN 3481, Lithium-Ionen-Batterien in Ausrüstungen oder mit Ausrüstung verpackt; • Für den Versand von Lithium-Ionen-Batterien innerhalb der Vereinigten Staaten siehe Webseite des U.S. Department of Transportation's Pipeline and Hazardous Materials Safety Administration (PHMSA) unter: http://www.phmsa.dot.gov/hazmat/guidance	**ADR/RID** Klasse 9 M4 plus UN 3481 Verpackungsgruppe II, Tunnelkategorie E ADR/RID-Aufkleber 9. Richtige Versandbezeichnung Lithium-Ionen-Batterien, UN 3480. Es gelten die ADR-Sondervorschriften 188, 230, 310, 636 und die Verpackungsanweisungen P903, P903a und P903b. Beschädigte und defekte Batterien: Wenden Sie sich an Ihre zuständige nationale Behörde. Altbatterien: Hinweis: Zum ADR siehe folgende Adresse: www.unece.org/trans/danger/publi/adr/adr2011/11contentse.html
X-Smart IQ® Handstück mit defekter Batterie.	Nicht möglich.	EU (ADR/RID): Als beschädigt oder defekt identifizierte Batterien müssen in Übereinstimmung mit der speziellen Bestimmung 376 transportiert und in Übereinstimmung mit den Verpackungsanweisungen P908 von 4.1.4.1 oder LP904 von 4.1.4.3 wie zutreffend verpackt werden.

X-Smart IQ® Winkelstück

- Verwenden Sie nur das originale **X-Smart IQ®** Winkelstück von Dentsply Sirona.
- Das **X-Smart IQ®** Winkelstück muss vor der Wiederverwendung auf Schäden überprüft werden. Beschädigte Produkte müssen ersetzt werden.
- Drücken Sie niemals den Druckknopf des **X-Smart IQ®** Winkelstücks, wenn der Motor läuft oder dabei ist anzuhalten. Dies kann dazu führen, dass sich das endodontische Instrument löst oder der Druckknopf überhitzt.
- Entfernen Sie das **X-Smart IQ®** Winkelstück niemals während des Betriebs vom **X-Smart IQ®** Handstück.
- Setzen Sie das endodontische Instrument nur ein, wenn das **X-Smart IQ®** Winkelstück richtig am **X-Smart IQ®** Handstück angebracht ist.
- Berühren Sie niemals mit Ihren Fingern die beweglichen Teile des endodontischen Instruments, wenn dieses läuft oder dabei ist anzuhalten.

Endodontische Instrumente

- Stellen Sie vor der Verwendung sicher, dass das endodontische Instrument eingerastet ist.
- Verwenden Sie die vom Hersteller des endodontischen Instruments empfohlenen Drehmoment- und Drehzahleinstellungen. Voreingestellte Werte in der Bibliothek müssen vor der Verwendung überprüft werden. Die in der **Endo IQ®** App angezeigten Drehmomentwerte sind nur exakt und zuverlässig, wenn das **X-Smart IQ®** 6:1 Winkelstück richtig gewartet und geschmiert ist.
- Verwenden Sie nur unbeschädigte endodontische Instrumente. Bitte berücksichtigen Sie die Angaben des Herstellers.
- Beachten Sie die Gebrauchsanweisung für endodontische Feilen des Feilenherstellers.
- Die am Display angezeigte endodontische Feile muss immer mit der verwendeten Feile übereinstimmen. Dies ist äußerst wichtig, um eine missbräuchliche Verwendung von alternierenden endodontischen Feilen und kontinuierlich rotierenden endodontischen Feilen zu vermeiden.
- Verwenden Sie niemals kontinuierlich rotierende endodontische Feilen im alternierenden Modus.
- Verwenden Sie niemals alternierende endodontische Feilen im kontinuierlich rotierenden Modus.

Reinigung, Desinfektion und Sterilisation

Siehe Abschnitt **7 Reinigung, Desinfektion und Sterilisation**.

Reparaturen und Schäden

- Verwenden Sie das **X-Smart IQ®** Handstück nicht, wenn Sie eine Beschädigung oder einen Defekt vermuten.
- Wenn ein Defekt auftritt, wenden Sie sich an Dentsply Sirona oder Ihren autorisierten Dentsply Sirona Servicepartner (Telefon +41 21 843 92 92 oder Fax +41 21 843 92 93).

4 VORSICHTSMAßNAHMEN

Lesen Sie vor der Verwendung die folgenden Vorsichtsmaßnahmen:

Der Hersteller lehnt jegliche Verantwortung ab, falls das **X-Smart IQ®** Handstück (einschließlich Zubehör) für andere als die in dieser Gebrauchsanweisung angegebenen Anwendungen und den vorgesehenen Zweck verwendet wird.

5 UNERWÜNSCHTE WIRKUNGEN

Es sind keine unerwünschten Wirkungen bekannt.

6 ANWENDUNG SCHRITT FÜR SCHRITT

Beachten Sie vor der Verwendung des **X-Smart IQ®** Handstücks die in Abschnitt **3 Warnhinweise** aufgeführten speziellen Vorsichtsmaßnahmen.

Bitte überprüfen Sie vor der Verwendung den Lieferumfang. Siehe Abschnitt **6.3 Lieferumfang**.

6.1 Symbole im Dokument

Symbol	Bedeutung
	Konsultieren Sie das Benutzerhandbuch der **Endo IQ®** App oder die Gebrauchsanweisung des **Propex IQ®** Apex-Lokalisators
	Wenn die Anweisungen nicht korrekt befolgt werden, kann der Betrieb das Produkt oder den Benutzer/Patienten gefährden
	Zusätzliche Informationen, Erläuterung zu Betrieb und Leistung
	Empfehlung oder Tipp

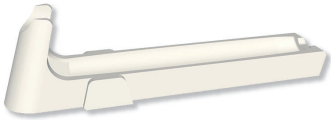
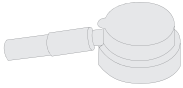
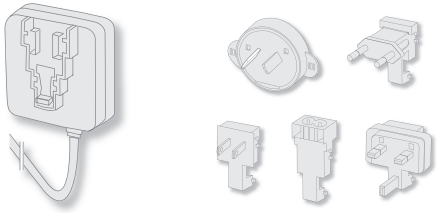
6.2 Gerätekompatibilität

Spezifikation	Beschreibung
iPad®-Anforderungen	Detaillierte Informationen zur iPad/iOS-Kompatibilität finden Sie auf der Webseite oder im „Über“-Fenster in der App.
Betriebssystem der **Endo IQ®** App	
Propex IQ® Apex-Lokalisator	Originaler Dentsply Sirona **Propex IQ®** Apex-Lokalisator

Apple®, das Apple-Logo, iPad®, iPad Pro® und iPad Mini™ sind Marken von Apple Inc., registriert in den USA und anderen Ländern. App Store® ist eine Servicemarke von Apple Inc.

6.3 Lieferumfang

Nr.	Vorgehen
A	Nehmen Sie das **X-Smart IQ®** Handstück und die Zubehörteile vorsichtig aus der Verpackung und legen Sie sie auf eine ebene Fläche.
B	Prüfen Sie, ob das **X-Smart IQ®** Handstück mit allen unten aufgelisteten Komponenten und Zubehörteilen geliefert wurde.
	Das **X-Smart IQ®** Handstück und die Zubehörteile werden nicht desinfiziert und nicht sterilisiert geliefert.
	Das **X-Smart IQ®** Handstück, die **X-Smart IQ®** Handstückauflage und die **X-Smart IQ®** Handstückabdeckung sind im **X-Smart IQ®** Kit enthalten. Sie erhalten Sie auch bei Ihrem Händler oder dem Kundendienst von Dentsply Sirona Endodontics.

Liste der Komponenten	
X-Smart IQ® Handstück	
X-Smart IQ® Handstückauflage	
X-Smart IQ® Handstückabdeckung	
X-Smart IQ® Winkelstück	
X-Smart IQ® Handstückhülle	
X-Smart IQ® Sprühdüse (zum Schmieren)	
Wechselstromadapter und Stecker (*EU-, *UK-, US-, *ANZ- und Universaladapter)	
Anleitung „Erste Schritte“/ Gebrauchsanweisung	-

*Diese Komponenten sind nicht in allen Kits enthalten

Im Lieferumfang nicht enthaltene Teile

Folgende Komponenten sind nicht im Kit enthalten:



iPad® mit iOS.

6.4 Einrichten des Systems

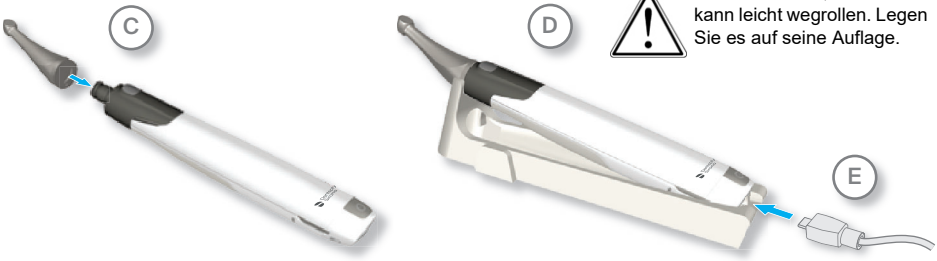
6.4.1 Erste Verwendung des X-Smart IQ® Handstücks

Zum Einrichten der Standardeinstellungen des **X-Smart IQ®** Handstücks ist die Verwendung der **Endo IQ®**App erforderlich.

*Beachten Sie vor der Verwendung der **Endo IQ®** App die speziellen Vorsichtsmaßnahmen im Abschnitt **3 Warnhinweise** im Benutzerhandbuch der **Endo IQ®** App.*

*Genauere Anweisungen für die Einrichtung finden Sie im Benutzerhandbuch der **Endo IQ®** App – **6 Anwendung Schritt für Schritt**.*

Nr.	Vorgehen
A	Aktivieren Sie Wifi und Bluetooth® des iPad® und stellen Sie die Lautstärke ein.
B	Installieren und aktualisieren Sie die **Endo IQ®** App.
	Vergewissern Sie sich, dass der Motor nicht läuft, bevor Sie das **X-Smart IQ®** Winkelstück aufsetzen oder abnehmen.
C	Stecken Sie das **X-Smart IQ®** Winkelstück auf das **X-Smart IQ®** Handstück.
D	Nehmen Sie die **X-Smart IQ®** Handstückabdeckung von der **X-Smart IQ®** Handstückauflage. Legen Sie das **X-Smart IQ®** Handstück auf seine Auflage.
E	Schließen Sie das **X-Smart IQ®** Handstück vor der ersten Verwendung an den Wechselstromadapter an.
	Die Batterie wurde für den Transport elektronisch getrennt. Laden Sie die Batterie vor der ersten Verwendung vollständig auf. Anschließend ist das **X-Smart IQ®** Handstück betriebsbereit.

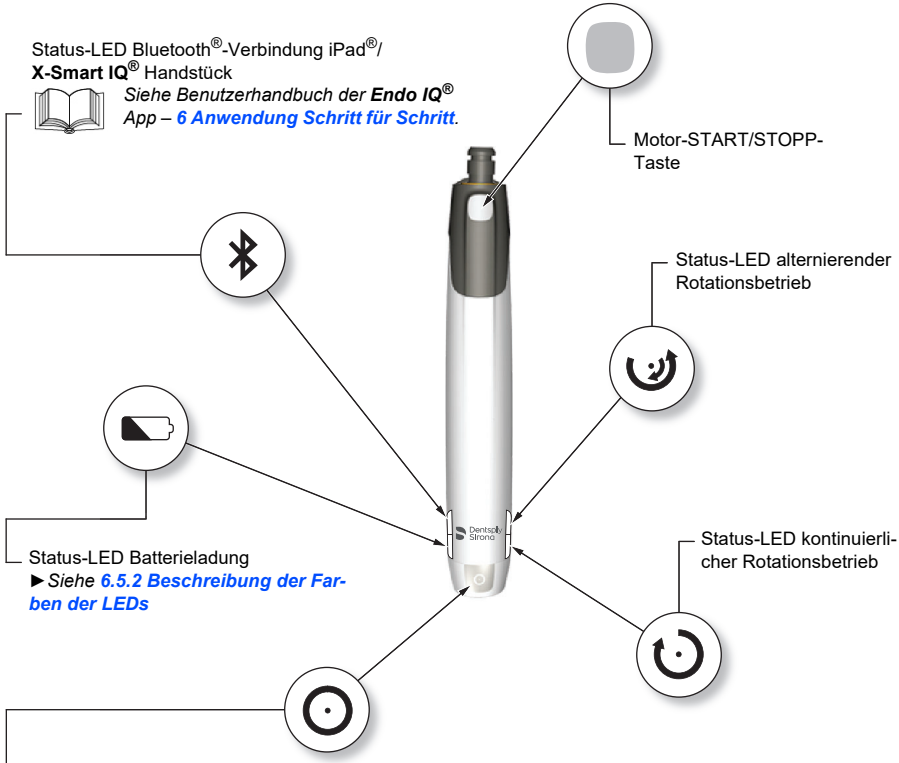


Das **X-Smart IQ®** Handstück kann leicht wegrollen. Legen Sie es auf seine Auflage.

Nr.	Vorgehen
F	Verbinden Sie das **X-Smart IQ®** Handstück mit der **Endo IQ®** App. Die App überprüft automatisch die Firmware des **X-Smart IQ®** Handstücks und schlägt gegebenenfalls ein Update der Firmware vor.
G	Wählen und aktivieren Sie die Motoreinstellungen des **X-Smart IQ®** Handstücks.
	Wenn die initialen Einstellungen festgelegt sind, kann das **X-Smart IQ®** Handstück auch im Stand-Alone-Betrieb ohne die **Endo IQ®** App arbeiten. Siehe **6.5.5 Stand-Alone-Betrieb**.

6.5 Beschreibung des X-Smart IQ® Handstücks

6.5.1 Allgemeine Übersicht



6.5.2 Beschreibung der Farben der LEDs

Taste/LED	Status	Beschreibung
		**X-Smart IQ®** Handstück bereit.
		**X-Smart IQ®** Handstück im Energiesparmodus.
		**X-Smart IQ®** Handstück rotiert.
		**X-Smart IQ®** Handstück bereit zur Kalibrierung.
		X-Smart IQ® Handstück läuft rückwärts/**X-Smart IQ®** Handstück gesperrt.
		Fehler festgestellt. Siehe **10 Fehlerbehebung** zu Fehlern bezüglich des **X-Smart IQ®** Handstücks.  *Siehe Benutzerhandbuch der **Endo IQ®** App – **10 Fehlerbehebung** zu Fehlern bezüglich der Verbindung mit der App.*
		Alternierender Rotationsbetrieb aktiv.
		Kontinuierlicher Rotationsbetrieb aktiv.

Taste/LED	Status	Beschreibung
		**X-Smart IQ®** Handstück vollständig aufgeladen/Batterieladung ausreichend, um die Behandlung abzuschließen.
		**X-Smart IQ®** Handstück wird aufgeladen.
		Batterie schwach. Schließen Sie das **X-Smart IQ®** Handstück an den Wechselstromadapter an. Siehe **6.7.1 Laden und Aufbewahren der Batterie**.
		Batterie sehr schwach. Erst wieder am Patienten verwenden, wenn aufgeladen. Das **X-Smart IQ®** Handstück gibt drei kurze Pieptöne ab. Schließen Sie das **X-Smart IQ®** Handstück sofort an den Wechselstromadapter an. Siehe **6.7.1 Laden und Aufbewahren der Batterie**.
		**X-Smart IQ®** Handstück im Stand-Alone-Betrieb. Siehe **6.5.5 Stand-Alone-Betrieb**. Verwenden Sie die **Endo IQ®** App für die Ersteinrichtung.

6.5.2.1 X-Smart IQ® Handstück verbunden mit der Endo IQ® App

*Siehe auch Benutzerhandbuch der **Endo IQ®** App – **6 Anwendung Schritt für Schritt** und **10 Fehlerbehebung**.*

Taste/LED	Status	Beschreibung
		Bluetooth® eingeschaltet, **X-Smart IQ®** Handstück verbindet sich mit der **Endo IQ®** App.
		Wenn die Bluetooth®-LED während der Verbindung mit dem iPad® blau blinkt, ist das **X-Smart IQ®** Handstück gesperrt (die LED der Motor-START/STOPP-Taste ist gelb).
		**X-Smart IQ®** Handstück nicht mit der **Endo IQ®** App verbunden.
		**X-Smart IQ®** Handstück hat Verbindung mit der **Endo IQ®** App verloren.

6.5.3 Beschreibung der Signaltöne

Modus	Beschreibung
Gerät läuft in kontinuierlicher Rotation	Unterbrochener Ton wenn: • Das Gerät rückwärts läuft. • Das gemessene Drehmoment etwa 75 % über dem festgelegten Drehmoment liegt.
Gerät läuft in alternierender Rotation	Unterbrochener Ton wenn: • Das endodontische Instrument einer erhöhten Reibung ausgesetzt ist. • Das Gerät in kontinuierlicher Vorwärtsrotation läuft.
Batterieladung	Drei kurze Pieptöne, wenn die Batterieladung kritisch schwach ist.
Motor-START/STOPP-Taste	Ein kurzer Piepton beim Drücken der Taste.
Multifunktionstaste	Ein kurzer Piepton beim Drücken der Taste.

6.5.4 X-Smart IQ® Handstück verbunden mit dem Propex IQ® Apex-Lokalisator

Das **X-Smart IQ®** Handstück kann im kombinierten Betrieb mit dem **Propex IQ®** Apex-Lokalisator arbeiten.

*Siehe Gebrauchsanweisung des **Propex IQ®** Apex-Lokalisators – **6 Anwendung Schritt für Schritt**.*

Stellen Sie sicher, dass Sie über die neueste Firmwareversion für das **X-Smart IQ®** Handstück und den **Propex IQ®** Apex-Lokalisator verfügen, um im kombinierten Betrieb zu arbeiten.

*Siehe Benutzerhandbuch der **Endo IQ®** App – **6 Anwendung Schritt für Schritt**.*

6.5.5 Stand-Alone-Betrieb

Das **X-Smart IQ®** Handstück kann ohne Verbindung mit dem iPad® oder der **Endo IQ®** App verwendet werden. Dieser Modus wird als Stand-Alone-Betrieb bezeichnet. Für die Ersteinrichtung ist die Verbindung des **X-Smart IQ®** Handstücks mit dem iPad® und der **Endo IQ®** App erforderlich. Nachdem das **X-Smart IQ®** Handstück mit der **Endo IQ®** App eingerichtet wurde, kann der Benutzer die Motoreinstellungen für den Stand-Alone-Betrieb vornehmen (d. h. Drehzahl und Drehmoment). Siehe **6.4.1 Erste Verwendung des X-Smart IQ® Handstücks**. Diese Standardeinstellung legt die im Stand-Alone-Betrieb verwendeten Parameter fest, bis das Handstück das nächste Mal mit der **Endo IQ®** App verbunden wird.

Siehe **6.5.2 Beschreibung der Farben der LEDs** zum Status der LEDs des **X-Smart IQ®** Handstücks im Stand-Alone-Betrieb.

Überprüfen Sie die aktuellen Einstellungen des Stand-Alone-Betriebs, bevor Sie das **X-Smart IQ®** Handstück verwenden.

Der Benutzer kann die Einstellungen nicht ohne Verbindung mit der **Endo IQ®** App ändern.

Der Benutzer kann die Kalibrierung des **X-Smart IQ®** Winkelstücks nicht ohne Verbindung mit der **Endo IQ®** App vornehmen.

6.5.6 Funktion Torque Reverse

Die Funktion Torque Reverse ermöglicht die automatische Umkehrung der Rotationsrichtung des **X-Smart IQ®** Handstücks, wenn das aufgebrachte Drehmoment größer ist als das maximal festgelegte Drehmoment. Die Funktion Torque Reverse kann nur ein- oder ausgeschaltet werden, wenn das **X-Smart IQ®** Handstück mit der **Endo IQ®** App verbunden ist.

*Siehe Benutzerhandbuch der **Endo IQ®** App – **6 Anwendung Schritt für Schritt**.*

Modus	Erläuterung – Kontinuierliche Rotation	Erläuterung – Alternierende Rotation
Torque Reverse ausgeschaltet	Wenn das am **X-Smart IQ®** Handstück aufgebrachte Drehmoment größer ist als das maximal festgelegte Drehmoment, stoppt das **X-Smart IQ®** Handstück. Der Benutzer muss die Motor-START/STOPP-Taste drücken, um den Motor erneut zu starten.	
Torque Reverse eingeschaltet	Wenn das am **X-Smart IQ®** Handstück aufgebrachte Drehmoment größer ist als das maximal festgelegte Drehmoment, schaltet das **X-Smart IQ®** Handstück automatisch in den Rückwärtslauf, bis das aufgebrachte Drehmoment niedriger ist als ein vordefinierter Schwellenwert.	Wenn das am **X-Smart IQ®** Handstück aufgebrachte Drehmoment größer ist als das maximal festgelegte Drehmoment, schaltet das **X-Smart IQ®** Handstück automatisch in den Rückwärtslauf, bis die Motor-START/STOPP-Taste gedrückt wird.

6.5.7 Funktion Apical Reverse

Die Funktion Apical Reverse ermöglicht die automatische Umkehrung der Rotationsrichtung des **X-Smart IQ®** Handstücks, wenn die relevante Position für die Arbeitslängenbestimmung erreicht ist.

Die Funktion Apical Reverse ist am **X-Smart IQ®** Handstück standardmäßig ausgeschaltet. Die Funktion ist nur verfügbar, wenn das **X-Smart IQ®** Handstück mit der **Endo IQ®** App verbunden ist und funktioniert nur im kombinierten Betrieb mit dem **Propex IQ®** Apex-Lokalisator.
Das Ein- oder Ausschalten der Funktion Apical Reverse wird im Benutzerhandbuch der **Endo IQ®** App genau beschrieben.

*Siehe Benutzerhandbuch der **Endo IQ®** App – **6 Anwendung Schritt für Schritt**.*

6.5.8 Stand-by-Modus

Das **X-Smart IQ®** Handstück schaltet in den Stand-by-Modus, wenn es über einen bestimmten Zeitraum nicht verwendet wird.

Modus	Beschreibung LEDs	Anzeige in der Endo IQ® App (falls zutreffend)	Vorgehen zur Aktivierung
Gerät aktiv	Alle LEDs sind aktiv.	Bluetooth® eingeschaltet, Gerät ist in der Statusleiste sichtbar.	Keines. (**X-Smart IQ®** Handstück betriebsbereit).
Stand-by-Modus 1 *(5 Min. Inaktivität)*	START/STOPP-Taste des **X-Smart IQ®** Handstücks blinkt alle drei Sekunden blau. Alle anderen LEDs sind aus.	Bluetooth® eingeschaltet, Gerät ist in der Statusleiste sichtbar.	Nehmen Sie das **X-Smart IQ®** Handstück in die Hand.
Stand-by-Modus 2 *(35 Min. Inaktivität)*	Alle LEDs aus.	Bluetooth® ausgeschaltet, Gerät ist in der Statusleiste nicht sichtbar.	Drücken Sie die Multifunktionstaste.

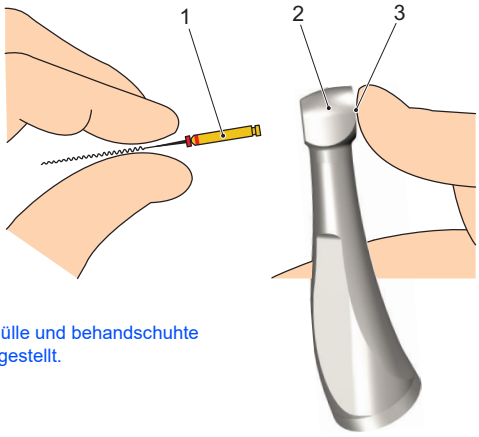
6.6 Einsetzen und Entfernen der endodontischen Feile

6.6.1 Einsetzen der endodontischen Feile

Nr.	Vorgehen
A	Setzen Sie die Feile (**1**) bis zum Anschlag in das Spannfutter (**2**) ein.
B	Drehen Sie die Feile (**1**) leicht, bis der Rastmechanismus greift. Dann einwärts schieben und einrasten lassen.
C	Ziehen Sie leicht an der Feile (**1**), um sicherzustellen, dass Sie eingerastet ist.

6.6.2 Entfernen der endodontischen Feile

Nr.	Vorgehen
A	Betätigen Sie den Druckknopf (**3**) und ziehen Sie die Feile (**1**) heraus.



Einweg-Schutzhülle und behandschuhte Hände nicht dargestellt.

6.7 Batteriepflege

Befolgen Sie die Anweisungen zum Aufladen in Abschnitt **6.7.1 Laden und Aufbewahren der Batterie** und beachten Sie die Warnhinweise bezüglich der Batterie in Abschnitt **3 Warnhinweise**.

Laden Sie das **X-Smart IQ®** Handstück vor der ersten Verwendung vollständig auf (etwa 6 Stunden), um die Lebensdauer der Batterie zu optimieren.

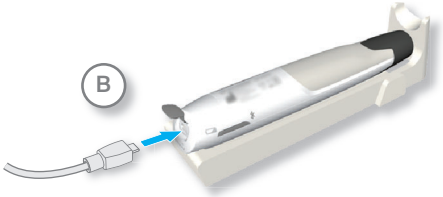
Durch Befolgen dieser Hinweise können Sie die Lebensdauer der Batterie verlängern:

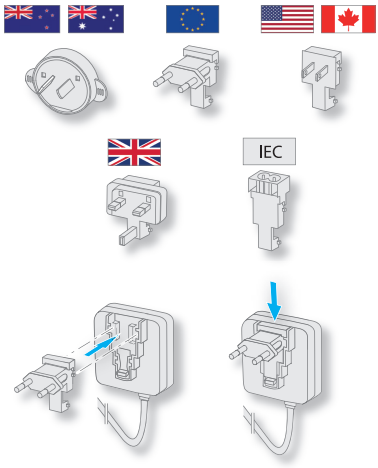
- Wenn die Batterie-LED am **X-Smart IQ®** Handstück rot aufleuchtet, laden Sie die Batterie auf. Sie können die Behandlung während des Aufladens fortführen.
- Dauerbetrieb mit angeschlossenem Ladegerät verkürzt die Lebensdauer der Batterie. Es wird empfohlen, ohne angeschlossenes Ladekabel zu arbeiten.
- Laden Sie die Batterie nicht häufiger als ein Mal am Tag.
- Laden Sie die Batterie, sobald die Batterie-LED rot leuchtet und spätestens, wenn die LED rot zu blinken beginnt.
- Laden Sie die Batterie immer vollständig auf, d. h. bis die Batterie-LED grün leuchtet.
- Wenn die Batterie ganz entladen ist, kann das Aufladen bis zu sechs Stunden dauern.
- Autonomie: Zwei Tage mit 8 Behandlungen pro Tag oder 16 Behandlungen insgesamt.

6.7.1 Laden und Aufbewahren der Batterie

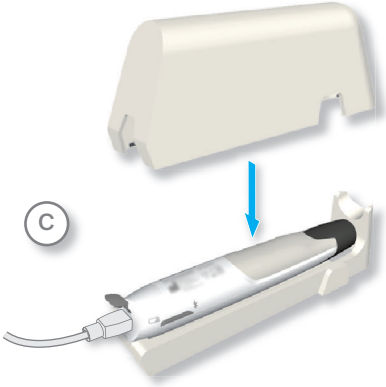
Nr.	Vorgehen
A	Wenn Sie das **X-Smart IQ®** Handstück in seiner Auflage aufbewahren, muss die Ein/Aus-Taste nach unten zeigen.
B	Stecken Sie den Wechselstromadapter ein.
C	Setzen Sie die **X-Smart IQ®** Handstückabdeckung auf das **X-Smart IQ®** Handstück und die **X-Smart IQ®** Handstückauflage.







Ladedauer: max. 6 Stunden



7 REINIGUNG, DESINFEKTION UND STERILISATION

7.1 Vorwort

Eine regelmäßige Wartung des **X-Smart IQ®** Handstücks ist wichtig, um absolute Hygiene bei den Behandlungen und eine optimale Lebensdauer des Geräts sicherzustellen.

Das **X-Smart IQ®** Handstück, die **X-Smart IQ®** Handstückauflage und die **X-Smart IQ®** Handstückabdeckung sowie das **X-Smart IQ®** Winkelstück sind nicht desinfiziert und nicht sterilisiert. Der Benutzer muss vor dem ersten Gebrauch die erforderlichen Schritte zur Aufbereitung durchführen.

Der Benutzer trägt die Verantwortung für die Sterilität des Zubehörs. Stellen Sie stets sicher, dass nur validierte Methoden zur Reinigung, Desinfektion und Sterilisation verwendet werden, dass die Geräte (Desinfektor, Sterilisator) regelmäßig gewartet und überprüft werden und dass die validierten Parameter bei jedem Zyklus eingehalten werden.

Befolgen Sie Ihre nationalen Richtlinien, Normen und Vorschriften zu Reinigung, Desinfektion und Sterilisation.

Beachten Sie vor der Verwendung des Geräts die in Abschnitt **3 Warnhinweise** aufgeführten Warnhinweise.

7.2 Einmalige Verwendung von X-Smart IQ® Handstückhüllen

Die Verwendung der Polyethylen-Einwegschutzhülle über dem **X-Smart IQ®** Handstück ist obligatorisch. Die Schutzhülle wurde für die einmalige Verwendung entwickelt und muss nach dem Gebrauch entsorgt werden.

Die **X-Smart IQ®** Handstückhülle ist kein Ersatz für die Reinigung und Desinfektion von zahnärztlichen Instrumenten. Bitte reinigen und desinfizieren Sie zahnärztliche Instrumente nach jeder Behandlung wie vom Gerätehersteller beschrieben.

Bitte beachten Sie die Verwendungshinweise auf der Verpackung der **X-Smart IQ®** Handstückhüllen und den Abschnitt **3 Warnhinweise** dieser Gebrauchsanweisung (enthält wichtige Informationen).

7.3 Reinigung und Desinfektion von Komponenten

Die Komponenten des Kits (in der nachstehenden Tabelle aufgeführt) müssen vor und nach jeder Behandlung gereinigt und mit einem Desinfektionstuch abgewischt werden. Sie sind nicht für die maschinelle Reinigung (d. h. thermische Desinfektion, Reinigungs- und Desinfektionsautomaten) oder Sterilisation zugelassen.

Bitte beachten Sie zur Verwendung des Desinfektionsmittels die Angaben des Herstellers sowie den Abschnitt **3 Warnhinweise**.

- Geben Sie das **X-Smart IQ®** Handstück nicht in einen Autoklav oder Thermodesinfektor.
- Tragen Sie während der gesamten Dauer der Reinigungs-, Desinfektions- und Sterilisationsvorgänge Schutzkleidung.
- Wenden Sie kein Schnellsterilisationsverfahren oder Sterilisationsverfahren mit unverpacktem Zubehör an. Nutzen Sie außerdem keine Heißluft-, Strahlen-, Formaldehyd-, Ethylenoxid- oder Plasmasterilisation.
- Geben Sie die Komponenten des Kits (in der nachstehenden Tabelle aufgeführt) niemals in einen Thermodesinfektor, Autoklav oder ein Ultraschallbad.



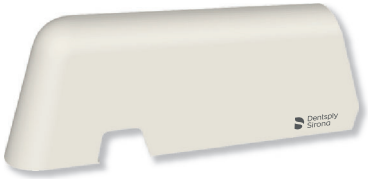
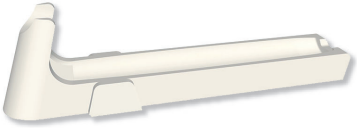
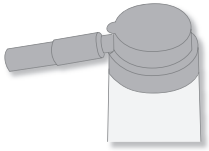
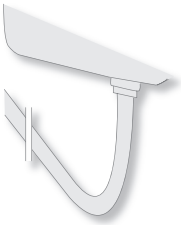
- Wenn Sie ein Desinfektionsspray verwenden, sprühen Sie es niemals direkt auf Geräte und Zubehör. Sprühen Sie es stattdessen auf ein Papiertuch oder verwenden Sie ein vorbefeuchtetes Desinfektionswischtuch.
- Verwenden Sie nur Desinfektionsmittel, die von offiziell anerkannten Instituten zertifiziert sowie chlor- und aldehydfrei sind.
- Zusätzlich zur Verwendung der **X-Smart IQ®** Handstückhülle reinigen und desinfizieren Sie das **X-Smart IQ®** Handstück regelmäßig. Stellen Sie bei einer Wischdesinfektion des **X-Smart IQ®** Handstücks sicher, dass das Ladekabel nicht angeschlossen und der Ladeanschluss geschlossen ist.
- Verwenden Sie nicht CaviCide1™ oder CaviWipes1™ für die in der nachstehenden Tabelle dargestellten bzw. aufgeführten Teile.



*Siehe Benutzerhandbuch der **Endo IQ®** App – **6 Anwendung Schritt für Schritt**.*

Gehen Sie zur Wischdesinfektion von Komponenten folgendermaßen vor:

Nr.	Vorgehen
A	Tränken Sie nach der Vorreinigung ein Papiertaschentuch oder ein weiches Tuch mit einem milden, aldehydfreien Desinfektions- und Reinigungsmittel (bakterizid und fungizid) und reinigen/desinfizieren Sie damit alle Komponenten. Dentsply Sirona empfiehlt die Verwendung von Dentsply VoloWipes™.
B	Desinfizieren Sie die Oberflächen sorgfältig mit einem leicht getränkten Tuch (mindestens 30 Sekunden), stellen Sie dabei sicher, dass die gesamte Oberfläche benetzt ist. Lassen Sie es mindestens 30 Minuten einwirken. Verwenden Sie bei großen Flächen gegebenenfalls mehrere Tücher.

Bezeichnung	Symbol	VoloWipes™	Kein Spray
X-Smart IQ® Handstück			
X-Smart IQ® Handstückab-deckung			
X-Smart IQ® Handstückauf-lage			
X-Smart IQ® Sprühdüse			
Ladekabel			

7.4 Schmierung des X-Smart IQ® Winkelstücks

Es ist wichtig, das **X-Smart IQ®** Winkelstück nach jeder Innenreinigung, vor jeder Sterilisation oder nach 30-minütigem Einsatz, aber mindestens ein Mal am Tag, zu schmieren. Wir empfehlen dazu die Verwendung von W&H Service Oil F1 MD-400 Ölsprühdose, 400 ml.

- Stellen Sie beim Schmieren des **X-Smart IQ®** Winkelstücks sicher, dass das **X-Smart IQ®** Handstück nicht durch Öl verschmutzt wird. Dies könnte zu einer Beschädigung führen und den Betrieb beeinträchtigen.
- Legen Sie das **X-Smart IQ®** Winkelstück nicht in eine Desinfektionslösung oder ein Ultraschallbad.
- Tragen Sie bei Vorbereitung und Transport des **X-Smart IQ®** Winkelstücks Handschuhe.
- Verwenden Sie nur Reinigungsmittel ohne proteinbindende Wirkung.

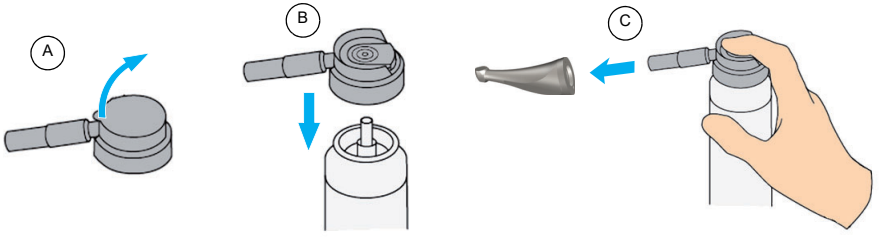
Kalibrieren Sie das **X-Smart IQ®** Handstück stets, nachdem das **X-Smart IQ®** Winkelstück sterilisiert oder ausgewechselt wurde. Die Kalibrierungsfunktion ist in der **Endo IQ®** App verfügbar.

Schmieren Sie das **X-Smart IQ®** Winkelstück sofort nach der thermischen Desinfektion.
Verwenden Sie zum Schmieren des **X-Smart IQ®** Winkelstücks die mitgelieferte **X-Smart IQ®** Sprühdüse.

Dentsply Sirona empfiehlt die Wiederaufbereitung des **X-Smart IQ®** Winkelstücks mit einem vollautomatischen Wiederaufbereitungsgerät, z. B. dem von Dentsply Sirona erhältlichen Adapter.

Bitte führen Sie die folgenden Schritte durch, um das **X-Smart IQ®** Winkelstück zu schmieren:

Nr.	Vorgehen
A	Entfernen Sie die Verschlusskappe der **X-Smart IQ®** Sprühdüse.
B	Bringen Sie die **X-Smart IQ®** Sprühdüse an der Ölsprühdose (z. B. W&H Service Oil F1 MD-400) an.
C	Schmieren Sie das **X-Smart IQ®** Winkelstück gemäß den Informationen in der Gebrauchsanweisung der Ölsprühdose.



7.5 Reinigung, Desinfektion und Sterilisation des X-Smart IQ® Winkelstücks

Das **X-Smart IQ®** Winkelstück muss vor und nach jeder Behandlung vorgereinigt, thermisch desinfiziert (sofern anwendbar) und sterilisiert werden.

Beginnen Sie die Vorbereitung immer am Einsatzort und nehmen Sie eine manuelle Vorreinigung gemäß Abschnitt **7.5.1 Vorbehandlung des X-Smart IQ® Winkelstücks** vor.

Häufige Wiederaufbereitung hat minimale Auswirkungen auf die Lebensdauer von **X-Smart IQ®** Winkelstücken. Die Produktlebensdauer hängt normalerweise von Verschleiß oder verwendungsbedingter Beschädigung ab.

Bitte beachten Sie bezüglich Ausstattung, Reinigungs- und Spülmitteln die Angaben des Herstellers.

Übersicht zu Reinigung, Desinfektion und Sterilisation des **X-Smart IQ®** Winkelstücks

Parameter für die Reinigung und Desinfektion des X-Smart IQ® Winkelstücks					
Methode	**Vorreinigung/ Abwischen**	**Schmieren (vollständige Anweisungen siehe Abschnitt 7.4)**	**(Minimum): Temperatur/Zeit**	**Trocknungszeit**	**Gebrauchsanweisung Abschnitt/ Seite**
Thermische Desinfektion (sofern anwendbar). Nach diesem Schritt ist eine Sterilisation erforderlich	Ja	Danach	Reinigung bei 65 °C (149 °F) / 5 Min. Desinfektion bei 90 °C (194 °F) / 5 Min.	Das Trocknen erfolgt automatisch beim Trocknungszyklus im Thermodesinfektor	Vollständige Anweisungen siehe Abschnitt 7.5.2
Sterilisations- und Trocknungszeit des X-Smart IQ® Winkelstücks bei dynamischem Luftentfernungszyklus mit Vorvakuum					
Sterilisation mit dynamischer Luftentfernung (Vorvakuum)	Ja	Vorher	Sterilisation bei 132 °C (270 °F) / 4 Min.	Trocknungszeit 30 Min.	Vollständige Anweisungen siehe Abschnitt 7.5.3
Sterilisation mit dynamischer Luftentfernung (Dampfspülung/ Druckimpuls)	Ja	Vorher	Sterilisation bei 132 °C (270 °F) / 4 Min.	Trocknungszeit 30 Min.	Vollständige Anweisungen siehe Abschnitt 7.5.3

Parameter für die Reinigung und Desinfektion des X-Smart IQ® Winkelstücks					
Methode	**Vorreinigung/ Abwischen**	**Schmieren (vollständige Anweisungen siehe Abschnitt 7.4)**	**(Minimum): Temperatur/Zeit**	**Trocknungszeit**	**Gebrauchsanweisung Abschnitt/ Seite**
Sterilisations- und Trocknungszeit des X-Smart IQ® Winkelstücks bei Gravitationsverfahren					
Dampfsterilisation – Gravitationsverfahren	Ja	Vorher	Sterilisation bei 121 °C (250 °F) / 30 Min.	Trocknungszeit 30 Min.	Vollständige Anweisungen siehe Abschnitt 7.5.3
Dampfsterilisation – Gravitationsverfahren (nur EU-Markt)	Ja	Vorher	Sterilisation bei 134 °C / 10 Min.	Trocknungszeit 30 Min.	Vollständige Anweisungen siehe Abschnitt 7.5.3
Dampfsterilisation – Gravitationsverfahren	Ja	Vorher	Sterilisation bei 132 °C (270 °F) / 15 Min.	Trocknungszeit 30 Min.	Vollständige Anweisungen siehe Abschnitt 7.5.3

7.5.1 Vorbehandlung des X-Smart IQ® Winkelstücks

- Entfernen Sie vor jeder manuellen Vorbehandlung die benutzte endodontische Feile und nehmen Sie das **X-Smart IQ®** Winkelstück vom **X-Smart IQ®** Handstück ab.
- Für das **X-Smart IQ®** Winkelstück ist kein spezieller Transportbehälter erforderlich. Der Transport unterliegt keinen besonderen Anforderungen.
- Spülen Sie das **X-Smart IQ®** Winkelstück gegebenenfalls unter fließendem Wasser ab, um grobe Verschmutzungen zu entfernen.



Für eine effiziente Reinigung ist eine manuelle Vorreinigung in Verbindung mit einer maschinellen Wiederaufbereitung oder Sterilisation erforderlich.

7.5.2 Maschinelle Wiederaufbereitung des X-Smart IQ® Winkelstücks (Thermische Desinfektion)

Nr.	Vorgang	Anmerkungen
A	**Automatische Reinigung/ Desinfektion** Reinigung bei 65 °C (149 °F) Haltezeit 5 Min. Desinfektion bei 90 °C (194 °F) Haltezeit 5 Min.	*Verwenden Sie einen Thermodesinfektor gemäß EN ISO 15883, z. B. Belimed WD, Programm: neutral.* *Verwenden Sie eine zugelassene und geeignete Reinigungslösung zum Entfernen von organischen und anorganischen Verschmutzungen: (empfohlen 0,5 % (v/v) deconex 24 LIQ, Borer Chemie oder vergleichbar).* *Verwenden Sie eine zugelassene und geeignete Neutralisationslösung: (empfohlen 0,25 % (v/v) deconex 26 plus, Borer Chemie oder vergleichbar).* *Für die Reinigung wird deionisiertes Wasser (DI) oder Wasser mit diesem Reinheitsgrad empfohlen.*

Stellen Sie sicher, dass der Anschluss des **X-Smart IQ®** Winkelstücks nach der thermischen Desinfektion vollständig trocken ist.
Entfernen Sie Restflüssigkeit mit partikelfreier Druckluft.

Das Trocknen erfolgt automatisch während dem Trocknungszyklus im Thermodesinfektor.

Nach der maschinellen Wiederaufbereitung des **X-Smart IQ®** Winkelstücks ist eine Sterilisation erforderlich.

7.5.3 Sterilisation des X-Smart IQ® Winkelstücks (Autoklavieren)

Zur Kalibrierungsfunktion siehe Benutzerhandbuch der ***Endo IQ®*** *App – **6 Anwendung Schritt für Schritt**.*

Winkelstücke müssen vor ihrer Wiederverwendung auf Schäden überprüft werden. Beschädigte Produkte müssen ersetzt werden.

Wenn Sie das **X-Smart IQ®** Handstück nur im Stand-Alone-Betrieb verwenden (ohne die **Endo IQ®** App), ist keine Kalibrierung erforderlich.

7.5.3.1 Zugelassenes Sterilisationsverfahren für das X-Smart IQ® Winkelstück

Nr.	Vorgang	Anmerkungen
A	**Verpackung** Geben Sie das **X-Smart IQ®** Winkelstück in ein Sterilbarrieresystem gemäß EN 868-5.	*Vor der Sterilisation reinigen und desinfizieren.* *Das **X-Smart IQ®** Winkelstück sollte vor der Sterilisation auch geschmiert werden.* *Stellen Sie sicher, dass Sie nur trockene, sterile Gegenstände verwenden.* *Wählen Sie eine Sterilisationstemperatur mit Toleranz in Übereinstimmung mit ISO 17665.*
B	**Sterilisation** **Sterilisation mit dynamischer Luftentfernung (Vorvakuum)** Bei 132 °C (270 °F) 4 Min. sterilisieren. **Sterilisation mit dynamischer Luftentfernung (Dampfspülung/Druckimpuls)** Bei 132 °C (270 °F) 4 Min. sterilisieren. **Gravitationsverfahren Dampf** Bei 121 °C (250 °F) 30 Min. sterilisieren. **Gravitationsverfahren Dampf** Bei 134 °C 3 Min. sterilisieren (nur EU-Markt). **Gravitationsverfahren Dampf** Bei 132 °C (270 °F) 15 Min. sterilisieren.	*Befolgen Sie Ihre nationalen Richtlinien, Normen und Vorschriften zu Reinigung, Desinfektion und Sterilisation.* *Dampfsterilisation gemäß ANSI/ AAMI ST79.*
C	**Trocknen/Aufbewahrung** Die Trocknungszeit beträgt bei allen Methoden 30 Minuten.	*Bevor Sie den Betrieb fortsetzen: Warten Sie, bis der Anschluss des **X-Smart IQ®** Winkelstücks abgekühlt und vollständig trocken ist.* *Bewahren Sie sterile **X-Smart IQ®** Winkelstücke an einem trockenen, staubfreien Ort bei Raumtemperatur auf.*

8 TECHNISCHE EIGENSCHAFTEN

Spezifikation	Beschreibung
Hersteller	Maillefer Instruments Holding Sàrl Chemin du Verger 3 CH-1338 Ballaigues Schweiz Telefon: +41 21 843 92 92 Fax: +41 21 843 92 93 endo@dentsplysirona.com dentsplysirona.com
Modell	**X-Smart IQ®** Handstück
Abmessungen (Länge x Höhe x Breite)	**X-Smart IQ®** Handstück: 206 mm x 24,6 mm x 24,8 mm **X-Smart IQ®** Handstückabdeckung und **X-Smart IQ®** Handstückauflage: 181 mm x 66 mm x 41 mm
Material	**X-Smart IQ®** Handstück: PBT/PET Edelstahl TPE (thermoplastisches Elastomer) Silikon **X-Smart IQ®** Handstückabdeckung und **X-Smart IQ®** Handstückauflage: PC/ABS Somalac VP290
Gewicht	**X-Smart IQ®** Handstück: 180 g (0,4 lbs) **X-Smart IQ®** Handstückabdeckung und **X-Smart IQ®** Handstückauflage: 120 g (0,26 lbs)
X-Smart IQ® Winkelstück	**X-Smart IQ®** Winkelstück kompatibel mit rotierenden und alternierenden endodontischen Feilen mit einem 2,35-mm-Schaft gemäß ISO 1797-1:2011, Typ 1

Spezifikation	Beschreibung
Stromversorgung	Lithium-Ionen-Batterie: 3,6 V, 2.000 mAh
Ladegerät-Netzteil	100 – 240 VAC
Frequenz	50 – 60 Hz
Nenneingangsleistung Ladegerät	5,5 W
Drehmomentbereich	5 mNm – 50 mNm (0,5 Ncm – 5 Ncm) Abhängig von Motordrehzahl
Drehzahlbereich der Mikromotorspindel	1.200 – 5.100 U/min (im rotierenden Modus) Unabhängig von der Winkelstückreduktion
Art des Schutzes gegen Stromschlag	Klasse II und Gerät mit interner Stromversorgung
Anwendungsteil	BF (Winkelstück)
Sicherheitsniveau in Gegenwart entflammbarer Anästhesiegasgemische oder Sauerstoff	Nicht geeignet für die Verwendung in Gegenwart von entflammbaren Anästhesiegasgemischen oder Sauerstoff
Betriebsart	Kein Dauerbetrieb Betriebszyklus: EIN (maximale Einschaltdauer): 3 Min.; AUS (minimale Ausschaltdauer): 1 Min.
Umgebungsbedingungen	• Verwendung: in geschlossenen Räumen • Umgebungstemperatur: 15 °C – 35 °C (59 °F – 95 °F) • Relative Luftfeuchtigkeit: < 80 %; nicht-kondensierend bei 0 °C (32 °F) • Betriebshöhe: < 2 000 m (ca. 6561 Fuß) über Meereshöhe • Maximale Gehäusetemperatur gemäß IEC 60601-1:2006
Medizingeräteklasse	Klasse IIa, Regel 9, gemäß MDD 93/42/EEC (Anhang IX)
Bedingungen für Transport und Aufbewahrung	• Umgebungstemperatur: -20 °C – +50 °C (-4 °F – 122 °F) • Relative Luftfeuchtigkeit: 20 % – 80 %, nicht kondensierend bei > 40 °C (104 °F) • Luftdruck: 50 kPa – 106 kPa

Spezifikation	Beschreibung
Bluetooth®	• Bluetooth 4.0 Low Energy • Gerät enthält Sender mit: - FCC ID: RFRMSR - IC-ID: 4957A-MSR • Arbeitsentfernung: 25 m • Ausgangsleistung: 6 mW • Frequenzbereich: 2400,0 – 2483,5 MHz
iPad®-Anforderungen	Detaillierte Informationen zur iPad/iOS-Kompatibilität finden Sie auf der Webseite oder im „Über“-Fenster in der App.
Betriebssystem **Endo IQ®** App	
EMV-Tabellen	Siehe **Anhang A: Elektromagnetische Aussendungen und Störfestigkeit**
Erwartete Lebensdauer	Motor: 3 Jahre Winkelstück: 3 Jahre
Wesentliche Leistungsmerkmale	Dieses Gerät hat keine wesentliche Leistung (Ref. IEC 80601-2-60)

9 FEHLERCODES DES X-SMART IQ® HANDSTÜCKS

Wenn eine Störung am **X-Smart IQ®** Handstück auftritt, wird die Art der Störung mit einer Farbkombination, wie in der folgenden Tabelle beschrieben, angezeigt.

Status	Störung	Lösung
	Totalausfall des Systems	*Initialisieren Sie das **X-Smart IQ®** Handstück durch Zurücksetzen auf die Werkseinstellungen neu (siehe **6.5.1 Allgemeine Übersicht**).*

Status	Störung	Lösung
 AUS	Batterie leer	*Laden Sie die Batterie (siehe **6.7.1 Laden und Aufbewahren der Batterie**).*
	Überhitzung des Motors	*Warten Sie ein paar Sekunden und drücken Sie die Multifunktionstaste, um das **X-Smart IQ®** Handstück zu reaktivieren.*
	Motor-Hardwarefehler	*Setzen Sie das Gerät durch 10 Sekunden langes Drücken der Multifunktionstaste zurück (siehe **6.5.1 Allgemeine Übersicht**).*
	Batteriestörung	*Senden Sie das **X-Smart IQ®** Handstück an Ihr Servicezentrum.*
	Allgemeiner Hardwarefehler	*Setzen Sie das Gerät durch 10 Sekunden langes Drücken der Multifunktionstaste zurück (siehe **6.5.1 Allgemeine Übersicht**).*
	Der Sensor der START/STOPP-Taste des **X-Smart IQ®** Handstücks funktioniert nicht richtig	*Setzen Sie das Gerät durch 10 Sekunden langes Drücken der Multifunktionstaste zurück (siehe **6.5.1 Allgemeine Übersicht**).*
	Störung des Bluetooth-Funkmoduls	*Setzen Sie das Gerät durch 10 Sekunden langes Drücken der Multifunktionstaste zurück (siehe **6.5.1 Allgemeine Übersicht**).*

Status	Störung	Lösung
	Kalibrierung fehlgeschlagen	*Schmieren Sie das **X-Smart IQ**® Winkelstück (siehe **7.5.3 Sterilisation des X-Smart IQ® Winkelstücks (Autoklavieren)**) und nehmen Sie die Kalibrierung erneut vor.* *Wenn die Störung weiterhin besteht, tauschen Sie das **X-Smart IQ**® Winkelstück aus und nehmen Sie die Kalibrierung erneut vor.*
	Allgemeiner Firmwarefehler	*Setzen Sie das Gerät durch 10 Sekunden langes Drücken der Multifunktionstaste zurück (siehe **6.5.1 Allgemeine Übersicht**).*
	Verlust der drahtlosen Verbindung (unbeabsichtigt), als der Motor freigegeben war	*Verbinden Sie Ihr **X-Smart IQ**® Handstück erneut.*
	Verlust der drahtlosen Verbindung (unbeabsichtigt), als der Motor gesperrt war – Zeitüberschreitung bei der Wiederherstellung der Verbindung	*Verbinden Sie Ihr **X-Smart IQ**® Handstück erneut.*

10 FEHLERBEHEBUNG

Wenn das Gerät nicht einwandfrei funktioniert, lesen Sie die folgende Checkliste durch. Wenn Sie das Problem mit dieser Checkliste nicht lösen können, wenden Sie sich an Ihren Kundendienst.

Beachten Sie auch eventuell am Gerät angezeigte und in Abschnitt **9 Fehlercodes des X-Smart IQ® Handstücks** beschriebene Fehlercodes.

*Siehe Benutzerhandbuch der **Endo IQ**® App – **10 Fehlerbehebung** zu Fehlern bezüglich der Verbindung des **X-Smart IQ**® Handstücks mit der **Endo IQ**® App.*

Problem	Ursache/Lösung
Laufendes **X-Smart IQ**® Handstück lässt sich während der Präparation nicht anhalten.	Die EIN/AUS-Taste ist blockiert oder defekt. *Drücken Sie ein Mal kurz die Multifunktionstaste, um das **X-Smart IQ**® Handstück anzuhalten. Starten und stoppen Sie das **X-Smart IQ**® Handstück nochmals. Wenn die Störung nicht behoben ist, wenden Sie sich an Ihr Servicezentrum.*

Problem	Ursache/Lösung
Das **X-Smart IQ®** Handstück lässt sich nicht einschalten.	Die Batterie ist vollständig entladen (alle LEDs sind aus). *Verbinden Sie das **X-Smart IQ®** Handstück mit dem Ladegerät (siehe **6.7.1 Laden und Aufbewahren der Batterie**).*
	Das **X-Smart IQ®** Handstück reagiert nicht mehr (die LEDs leuchten, aber das **X-Smart IQ®** Handstück reagiert beim Drücken der Taste nicht). *Setzen Sie das Motorhandstück zurück (siehe **6.5.1 Allgemeine Übersicht**).*
	Die Multifunktionstaste ist defekt. Wenden Sie sich an Ihr Servicezentrum.
Das **X-Smart IQ®** Winkelstück kann nicht kalibriert werden.	Der Kalibriervorgang wurde eventuell aufgrund von erhöhtem Widerstand im **X-Smart IQ®** Winkelstück unterbrochen. *1. Wenn die Kalibrierung unterbrochen wurde, kalibrieren Sie das **X-Smart IQ®** Handstück erneut, um die Möglichkeit einer Motorstörung auszuschließen.* *2. Reinigen und schmieren Sie das **X-Smart IQ®** Winkelstück (siehe **7.5 Reinigung, Desinfektion und Sterilisation des X-Smart IQ® Winkelstücks**). Starten Sie den Kalibriervorgang erneut.*
Das **X-Smart IQ®** Handstück wird heiß.	Überhitzung. *Das Gerät schaltet automatisch ab, wenn es zu heiß wird. Lassen Sie das Gerät abkühlen und starten Sie das **X-Smart IQ®** Handstück erneut.*
Ein alternierendes endodontisches Instrument ist im Wurzelkanal stecken geblieben.	Die Behandlung wurde nicht richtig ausgeführt. *Entfernen Sie das alternierende endodontische Instrument mit einer Zange durch vorsichtiges Drehen im Uhrzeigersinn.*
Ein rotierendes endodontisches Instrument ist im Wurzelkanal stecken geblieben.	Die Behandlung wurde nicht richtig ausgeführt. *Wählen Sie Rückwärtslauf, starten Sie das **X-Smart IQ®** Handstück und drehen Sie das endodontische Instrument vorsichtig aus dem Wurzelkanal heraus.*
Alle LEDs sind aus und der Motor schaltet beim Drücken der Multifunktionstaste nicht ein.	Die Batterie wurde elektronisch getrennt. Der Motor des **X-Smart IQ®** Handstücks wurde blockiert. *Stecken Sie das Stromkabel ein.*

11 GARANTIE

Dentsply Sirona bestätigt, dass das Gerät richtig konstruiert wurde, dass Materialien von höchster Qualität verwendet wurden, dass alle erforderlichen Tests durchgeführt wurden und dass das Gerät mit den einschlägigen Gesetzen und Vorschriften übereinstimmt.

Die volle Leistungsfähigkeit des **X-Smart IQ®** Handstücks wird von einer 24-monatigen Garantie abgedeckt und die des Winkelstücks ebenfalls von einer 24-monatigen Garantie, beginnend an dem Datum der Lieferung an den Kunden (wie auf den Lieferdokumenten mit der Seriennummer des Produkts, die beim Verkauf durch den Verkäufer ausgestellt wurden, angegeben).

Komponente	Garantiezeitraum
X-Smart IQ® Handstück	24 Monate
X-Smart IQ® Handstückauflage	12 Monate
X-Smart IQ® Handstückabdeckung	12 Monate
X-Smart IQ® Ladegerät	12 Monate
X-Smart IQ® Winkelstück	24 Monate

Der Kunde hat nur innerhalb der Garantiefrist das Recht auf Garantieleistungen und nur unter der Voraussetzung, dass er oder sie Dentsply Sirona über den Schaden innerhalb von zwei Monaten, nachdem er festgestellt wurde, schriftlich in Kenntnis setzt.

Im Falle einer begründeten Beanstandung wird die Reparatur so bald wie möglich vom Technischen Geräteservice von Dentsply Sirona oder einem von Dentsply Sirona autorisierten Servicepartner vorgenommen.

Diese Garantie deckt nur den Austausch oder die Reparatur einzelner Komponenten oder Teile mit Fabrikationsfehlern ab. Die Kosten für den Einsatz des technischen Personals des Dentalfachhändlers beim Kunden und die Kosten des Kunden für die Verpackung werden von Dentsply Sirona nicht erstattet. Weitere Ansprüche des Kunden gegenüber Dentsply Sirona, die über die Reparatur hinausgehen, z. B. Schadensersatzansprüche, sind ausgeschlossen. Diese Garantie deckt keine Entschädigung für direkte oder indirekte Verletzungen von Personen oder Schäden an Eigentum jedweder Natur ab. Der Kunde hat keinen Anspruch auf Entschädigungen für Ausfallzeiten des Geräts.

Die Garantie deckt Verluste nicht ab, wenn Dentsply Sirona belegen kann, dass sie durch Fahrlässigkeit des Benutzers in Bezug auf die normale Wartung (wie in der Gebrauchsanweisung angegeben), insbesondere beim Laden und Entladen der Batterie sowie der Batteriepflege entsprechend der Gebrauchsanweisung, und in Bezug auf die sorgfältige und regelmäßige Wartung des Winkelstücks verursacht wurden.

Von der Garantie explizit ausgeschlossen sind Schäden, die:

- durch Beschädigung auf dem Weg zur Reparatur bei Dentsply Sirona/einem von Dentsply Sirona autorisierten Servicepartner entstanden sind;
- durch atmosphärische Ereignisse wie Blitzschlag, Feuer, Feuchtigkeit entstanden sind. Diese Garantie verliert automatisch ihre Gültigkeit, wenn das Produkt unsachgemäß repariert, modifiziert oder auf andere Weise vom Benutzer oder nicht autorisierten Dritten manipuliert wurde.

Die Garantie gilt nur, wenn dem zur Reparatur eingeschickten Gerät die Rechnung beiliegt, auf der das Lieferdatum des Produktes vermerkt ist.

Gesetzliche Ansprüche, beispielsweise aus dem Produkthaftungsgesetz, oder Ansprüche gegenüber demjenigen, von dem der Kunde das Produkt erworben hat, insbesondere gegenüber dem Dentalfachhändler, bleiben unberührt.

11.1 Haftungsausschluss

In folgenden Fällen lehnt der Hersteller jegliche Haftung ab:

- Verwendung des **X-Smart IQ®** Handstücks zu Zwecken und Anwendungen, die von den in dieser Gebrauchsanweisung angeführten spezifischen Anforderungen abweichen.
- Reinigungs-, Desinfektions- und Sterilisationsmethoden, die im Widerspruch zu den Anweisungen in dieser Gebrauchsanweisung stehen.
- Wartung des Winkelstücks entgegen den Anweisungen in dieser Gebrauchsanweisung.
- Von nicht autorisierten Personen durchgeführte Eingriffe oder Reparaturen.
- Am oder durch das iPad® entstandene Schäden.
- Die Gewährleistungsrechte oder die gesetzliche Garantie verlieren ihre Gültigkeit, wenn das Gerät ohne Erlaubnis geöffnet wurde.
- Elektrische Installationen im Raum müssen die Bestimmungen in IEC 60364-7-710 („Elektrische Sicherheit in medizinisch genutzten Bereichen“) und die in Ihrem Land geltenden Vorschriften erfüllen.

Wenn Sie Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Händler oder Dentsply Sirona.

12 ENTSORGUNG DES PRODUKTES

Entsorgen Sie Elektronikaltgeräte und Batterien entsprechend Ihren nationalen und regionalen Bestimmungen, Richtlinien und Vorschriften.

Stellen Sie sicher, dass das Produkt oder seine Batterie getrennt von anderen Abfallarten entsorgt werden.

Stellen Sie vor der Zerlegung und Entsorgung sicher, dass das Gerät nicht kontaminiert ist. Vor der vollständigen oder teilweisen Zerlegung (von Teilen) des Geräts müssen das Gerät bzw. die betreffenden Teile vollständig wiederaufbereitet worden sein (siehe Abschnitt **7 Reinigung, Desinfektion und Sterilisation**).

13 SYMBOLE

13.1 Standardsymbole

Symbol	Bedeutung
SN	Seriennummer
LOT	Chargennummer
REF	Katalognummer
	Siehe Bedienungsanleitung/Broschüre
	Gebrauchsanweisung beachten
	Elektronische Gebrauchsanweisung. Dies bedeutet, dass relevante Informationen zur Verwendung des Produkts in elektronischer Form verfügbar sind (dentsplysirona.com)
	Herstellungsdatum
	Hersteller
	Gerät Klasse II
	Anwendungsteil Typ BF
	Recycling: **BITTE NICHT WEGWERFEN!** Dieses Produkt und alle seine Teile müssen unbedingt durch Ihren Händler recycelt werden
	Gleichstrom (Anschluss zur Stromversorgung)
	In einem Dampfsterilisator (Autoklav) bei der angegebenen Temperatur sterilisierbar
	Geöffnete Verpackung, nicht ersetzbar

Symbol	Bedeutung
	Wechselstrom
	Temperaturgrenze
	Feuchtigkeitsgrenze
	Luftdruckgrenze
	Trocken halten
	Zerbrechlich; mit Vorsicht handhaben
	Zubehör
	Haltbarkeitsdatum
	Nicht dampfsterilisieren
	Nicht wiederverwenden
	Achtung
	Kunststoff
 2797	CE-Kennzeichnung

Anhang A: Elektromagnetische Aussendungen und Störfestigkeit

Konforme Kabel und Zubehör



Die Verwendung anderer Zubehörteile oder Komponenten als der vom Hersteller angegebenen können zu erhöhten Aussendungen oder einer verminderten Störfestigkeit dieses Produkts führen.

Beschreibung	Teilenummer	Typ	Länge
Wechselstromadapter	A105300000000	Universelles Ladegerät für **X-Smart IQ®** Handstück	2050 mm

Anweisungen zur Aufrechterhaltung der GRUNDLEGENDEN Sicherheit für die erwartete Lebensdauer

Um Sicherheit und Leistung zu gewährleisten, öffnen oder modifizieren Sie das Gerät oder seine Komponenten und Zubehörteile nicht. Lagern und transportieren Sie das Gerät unter den auf dem Etikett und in dieser Gebrauchsanweisung angegebenen Bedingungen. Die Umgebungsbedingungen sollten den in Abschnitt **Übereinstimmung mit der Richtlinie zu Störaussendung und Störfestigkeit** aufgeführten Bedingungen entsprechen.

Bestimmte Umgebungsbedingungen könnten die Lebensdauer wichtiger Komponenten des Produkts beeinflussen.

Siehe auch Abschnitt **3 Warnhinweise**.

Übereinstimmung mit der Richtlinie zu Störaussendung und Störfestigkeit

Dieser Abschnitt bietet Leitlinien zur Übereinstimmung mit Ausgabe 3 (2007) und 4 (2014) der Norm IEC 60601-1-2. Bitte lesen Sie den relevanten Unterabschnitt gemäß der in Ihrem Land oder Gebiet geltenden Bestimmung.

Übereinstimmung mit IEC 60601-1-2:2007

Leitlinien und Herstellererklärung – Elektromagnetische Aussendungen		
Das **X-Smart IQ®** Handstück ist für die Verwendung in der nachfolgend beschriebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Benutzer sollte sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung verwendet wird.		
Aussendungsmessung	Übereinstimmung	Elektromagnetische Umgebung – Leitlinien
HF-Aussendungen CISPR 11	Gruppe 1	Das **X-Smart IQ®** Handstück erzeugt und nutzt leitend gekoppelte HF-Energie nur für seine interne Funktion. Deshalb sind seine HF-Aussendungen sehr gering und Störungen in der Nähe befindlicher elektronischer Geräte unwahrscheinlich.
HF-Aussendungen CISPR 11	Klasse B	Das **X-Smart IQ®** Handstück eignet sich zur Verwendung in Einrichtungen, die direkt an das öffentliche Niederspannungsnetz für Wohngebäude angeschlossen sind.
Oberschwingungen IEC 61000-3-2	Nicht anwendbar	-
Spannungsschwankungen/Flicker IEC 61000-3-3	Nicht anwendbar	-

Leitlinien und Herstellererklärung – Elektromagnetische Störfestigkeit			
Das **X-Smart IQ®** Handstück ist für die Verwendung in der nachfolgend beschriebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Benutzer sollte sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung verwendet wird.			
Störfestigkeitsprüfung	Prüfpegel IEC 60601	Übereinstimmungspegel	Leitlinien zur elektromagnetischen Umgebung
Entladung statischer Elektrizität (ESD) IEC 61000-4-2	± 6 kV Kontaktentladung ± 8 kV Luftentladung	± 8 kV Kontaktentladung ± 15 kV Luftentladung	Der Fußboden sollte aus Holz, Beton oder Fliesen sein. Bei synthetischen Fußbodenbelägen sollte die relative Luftfeuchtigkeit mindestens 30 % betragen.
Transiente elektrische Störgrößen/ Bursts IEC 61000-4-4	± 1 kV Gegentaktspannung ± 2 kV Gleichtaktspannung	± 2 kV für Netzleitungen ± 1 kV für Ein-/Ausgangsleitungen	Die Qualität der Versorgungsspannung sollte der eines typischen Gewerbe- oder Krankenhausumfelds entsprechen.

Stoßspannung (Surge) IEC 61000-4-5	± 1 kV Gegentaktspannung ± 2 kV Gleichtaktspannung	± 1 kV Gegentaktspannung ± 2 kV Gleichtaktspannung	Die Qualität der Versorgungsspannung sollte der eines typischen Gewerbe- oder Krankenhausumfelds entsprechen.
Spannungseinbrüche, Kurzzeitunterbrechungen und Schwankungen der Versorgungsspannung IEC 61000-4-11	< 5 % U_T (> 95% Einbruch der U_T) während 0,5 Periode < 40 % U_T (60 % Einbruch der U_T) während 5 Perioden 70 % U_T (30 % Einbruch der U_T) während 25 Perioden < 5 % U_T (> 95 % Einbruch der U_T) während 5 s	0 % U_T (> 95% Einbruch der U_T) während 0,5 Periode (bei Phasenwinkel 0, 45, 90, 135, 180, 225 und 315°) 0 % U_T (> 95% Einbruch der U_T) während 1 Periode (bei Phasenwinkel 0) 70 % U_T (30 % Einbruch der U_T) während 25/30 Perioden (bei Phasenwinkel 0) 0 % U_T (> 95 % Einbruch der U_T) während 250/300 Perioden (bei Phasenwinkel 0)	Die Qualität der Versorgungsspannung sollte der eines typischen Gewerbe- oder Krankenhausumfelds entsprechen. Wenn das **X-Smart IQ®** Handstück auch bei Stromunterbrechungen weiter funktionieren soll, wird empfohlen, das **X-Smart IQ®** Handstück mittels einer unterbrechungsfreien Stromversorgung oder einer Batterie zu betreiben.
Magnetfeld bei Versorgungsfrequenz (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	30 A/m	Magnetfelder bei Versorgungsfrequenz sollten den Werten entsprechen, die für typische Standorte in einem typischen Gewerbe- oder Krankenhausumfeld charakteristisch sind.
ANMERKUNG: U_T ist die Netzwechselspannung vor der Anwendung des Prüfpegels.			

<table>
<tr><th colspan="4">Leitlinien und Herstellererklärung zur elektromagnetischen Störfestigkeit</th></tr>
<tr><td colspan="4">Das X-Smart IQ® Handstück ist für die Verwendung in der nachfolgend beschriebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Benutzer sollte sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung verwendet wird.</td></tr>
<tr><th>Störfestigkeits-prüfung</th><th>Prüfpegel IEC 60601</th><th>Übereinstim-mungspegel</th><th>Leitlinien zur elektromagnetischen Umgebung</th></tr>
<tr><td rowspan="2">Geleitete HF-Störgrößen IEC 61000-4-6</td><td>3 Vrms
150 kHz – 80 MHz außerhalb von ISM- und Amateur-funkbändern</td><td>10 Vrms</td><td>Beim Betrieb tragbarer bzw. mobiler HF-Kommuni-kationsgeräte (Sender) sollte zu allen Teilen des X-Smart IQ® Handstücks, einschließlich Kabeln, ein Mindestabstand eingehalten werden. Der empfoh-lene Schutzabstand errechnet sich aus der für die Frequenz des Senders geltenden Gleichung.
$d = 0.35 \times \sqrt{P}$</td></tr>
<tr><td>10 Vrms
150 kHz – 80 MHz in ISM- und Ama-teurfunkbändern</td><td>10 Vrms</td><td>$d = 0.35 \times \sqrt{P}$</td></tr>
<tr><td>Gestrahlte HF-Störgrößen IEC 61000-4-3</td><td>10 V/m
80 MHz bis 2,5 GHz</td><td>10 V/m</td><td>$d = 0.35 \times \sqrt{P}$
80 MHz bis 800 MHz
$d = 0.7 \times \sqrt{P}$
800 MHz bis 2,7 GHz

Wobei P die vom Hersteller angegebene maximale Nennausgangsleistung des Senders in Watt (W) und d der empfohlene Schutzabstand in Metern (m) ist.). [b]

Die mittels elektromagnetischer Standortaufnahme bestimmbare Feldstärke stationärer HF-Sender [a] sollte unter den Übereinstimmungspegeln der ein-zelnen Frequenzbereiche liegen. [b]
In der Nähe von Geräten, die folgendes Symbol tra-gen, sind Störungen möglich:
</td></tr>
</table>

ANMERKUNG 1: Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der Schutzabstand des jeweils höheren Frequenzbereichs.
ANMERKUNG 2: Diese Richtwerte treffen eventuell nicht auf alle Situationen zu. Die Ausbreitung elektromagnetischer Wellen wird von der Absorption und Reflektion durch Bauten, Gegenstände und Personen beeinflusst.

a
Die Feldstärke stationärer Sender, wie z. B. Basisstationen von Funktelefonen (mobil/kabellos) und mobilen Landfunkgeräten, Amateurfunkstationen, AM- und FM-Rundfunk- und Fernsehsendern, kann theoretisch nicht genau vorausberechnet werden. Um die elektromagnetische Umgebung hinsichtlich stationärer HF-Sender zu ermitteln, sollte eine elektromagnetische Standortaufnahme in Erwägung gezogen werden. Wenn die ermittelte Feldstärke am Standort, an dem das **X-Smart IQ®** Handstück verwendet wird, den oben angegebenen HF-Übereinstimmungspegel überschreitet, sollte das **X-Smart IQ®** Handstück auf normalen Betrieb beobachtet werden. Wenn ungewöhnliche Leistungsmerkmale beobachtet werden, können zusätzliche Maßnahmen notwendig sein, wie z. B. eine Veränderung der Ausrichtung oder des Aufstellungsortes des **X-Smart IQ®** Handstücks oder des sich in der Nähe befindlichen **ME-GERÄTS**.

b
Über dem Frequenzbereich von 150 kHz bis 80 MHz sollte die Feldstärke weniger als 10 V/m betragen.

Empfohlene Schutzabstände zwischen tragbaren bzw. mobilen HF-Kommunikationsgeräten und dem **X-Smart IQ®** Handstück

Das **X-Smart IQ®** Handstück ist zur Verwendung in einer elektromagnetischen Umgebung vorgesehen, in der gestrahlte HF-Störgrößen kontrolliert werden. Der Benutzer kann zur Vermeidung elektromagnetischer Störungen beitragen, indem er zwischen tragbaren bzw. mobilen HF-Kommunikationsgeräten (Sendern) und dem **X-Smart IQ®** Handstück einen von Ausgangsleistung und Frequenz der Kommunikationsgeräte abhängigen Mindestabstand einhält – siehe nachfolgende Empfehlungen.

Maximale Nennausgangsleistung des Senders (W)	Schutzabstand in Abhängigkeit von der Sendefrequenz (m)		
	150 kHz bis 80 MHz $d = 0.35 \times \sqrt{P}$	80 MHz bis 800 MHz $d = 0.35 \times \sqrt{P}$	800 MHz bis 2,7 GHz $d = 0.7 \times \sqrt{P}$
0,01	0,04	0,04	0,07
0,1	0,13	0,11	0,22
1	0,4	0,35	0,7
10	1,3	1,1	2,2
100	4,0	3,5	7,0

Für Sender mit einer anderen maximalen Nennausgangsleistung als oben angegeben kann der empfohlene Schutzabstand d in Metern (m) mit Hilfe der Gleichung für die betreffende Sendefrequenz geschätzt werden, wobei P die maximale Nennausgangsleistung dieses Senders in Watt (W) nach Angaben des Senderherstellers ist.

ANMERKUNG 1: Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der Schutzabstand des jeweils höheren Frequenzbereichs.
ANMERKUNG 2: Diese Richtwerte treffen eventuell nicht auf alle Situationen zu. Die Ausbreitung elektromagnetischer Wellen wird von der Absorption und Reflektion durch Bauten, Gegenstände und Personen beeinflusst.

Übereinstimmung mit IEC 60601-1-2:2014



Die Verwendung des **X-Smart IQ®** Handstücks in der Nähe von oder gestapelt mit anderen Geräten sollte vermieden werden, da dies den Betrieb beeinträchtigen könnte. Wenn eine derartige Verwendung erforderlich ist, sollten das **X-Smart IQ®** Handstück und das andere Gerät beobachtet werden, um sicherzustellen, dass sie normal funktionieren.



Tragbare HF-Kommunikationsgeräte (einschließlich Zubehörteilen wie Antennenkabeln und externen Antennen) sollten mit einem Mindestabstand von 30 cm (12 Zoll) zu jedem Teil des **X-Smart IQ®** Handstücks verwendet werden. Dazu zählen auch die vom Hersteller angegebenen Kabel. Andernfalls könnte die Leistung des **X-Smart IQ®** Handstücks beeinträchtigt werden.



Dieses Gerät hat keine wesentliche Leistung (siehe IEC 80601-2-60).

Leitlinien und Herstellererklärung – Elektromagnetische Aussendungen		
Das **X-Smart IQ®** Handstück ist für die Verwendung in der nachfolgend beschriebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Benutzer sollte sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung verwendet wird.		
Aussendungsmessung	Übereinstimmung	Elektromagnetische Umgebung – Leitlinien
HF-Aussendungen CISPR 11	Gruppe 1	Das **X-Smart IQ®** Handstück erzeugt und nutzt leitend gekoppelte HF-Energie nur für seine interne Funktion. Deshalb sind seine HF-Aussendungen sehr gering und Störungen in der Nähe befindlicher elektronischer Geräte unwahrscheinlich.
HF-Aussendungen CISPR 11	Klasse B	Das **X-Smart IQ®** Handstück eignet sich zum Betrieb in Einrichtungen, die direkt an das öffentliche Niederspannungsnetz für Wohngebäude angeschlossen sind. Professionelle Gesundheitseinrichtungen.
Oberschwingungen IEC 61000-3-2	Nicht anwendbar	-
Spannungsschwankungen/Flicker IEC 61000-3-3	Nicht anwendbar	-

GEHÄUSEANSCHLUSS

Phänomen	Grundlegende EMV-Norm oder Testmethode	Störfestigkeitsprüfpegel	
		Professionelle Gesundheitseinrichtungen	Testresultate
Elektrostatische Entladung	IEC 61000-4-2	± 8 kV Kontaktentladung ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV Luftentladung	Bestanden
Gestrahlte hochfrequente elektromagnetische ZFelder [a)]	IEC 61000-4-3	3 V/m [f)] 80 MHz – 2,7 GHz [b)] 80 % AM bei 1 KHz [c)]	Bestanden
Nachbarschaftsfelder von drahtlosen HF-Kommunikationsgeräten	IEC 61000-4-3	Siehe 8.10. der Referenznorm IEC 61000-4-3	Bestanden
Magnetfelder bei Nennfrequenz [d) e)]	IEC 61000-4-8	30 A/m [g)] 50 Hz oder 60 Hz	Bestanden

[a)] Die Schnittstelle zwischen der physiologischen PATIENTEN-Signalsimulation, wenn verwendet, und dem **ME-GERÄT** oder **ME-SYSTEM** muss sich in einem Abstands von maximal 0,1 m von der Vertikalebene des homogenen Feldbereichs befinden, in einer Ausrichtung mit dem **ME-GERÄT** oder **ME-SYSTEM**.

[b)] **ME-GERÄTE** und **ME-SYSTEME**, die absichtlich elektromagnetische HF-Energie zum Zwecke ihres Betriebs empfangen, müssen bei ihrer Empfangsfrequenz getestet werden. Der Test kann bei anderen, durch den RISIKOMANAGEMENTPROZESS ermittelten Modulationsfrequenzen durchgeführt werden. Dieser Test beurteilt die GRUNDLEGENDE SICHERHEIT und WESENTLICHE LEISTUNG eines bekannten Empfängers, wenn ein Umgebungssignal im Durchlassbereich ist. Es versteht sich von selbst, dass der Empfänger während des Tests möglicherweise keinen normalen Empfang hat.

[c)] Der Test kann bei anderen, durch den RISIKOMANAGEMENTPROZESS ermittelten Modulationsfrequenzen durchgeführt werden.

[d)] Gilt nur für **ME-GERÄTE** und **ME-SYSTEME** mit magnetempfindlichen Komponenten oder Schaltkreisen.

[e)] Während des Tests kann das **ME-GERÄT** oder **ME-SYSTEM** mit einer beliebigen NOMINALEN Eingangsspannung versorgt werden, die Frequenz muss jedoch der des Testsignals entsprechen (siehe Tabelle 1).

[f)] Vor Anwendung der Modulation.

[g)] Dieser Prüfpegel setzt einen Mindestabstand zwischen dem **ME-GERÄT** oder **ME-SYSTEM** und Quellen von Magnetfeldern mit energietechnischen Frequenzen von mindestens 15 cm voraus. Wenn die RISIKOANALYSE zeigt, dass das **ME-GERÄT** oder **ME-SYSTEM** näher als 15 cm zu Quellen von Magnetfeldern mit energietechnischen Frequenzen verwendet wird, muss der STÖRFESTIGKEITSPRÜFPEGEL entsprechend des erwarteten Mindestabstands angepasst werden.

AC-STROMANSCHLUSS

Phänomen	Grundlegende EMV-Norm oder Testmethode	Störfestigkeitsprüfpegel	
		Professionelle Gesundheitseinrichtungen	Testresultate
Schnelle transiente elektrische Störgrößen/ Bursts [a) l) o)]	IEC 61000-4-4	± 2 kV 100 kHz Wiederholungsfrequenz	Bestanden
Stoßspannungen [a) b) j) o)] Gegentakt	IEC 61000-4-5	± 0,5 kV, ± 1 kV	Bestanden
Stoßspannungen [a) b) j) k) o)] Gleichtakt	IEC 61000-4-5	± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV	Bestanden
Leitungsgeführte Störgrößen, induziert durch HF-Felder [c) d) o)]	IEC 61000-4-6	3 V [m)] 0,15 MHz – 80 MHz 6 V [m)] in ISM-Bändern zwischen 0,15 MHz und 80 MHz [n)] 80 % AM bei 1 kHz [e)]	10 Vrms
Spannungseinbrüche [f) p) r)]	IEC 61000-4-11	0 % U_T; 0,5 Periode [g)] bei 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° und 315° [q)]	Bestanden
		0 % U_T; 1 Periode und 70 % U_T; 25/30 Perioden [h)] Einzelphase: bei 0°	Bestanden
Spannungsunterbrechungen [f) i) o) r)]	IEC 61000-4-11	0 % U_T; 250/300 Perioden [h)]	Bestanden

[a)] Der Test kann bei einer beliebigen Eingangsspannung innerhalb des NENN-Spannungsbereichs des **ME-GERÄTS** oder **ME-SYSTEMS** durchgeführt werden. Wenn das **ME-GERÄT** oder **ME-SYSTEM** bei einer Eingangsspannung getestet wird, ist es nicht notwendig, nochmals bei weiteren Spannungen zu testen.

[b)] Alle Kabel des **ME-GERÄTS** und **ME-SYSTEMS** sind während des Tests befestigt.

[c)] Die Kalibrierung für Strominjektionszangen muss in einem 150 Ω-System erfolgen.

[d] Wenn die Frequenzabstufung ein ISM- oder Amateurband, wie zutreffend, überspringt, muss eine zusätzliche Testfrequenz im ISM- oder Amateurfunkband verwendet werden. Dies gilt für jedes ISM- und Amateurfunkband innerhalb des angegebenen Frequenzbereichs.

[e] Der Test kann bei anderen, durch den RISIKOMANAGEMENTPROZESS ermittelten Modulationsfrequenzen durchgeführt werden.

[f] **ME-GERÄTE** und **ME-SYSTEME** mit einem DC-Eingang, die zur Verwendung mit AC-DC-Wandlern vorgesehen sind, müssen mit einem Wandler getestet werden, der den Spezifikationen des HERSTELLERS des **ME-GERÄTS** oder **ME-SYSTEMS** entspricht. Die STÖRFESTIGKEITSPRÜFPEGEL werden auf den AC-Eingang des Wandlers angewandt.

[g] Nur zutreffend für **ME-GERÄTE** und **ME-SYSTEME**, die an ein Einphasen-Wechselstromnetz angeschlossen sind.

[h] Z. B. 10/12 bedeutet 10 Perioden bei 50 Hz oder 12 Perioden bei 60 Hz.

[i] **ME-GERÄTE** und **ME-SYSTEME** mit einem NENN-Eingangsstrom größer als 16 A/Phase müssen ein Mal für 250/300 Perioden bei einem beliebigen Winkel und bei allen Phasen gleichzeitig unterbrochen werden (falls zutreffend). **ME-GERÄTE** und **ME-SYSTEME** mit Batterie-Backup werden nach dem Test wieder per Netzstrom versorgt. Beim **X-Smart IQ®** Handstück und bei **ME-SYSTEMEN**, bei denen der NENN-Eingangsstrom 16 A nicht überschreitet, werden alle Phasen gleichzeitig unterbrochen.

[j] **ME-GERÄTE** und **ME-SYSTEME**, die über kein Überspannungsschutzgerät im primären Stromkreis verfügen, können nur bei ± 2 kV Gleichtaktspannung und ± 1 kV Gegentaktspannung getestet werden.

[k] Nicht zutreffend für **ME-GERÄTE** der KLASSE II und **ME-SYSTEME**.

[l] Es muss eine direkte Kopplung verwendet werden.

[m] RMS vor Anwendung der Modulation.

[n] Die ISM-Bänder (ISM = industrial, scientific and medical = für industrielle, wissenschaftliche und medizinische Anwendungen) zwischen 0,15 MHz und 80 MHz sind 6,765 MHz bis 6,795 MHz; 13,553 MHz bis 13,567 MHz; 26,957 MHz bis 27,283 MHz und 40,66 MHz bis 40,7 MHz. Die Amateurfunkbänder zwischen 0,15 MHz und 80 MHz sind 1,8 MHz bis 2 MHz, 3,5 MHz bis 4 MHz, 5,3 MHz bis 5,4 MHz, 7 MHz bis 7,3 MHz, 10,1 MHz bis 10,15 MHz, 14 MHz bis 14,2 MHz, 18,07 MHz bis 18,17 MHz, 21 MHz bis 21,4 MHz, 24,89 MHz bis 24,99 MHz, 28 MHz bis 29,7 MHz und 50 MHz bis 54 MHz.

[o] Zutreffend für **ME-GERÄTE** und **ME-SYSTEME** mit NENN-Eingangsstrom weniger als oder gleich 16 A/Phase und **ME-GERÄTE** und **ME-SYSTEME** mit NENN-Eingangsstrom größer als 16 A/Phase.

[p] Zutreffend für **ME-GERÄTE** und **ME-SYSTEME** mit NENN-Eingangsstrom weniger als oder gleich 16 A/Phase.

[q] Bei einigen Phasenwinkeln kann die Durchführung dieses Tests bei **ME-GERÄTEN** mit Netzstromversorgung über einen Transformator dazu führen, dass sich eine Überstromschutzeinrichtung öffnet. Dies kann aufgrund einer magnetischen Sättigung des Transformatorkerns nach dem Spannungseinbruch eintreten. Wenn dies eintritt, müssen das **ME-GERÄT** und **ME-SYSTEM** während und nach dem Test GRUNDLEGENDE SICHERHEIT bieten.

[r] Bei **ME-GERÄTEN** und **ME-SYSTEMEN** mit mehreren Spannungseinstellungen oder Auto-Spannungsbereich-Fähigkeit muss der Test bei der minimalen und maximalen NENN-Eingangsspannung durchgeführt werden. **ME-GERÄTE** und **ME-SYSTEME** mit einem NENN-Eingangsspannungsbereich von weniger als 25 % der höchsten NENN-Eingangsspannung müssen bei einer NENN-Eingangsspannung innerhalb des Bereichs getestet werden. In Tabelle 1 Anmerkung [c] finden Sie Beispielberechnungen.

dentsplysirona.com

Dentsply Sirona

CE
2797

Dentsply Sirona
Maillefer Instruments Holding Sàrl
Chemin du Verger 3
CH-1338 Ballaigues
Schweiz
endo@dentsplysirona.com

END-IFU-X-SMART-IQ-V16-WEB-EUR-Multilingual-2021-01

Dentsply Sirona

Pieza de mano **X-Smart IQ**®

Instrucciones de uso



ES

Índice

Introducción **4**

1 Indicaciones de uso **5**

2 Contraindicaciones **5**

3 Advertencias **5**

4 Precauciones **10**

5 Reacciones adversas **10**

6 Instrucciones paso a paso **10**

6.1 Símbolos del documento 10
6.2 Compatibilidad del dispositivo 11
6.3 Contenido del paquete 11
6.4 Configuración del sistema 13
6.4.1 Primer uso de la pieza de mano **X-Smart IQ®** 13
6.5 Descripción de la pieza de mano **X-Smart IQ®** 15
6.5.1 Información general 15
6.5.2 Descripción de los colores de los LED 16
6.5.2.1 Pieza de mano **X-Smart IQ®** conectada con la aplicación **Endo IQ®**. . . . 18
6.5.3 Descripción de los sonidos 19
6.5.4 Pieza de mano **X-Smart IQ®** conectada con el localizador de ápice **Propex IQ®** 19
6.5.5 Modo desconectado 19
6.5.6 Funcionalidad Torque Reverse 20
6.5.7 Funcionalidad Apical Reverse 21
6.5.8 Modo de espera 21
6.6 Inserción y retirada de la lima endodóntica 22
6.6.1 Inserción de la lima endodóntica 22
6.6.2 Retirada de la lima endodóntica 22
6.7 Cuidado de la batería 23
6.7.1 Carga y almacenamiento de la batería 23

7 Limpieza, desinfección y esterilización 25
7.1 Prólogo 25
7.2 Fundas protectoras de la pieza de mano **X-Smart IQ®** de un solo uso 25
7.3 Limpieza y desinfección de componentes 25
7.4 Lubricación del contra-ángulo **X-Smart IQ®** 28
7.5 Limpieza, desinfección y esterilización del contra-ángulo **X-Smart IQ®** 29
7.5.1 Tratamiento previo del contra-ángulo **X-Smart IQ®** 30
7.5.2 Reprocesamiento del contra-ángulo **X-Smart IQ®** asistido por máquina. . . . . (desinfección térmica) 31
7.5.3 Esterilización del contra-ángulo **X-Smart IQ®** (en autoclave) 31
7.5.3.1 Procedimiento aprobado de esterilización del contra-ángulo **X-Smart IQ®** 32

8 Características técnicas 33

9 Códigos de error de la pieza de mano X-Smart IQ® 35

10 Resolución de problemas 37

11 Garantía 39
11.1 Exclusión de responsabilidad 40

12 Eliminación del producto 40

13 Identificación de símbolos 41
13.1 Símbolos normativos 41

Apéndice A: Emisiones e inmunidad electromagnéticas 43

ÚNICAMENTE PARA USO DENTAL

Introducción

Le damos la enhorabuena por haber adquirido la pieza de mano **X-Smart IQ®**.

Dentsply Sirona mantiene al día estas instrucciones de uso. Puede acceder a la versión más actualizada en dentsplysirona.com y también está disponible en la aplicación **Endo IQ®**.

Por motivos medioambientales, la versión impresa de las instrucciones de uso no están disponibles en algunos países. No obstante, puede solicitar una copia impresa de forma gratuita (disponible en 7 días naturales en cualquier dirección dentro de Europa). Si desea una copia gratuita de las instrucciones de uso, envíe su solicitud a endo@dentsplysirona.com. Las instrucciones de uso están disponibles en otros idiomas, bajo demanda.

Las instrucciones de uso han sido elaboradas con el mayor esmero.

No obstante, y aunque nos esforzamos al máximo para que así sea, no siempre es posible descartar totalmente el riesgo de error. Algunas imágenes contenidas en las instrucciones de uso pueden diferir ligeramente con respecto al aparato real. Agradeceremos que nos haga llegar sus comentarios si los tiene. En caso de detectar cualquier error, póngase en contacto con Dentsply Sirona.

Dentsply Sirona se reserva el derecho de modificar sin previo aviso la información y los datos incluidos en las instrucciones de uso.

No está permitido realizar reparaciones, alteraciones ni modificaciones en el dispositivo a menos que se haya obtenido el consentimiento previo del fabricante. Dentsply Sirona no será responsable en caso de alteración o modificación del dispositivo.

Maillefer Instruments Holding Sàrl
Chemin du Verger 3
CH-1338 Ballaigues
Suíça

Teléfono +41 21 843 92 92
Fax +41 21 843 92 93
endo@dentsplysirona.com
dentsplysirona.com

1 INDICACIONES DE USO

La pieza de mano **X-Smart IQ®** es una pieza de mano motorizada inalámbrica con control de par utilizada para accionar limas endodónticas durante un procedimiento de endodoncia tanto en modo recíproco como de rotación continua.

El aparato solo debe ser utilizado en entornos hospitalarios, clínicas o consultas dentales, por parte de profesionales cualificados.

Las fundas protectoras desechables ofrecen una protección de un solo uso para instrumentos dentales. La funda protectora desechable **X-Smart IQ®** no es estéril y está diseñada para ser usada en un solo paciente.

2 CONTRAINDICACIONES

Lea las siguientes contraindicaciones antes del uso.

- No se debe usar la pieza de mano **X-Smart IQ®** en pacientes que tengan implantado un marcapasos (u otro equipo eléctrico) o a los que se haya advertido que no pueden usar pequeños electrodomésticos (como afeitadoras eléctricas, secadores de pelo, etc.).
- No se ha determinado la seguridad ni la efectividad en mujeres embarazadas o en periodo de lactancia ni en niños.
- El usuario final de la pieza de mano **X-Smart IQ®** debe emplear su criterio clínico.

3 ADVERTENCIAS

Lea las siguientes advertencias antes del uso.



Algunos apartados y textos de estas instrucciones de uso están dirigidas únicamente a lectores de un territorio específico. En esos casos el apartado o texto irá identificado claramente con una frase similar a: Para lectores de EE. UU./UE. Si no se indica nada, significa que el texto es válido para todos los territorios.

Dentista

- La pieza de mano **X-Smart IQ®** está diseñada para llevar a cabo tratamientos de endodoncia y únicamente podrán utilizarla dentistas con la formación y cualificación necesarias.
- No utilice la pieza de mano **X-Smart IQ®** para implantes o cualquier otra intervención odontológica que no sea de endodoncia.

Condiciones del entorno

- La pieza de mano **X-Smart IQ®** está diseñada para ser usada en entornos sanitarios profesionales: consultorios médicos, consultorios odontológicos, clínicas y hospitales (excepto en la proximidad de equipos quirúrgicos de alta frecuencia, fuera de la sala con apantallamiento de RF de un sistema ME para imágenes de resonancia magnética).
- El aparato no debe utilizarse ni en un entorno sanitario doméstico ni en un entorno especial.
- El aparato no debe dejarse en entornos húmedos ni en contacto con líquidos.
- No exponga el dispositivo a fuentes de calor directas o indirectas.
- El dispositivo se debe utilizar y guardar en un entorno seguro (siga las instrucciones del etiquetado).
- El dispositivo se puede utilizar a una temperatura ambiente máxima de 35 °C (95 °F) y a una altitud de hasta 2000 m (~ 6561 pies) sobre el nivel del mar.
- No utilice el dispositivo en presencia de oxígeno o sustancias de anestesia o inflamables.
- El dispositivo puede ocasionar interferencias de radio o afectar al funcionamiento de aparatos o equipos situados en las proximidades. En este caso, la interferencia debería reducirse reorientando o recolocando el dispositivo o apantallando el entorno inmediato. Las radiaciones electromagnéticas emitidas por la pieza de mano **X-Smart IQ®** se encuentran por debajo de los límites recomendados especificados por la normativa correspondiente aplicable (IEC 60601-1-2:, EN 60601-1-2:). Para obtener más información consulte las normas aplicables, IEC 60601-1-2, EN 60601-1-2.
- Se debe evitar usar la pieza de mano **X-Smart IQ®** de manera adyacente o superpuesta a otros aparatos, ya que esto podría resultar en un funcionamiento incorrecto. Si fuera necesario usarla así, tiene que comprobarse el funcionamiento correcto de todos los aparatos antes de usarlos.
- El dispositivo requiere una precaución especial en relación con la compatibilidad electromagnética (CEM) y debe instalarse y utilizarse en estricto cumplimiento con la Directiva sobre compatibilidad electromagnética.
- El uso de accesorios y componentes distintos a los especificados o suministrados por el fabricante puede tener como resultado un aumento de las emisiones electromagnéticas o una disminución de la inmunidad electromagnética de este producto y un funcionamiento incorrecto. Consulte los apartados **6.2**, **6.3** y **Apéndice A: Emisiones e inmunidad electromagnéticas** para obtener más información.
- La caja de la pieza de mano **X-Smart IQ®** contiene imanes permanentes. Estos imanes pueden afectar al funcionamiento normal de marcapasos, desfibriladores cardíacos implantados y audífonos. No coloque los accesorios ni ningún otro objeto sensible a los campos magnéticos estáticos cerca de la caja de la pieza de mano **X-Smart IQ®**.
- No cargue, utilice o guarde el dispositivo a altas temperaturas. Cumpla las condiciones de funcionamiento y almacenamiento especificadas.

Durante el tratamiento

- Si durante el tratamiento se produce cualquier irregularidad con el dispositivo, apáguelo. Póngase en contacto con Dentsply Sirona o con un socio de servicio técnico autorizado por Dentsply Sirona.
- No existe riesgo térmico para los pacientes.

Batería

- En caso de que salga líquido de la pieza de mano **X-Smart IQ®** puede que las baterías tengan fugas. En ese caso, deje de utilizar el dispositivo de inmediato y póngase en contacto con Dentsply Sirona o con un colaborador de revisión autorizado por Dentsply Sirona.
- Nunca abra usted mismo la pieza de mano **X-Smart IQ®**. La apertura del dispositivo anulará la garantía. Póngase en contacto con Dentsply Sirona o con un socio de servicio técnico autorizado por Dentsply Sirona.
- Cumpla con toda la normativa local aplicable relacionada con el almacenamiento y transporte de baterías de iones de litio. (Consulte el apartado de transporte más abajo).
- Compruebe siempre que la pieza de mano **X-Smart IQ®** tiene una carga de batería suficiente antes de empezar el tratamiento.

Consumibles

- Es obligatorio el uso de guantes, de la funda protectora de polietileno (funda de la pieza de mano **X-Smart IQ®**) colocada sobre la pieza de mano **X-Smart IQ®** (use exclusivamente las fundas de polietileno personalizadas suministradas por Dentsply Sirona y realizadas específicamente para esta pieza de mano) y de un dique de goma durante el tratamiento.
- El puerto de carga de la batería de la pieza de mano **X-Smart IQ®** es una conexión propia. Utilice únicamente el cargador y el cable originales suministrados con la pieza de mano. El uso de cargadores no originales compromete la seguridad del paciente y el usuario.

Transporte

- Limpie/desinfecte el soporte de la pieza de mano **X-Smart IQ®**, la caja de la pieza de mano **X-Smart IQ®** y la pieza de mano **X-Smart IQ®** antes de devolverla al centro de servicio técnico.
- Los dispositivos que estén intactos se podrán transportar mediante transporte terrestre o aéreo en su embalaje original.
- Los dispositivos defectuosos con la batería intacta también se podrán enviar mediante transporte terrestre o aéreo en su embalaje original.
- Si la batería está defectuosa, el dispositivo no deberá transportarse bajo ningún concepto mediante transporte aéreo.
- Se deben cumplir todos los requisitos aplicables (consulte la página siguiente).

Normas y normativas aplicables al transporte de la pieza de mano **X-Smart IQ®**:

	Transporte aéreo	Transporte terrestre
Pieza de mano **X-Smart IQ®** intacta o pieza de mano **X-Smart IQ®** defectuosa con batería intacta.	• Para el envío internacional de baterías de ion litio consulte las directrices de la Asociación de Transporte Aéreo Internacional (IATA), que se encuentran en: http://www.iata.org/lithiumbatteries Normativa aplicable: Las baterías de litio están clasificadas en Clase 9 – Materias y objetos peligrosos diversos: - UN 3481, baterías de ion litio instaladas en un equipo o baterías de ion litio embaladas en un equipo; • Para el envío de baterías de ion-litio dentro de los Estados Unidos, consulte el sitio web de la Pipeline and Hazardous Materials Safety Administration (PHMSA) del Departamento de Transporte de Estados Unidos: http://www.phmsa.dot.gov/hazmat/guidance	**ADR/RID** Clase 9 M4 más UN 3481 Grupo de embalaje II, categoría de túnel E ADR/RID-Etiquetas 9. Nombre correcto de envío baterías de ion litio, UN 3480. Sometido a las disposiciones especiales 188, 230, 310 y 636 y las instrucciones de embalaje P903, P903a y P903b del ADR. Baterías deterioradas o defectuosas: póngase en contacto con su autoridad nacional competente. Baterías usadas: Nota: Para ADR, consulte la dirección siguiente: www.unece.org/trans/danger/publi/adr/adr2011/11contentse.html
Pieza de mano **X-Smart IQ®** con batería defectuosa	Imposible.	UE (ADR / RID) Las baterías identificadas como deterioradas o defectuosas deberán transportarse de conformidad con la cláusula especial 376 y embalarse de conformidad con las instrucciones de embalaje P908 de 4.1.4.1 o LP904 de 4.1.4.3, según proceda.

Contra-ángulo **X-Smart IQ®**

- Utilice únicamente el contra-ángulo original de Dentsply Sirona **X-Smart IQ®**.
- Antes de volver a utilizar el contra-ángulo **X-Smart IQ®** se debe comprobar que no está dañado. Los productos dañados deberán sustituirse.
- Nunca pulse el pulsador del contra-ángulo **X-Smart IQ®** cuando el motor esté funcionando o a punto de pararse, ya que podría desengancharse el instrumento endodóntico o sobrecalentarse el pulsador.
- No retire en ningún caso el contra-ángulo **X-Smart IQ®** de la pieza de mano **X-Smart IQ®** durante su funcionamiento.
- Inserte el instrumento endodóntico únicamente cuando el contra-ángulo **X-Smart IQ®** esté correctamente enganchado a la pieza de mano **X-Smart IQ®**.
- No toque las piezas en movimiento del instrumento endodóntico mientras esté en funcionamiento o se esté deteniendo.

Instrumentos endodónticos

- Antes de usar el instrumento endodóntico asegúrese de que esté bien sujeto en su sitio.
- Utilice los ajustes de par y velocidad recomendados por el fabricante del instrumento endodóntico. Los valores predeterminados incluidos en la biblioteca se deberán comprobar antes del uso. Los valores de par que aparecen en la aplicación **Endo IQ®** son fiables y precisos únicamente si el contra-ángulo **X-Smart IQ®** 6:1 se mantiene y lubrica correctamente.
- Utilice únicamente instrumentos endodónticos que no estén dañados. Consulte la información facilitada por el fabricante.
- Siga las instrucciones del fabricante de la lima sobre el uso de limas para endodoncia.
- La lima endodóntica que se muestra en pantalla se debe corresponder en todo momento con la lima utilizada. Es de vital importancia para evitar un uso inadecuado de limas endodónticas recíprocas y limas endodónticas giratorias continuas.
- No utilice en ningún caso limas endodónticas giratorias continuas en modo recíproco.
- No utilice en ningún caso limas endodónticas recíprocas en modo giratorio continuo.

Limpieza, desinfección y esterilización

Consulte el apartado **7 Limpieza, desinfección y esterilización**.

Reparaciones y fallos

- No utilice la pieza de mano **X-Smart IQ®** si sospecha que tiene daños o defectos.
- En caso de producirse un fallo póngase en contacto con Dentsply Sirona o su representante de servicio técnico autorizado de Dentsply Sirona (teléfono +41 21 843 92 92 o fax +41 21 843 92 93).

4 PRECAUCIONES

Lea las siguientes precauciones antes del uso:

El fabricante declina toda responsabilidad en caso de usar la pieza de mano **X-Smart IQ®** (incluidos los accesorios) para aplicaciones diferentes de las especificadas en estas instrucciones de uso y siguiendo el uso previsto.

5 REACCIONES ADVERSAS

No se conocen reacciones adversas.

6 INSTRUCCIONES PASO A PASO

Consulte en el apartado **3 Advertencias** los posibles cuidados especiales necesarios antes de usar la pieza de mano **X-Smart IQ®**.

Antes del uso, compruebe el contenido exacto del paquete. Consulte el apartado **6.3 Contenido del paquete**.

6.1 Símbolos del documento

Símbolo	Identificación
	Consulte el manual de usuario de la aplicación **Endo IQ®** o las instrucciones de uso del localizador de ápice **Propex IQ®**
	Si no se siguen correctamente las instrucciones, el funcionamiento puede entrañar riesgos para el producto o para el usuario/paciente
	Información o explicación adicional sobre el funcionamiento y el rendimiento
	Sugerencia o consejo

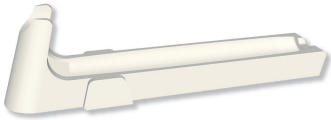
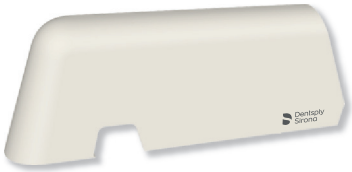
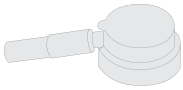
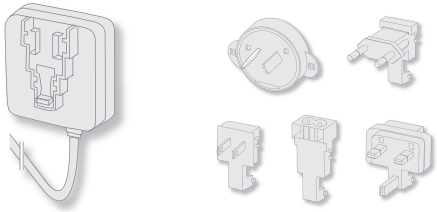
6.2 Compatibilidad del dispositivo

Especificaciones	Descripción
Requisitos del iPad®	Ver la página web o la ventana «Acerca de» de la aplicación para obtener información detallada sobre la compatibilidad con iPad/iOS.
Sistema operativo de la aplicación **Endo IQ®**	
Localizador de ápice **Propex IQ®**	• Localizador de ápice **Propex IQ®** original de Dentsply Sirona

Apple®, el logotipo de Apple, iPad®, iPad Pro® y iPad Mini™ son marcas comerciales de Apple Inc., registradas en EE. UU. y otros países. App Store® es una marca de servicio de Apple Inc.

6.3 Contenido del paquete

N.°	Acción
A	Saque con cuidado la pieza de mano **X-Smart IQ®** y los accesorios de su embalaje y dispóngalos en una superficie plana.
B	Compruebe que la pieza de mano **X-Smart IQ®** incluya todos los componentes y accesorios que se indican a continuación.
	Ni la pieza de mano **X-Smart IQ®** ni los accesorios se suministran desinfectados ni esterilizados.
	La pieza de mano **X-Smart IQ®**, el soporte de la pieza de mano **X-Smart IQ®** y la caja de la pieza de mano **X-Smart IQ®** están disponibles en un kit **X-Smart IQ®** o puede adquirirlos a su distribuidor o al servicio de atención al cliente de Dentsply Sirona Endodontics.

Lista de componentes	
Pieza de mano **X-Smart IQ®**	
Soporte de la pieza de mano **X-Smart IQ®**	
Caja de la pieza de mano **X-Smart IQ®**	
Contra-ángulo **X-Smart IQ®**	
Funda protectora de la pieza de mano **X-Smart IQ®**	
Boquilla de pulverización **X-Smart IQ®** (se usa para lubricación)	
Adaptador de CA y clavijas (*UE, *R. U., EE. UU., *ANZ y adaptador universal)	
Guía de inicio / instrucciones de uso	-

*Estos componentes no se encuentran disponibles en todos los kits

Componentes no incluidos

El kit no incluye los siguientes componentes:



iPad® con iOS.

6.4 Configuración del sistema

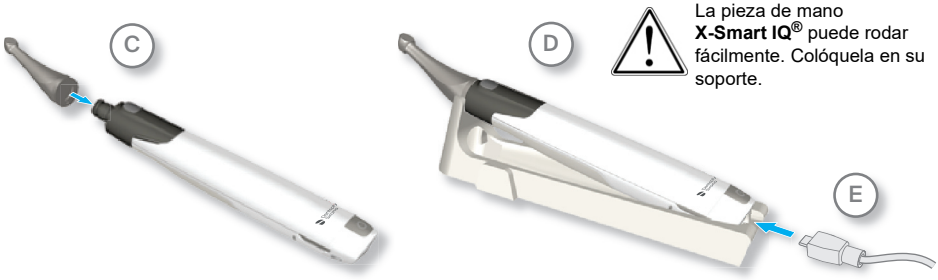
6.4.1 Primer uso de la pieza de mano X-Smart IQ®

Es necesario usar la aplicación **Endo IQ®** para establecer la configuración predeterminada de la pieza de mano **X-Smart IQ®**.

*Consulte el manual de usuario de la aplicación **Endo IQ®**: **3 Advertencias** para comprobar los cuidados especiales que se han de realizar antes de empezar a usar la aplicación **Endo IQ®**.*

*Para obtener instrucciones de configuración más detalladas consulte el manual de usuario de la aplicación **Endo IQ®**:**6 Instrucciones paso a paso**.*

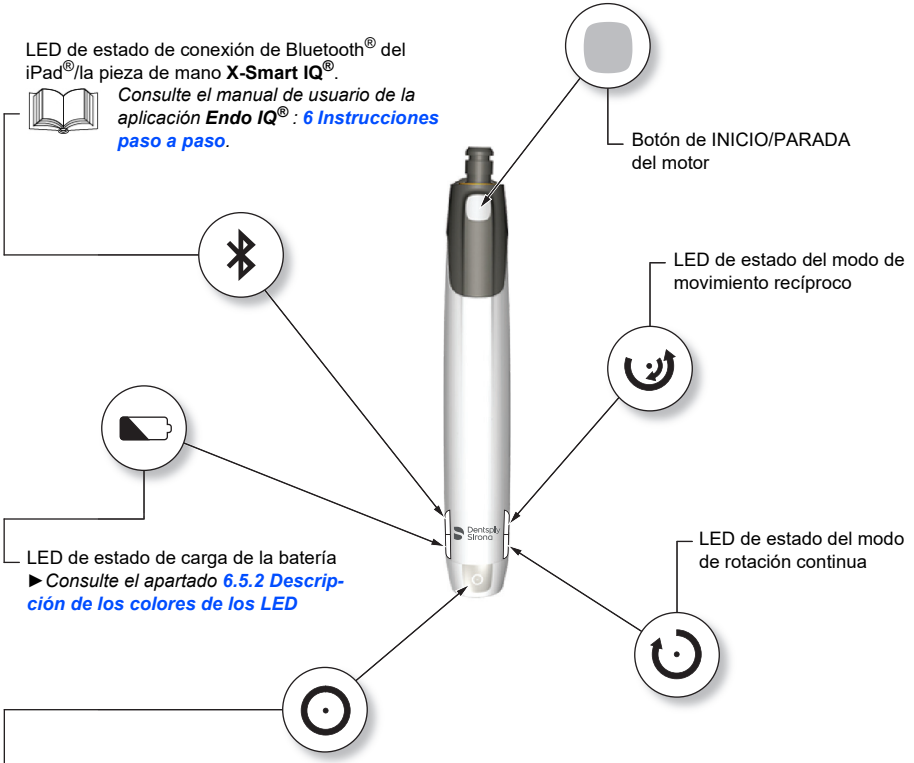
N.°	Acción
A	Active la Wifi y el Bluetooth® del iPad® y configure el volumen.
B	Instale y actualice la aplicación **Endo IQ®**.
	Asegúrese de que el motor está apagado antes de conectar o desconectar el contra-ángulo **X-Smart IQ®**.
C	Inserte el contra-ángulo **X-Smart IQ®** en la pieza de mano **X-Smart IQ®**.
D	Separe la caja de la pieza de mano **X-Smart IQ®** del soporte de la pieza de mano **X-Smart IQ®**. Coloque la pieza de mano **X-Smart IQ®** en su soporte.
E	Conecte la pieza de mano **X-Smart IQ®** al adaptador de CA antes de usarla por primera vez.
	La batería está desconectada electrónicamente para el transporte. Cargue totalmente la batería antes de usar el dispositivo por primera vez. Ahora la pieza de mano **X-Smart IQ®** ya está lista para su uso.



N.°	Acción
F	Conecte la pieza de mano **X-Smart IQ®** a la aplicación **Endo IQ®**. La aplicación comprobará automáticamente el firmware de la pieza de mano **X-Smart IQ®** y sugerirá actualizar el firmware en caso necesario.
G	Seleccione y active la configuración del motor de la pieza de mano **X-Smart IQ®**.
	Una vez establecida la configuración inicial, la pieza de mano **X-Smart IQ®** también puede funcionar en modo desconectado sin la aplicación **Endo IQ®**. Consulte **6.5.5 Modo desconectado**.

6.5 Descripción de la pieza de mano X-Smart IQ®

6.5.1 Información general



- Conecta la pieza de mano **X-Smart IQ®** a la aplicación **Endo IQ®** a través de Bluetooth®.

*Consulte el manual de usuario de la aplicación **Endo IQ®** : **6 Instrucciones paso a paso**.*

- Activa la pieza de mano **X-Smart IQ®**.

  La pieza de mano **X-Smart IQ®** no se apaga, sino que cambia automáticamente al modo de espera.

► *Consulte **6.5.8 Modo de espera**.*

- Avanza a la lima endodóntica siguiente durante un tratamiento.
- Retrocede a la lima anterior durante un tratamiento.
- Pulsar durante 10 segundos para reiniciar la pieza de mano **X-Smart IQ®**.
- Pulsar durante 20 segundos para restablecer los ajustes de fábrica de la pieza de mano **X-Smart IQ®**.

6.5.2 Descripción de los colores de los LED

Botón/ LED	Estado	Descripción
		Pieza de mano **X-Smart IQ®** lista.
		Pieza de mano **X-Smart IQ®** en modo de ahorro de energía.
		Pieza de mano **X-Smart IQ®** girando.
		Pieza de mano **X-Smart IQ®** lista para la calibración.
		Pieza de mano **X-Smart IQ®** girando en sentido inverso / Pieza de mano **X-Smart IQ®** bloqueada.
		Error detectado. Consulte en el apartado **10 Resolución de problemas** **X-Smart IQ®** los errores referidos a la pieza de mano. *Consulte en el manual de usuario de la aplicación **Endo IQ®**: **10 Resolución de problemas** los errores relativos a la conexión de la aplicación.*
		Modo de movimiento recíproco activo.
		Modo de rotación continua activo.

Botón/ LED	Estado	Descripción
		Pieza de mano **X-Smart IQ®** completamente cargada o batería disponible suficiente para finalizar el tratamiento.
		Pieza de mano **X-Smart IQ®** cargándose.
		Nivel de batería bajo. Conecte la pieza de mano **X-Smart IQ®** al adaptador de CA. Consulte **6.7.1 Carga y almacenamiento de la batería**.
		Nivel de batería muy bajo. No utilice el aparato con un paciente hasta que esté cargado. La pieza de mano **X-Smart IQ®** emite 3 pitidos cortos. Conecte inmediatamente la pieza de mano **X-Smart IQ®** al adaptador de CA. Consulte **6.7.1 Carga y almacenamiento de la batería**.
		Pieza de mano **X-Smart IQ®** en modo desconectado. Consulte **6.5.5 Modo desconectado**. Use la aplicación **Endo IQ®** para la configuración inicial.

6.5.2.1 Pieza de mano X-Smart IQ® conectada con la aplicación Endo IQ®.

*Consulte también el manual de usuario de la aplicación **Endo IQ®**: **6 Instrucciones paso a paso** y **10 Resolución de problemas**.*

Botón/ LED	Estado	Descripción
		Bluetooth® activado, la pieza de mano **X-Smart IQ®** se está conectando a la aplicación **Endo IQ®**.
		Cuando el LED del Bluetooth® parpadea en azul durante la conexión con el iPad Mini®, la pieza de mano **X-Smart IQ®** está bloqueada (el LED del botón de INICIO/PARADA del motor está iluminado en amarillo).
		Pieza de mano **X-Smart IQ®** conectada a la aplicación **Endo IQ®**.
		La pieza de mano **X-Smart IQ®** ha perdido la conexión con la aplicación **Endo IQ®**.

6.5.3 Descripción de los sonidos

Modo	Descripción
El dispositivo funciona en rotación continua	Sonido intermitente cuando: • El dispositivo está girando en sentido inverso. • El par medido es sobre un 75 % más alto que el par definido.
El dispositivo funciona en movimiento recíproco	Sonido intermitente cuando: • El instrumento endodóntico está sometido a una fricción mayor. • El dispositivo está girando en rotación continua hacia delante.
Nivel de carga de la batería	Tres bips cortos cuando el nivel de carga de la batería está críticamente bajo.
Botón de INICIO/PARADA del motor	Bip corto cuando se pulsa el botón.
Botón multifunción	Bip corto cuando se pulsa el botón.

6.5.4 Pieza de mano X-Smart IQ® conectada con el localizador de ápice Propex IQ®

La pieza de mano **X-Smart IQ®** puede funcionar en modo combinado con el localizador de ápice **Propex IQ®**.

*Consulte las instrucciones de uso del localizador de ápice **Propex IQ®**: **6 Instrucciones paso a paso**.*

Asegúrese de que dispone de la versión más reciente del firmware de la pieza de mano **X-Smart IQ®** y el localizador de ápice **Propex IQ®** para funcionar en modo combinado.

*Consulte el manual de usuario de la aplicación **Endo IQ®** - **6 Instrucciones paso a paso**.*

6.5.5 Modo desconectado

La pieza de mano **X-Smart IQ®** se puede usar sin conexión al iPad® ni a la aplicación **Endo IQ®**. Este modo se llama modo sin conexión. Para la configuración inicial es necesario conectar la pieza de mano **X-Smart IQ®** al iPad® y a la aplicación **Endo IQ®**. Una vez configurada la pieza de mano **X-Smart IQ®** con la aplicación **Endo IQ®**, el usuario puede especificar los ajustes del motor sin conexión (como RPM y par). Consulte **6.4.1 Primer uso de la pieza de mano X-Smart IQ®**. Este ajuste predeterminado define los parámetros utilizados en el modo desconectado hasta la siguiente vez que la pieza de mano se conecte a la aplicación **Endo IQ®**.

Consulte en **6.5.2 Descripción de los colores de los LED** el estado del LED de la pieza de mano **X-Smart IQ®** en el modo desconectado.

Compruebe los ajustes actuales del modo sin conexión antes de utilizar la pieza de mano **X-Smart IQ®**.

El usuario no podrá modificar los ajustes sin conectar la aplicación **Endo IQ®**.

El usuario no podrá realizar la calibración del contra-ángulo **X-Smart IQ®** sin conectar la aplicación **Endo IQ®**.

6.5.6 Funcionalidad Torque Reverse

La función Torque Reverse permite que la pieza de mano **X-Smart IQ®** invierta el sentido de rotación automáticamente cuando el par aplicado es superior al par máximo definido. La función Torque Reverse solo se puede habilitar o deshabilitar cuando la pieza de mano **X-Smart IQ®** está conectada con la aplicación **Endo IQ®**.

*Consulte el manual de usuario de la aplicación **Endo IQ®** - **6 Instrucciones paso a paso**.*

Modo	Explicación: rotación continua	Explicación: rotación recíproca
Torque Reverse desactivado	Si el par aplicado a la pieza de mano **X-Smart IQ®** es superior al par máximo definido, la pieza de mano **X-Smart IQ®** se detiene. El usuario debe pulsar el botón de INICIO/PARADA del motor para reiniciar el motor.	
Torque Reverse activado	Si el par aplicado a la pieza de mano **X-Smart IQ®** es superior al par máximo definido, la pieza de mano **X-Smart IQ®** empieza a girar automáticamente en sentido inverso hasta que el par aplicado se sitúa por debajo de un umbral predefinido.	Si el par aplicado a la pieza de mano **X-Smart IQ®** es superior al par máximo definido, la pieza de mano **X-Smart IQ®** empieza a girar automáticamente en sentido inverso hasta que se pulsa el botón de INICIO/PARADA del motor.

6.5.7 Funcionalidad Apical Reverse

La función Apical Reverse permite que la pieza de mano **X-Smart IQ®** invierta automáticamente el sentido de giro cuando se alcanza el punto de referencia para la determinación de la longitud de trabajo.

La función Apical Reverse no está activada de manera predeterminada en la pieza de mano **X-Smart IQ®**. Esta función solo está disponible cuando la pieza de mano **X-Smart IQ®** está conectada a la aplicación **Endo IQ®** y solo funciona en modo combinado con el localizador de ápice **Propex IQ®**.
La activación y la desactivación de la función Apical Reverse se describe en detalle en el manual de usuario de la aplicación **Endo IQ®**.

*Consulte el manual de usuario de la aplicación **Endo IQ®** - **6 Instrucciones paso a paso**.*

6.5.8 Modo de espera

La pieza de mano **X-Smart IQ®** entra en modo de espera cuando no se utiliza durante un período determinado de tiempo.

Modo	Descripción de los LED	Pantalla de la aplicación Endo IQ® (si procede)	Acción de reactivación
Dispositivo activo	Todos los LED están encendidos.	Bluetooth® activado; dispositivo visible en la barra de estado.	Ninguna. (Pieza de mano **X-Smart IQ®** lista para su uso).
Modo de espera 1 *(inactivo durante 5 min)*	El botón de INICIO/ PARADA de la pieza de mano **X-Smart IQ®** parpadea en azul cada 3 s. Los demás LED están apagados.	Bluetooth® activado; dispositivo visible en la barra de estado.	Tome la pieza de mano **X-Smart IQ®**.
Modo de espera 2 *(inactivo durante 35 min)*	Todos los LED apagados.	Bluetooth® desactivado; dispositivo no visible en la barra de estado.	Pulse el botón multifunción .

6.6 Inserción y retirada de la lima endodóntica

6.6.1 Inserción de la lima endodóntica

N.°	Acción
A	Introduzca la lima (**1**) en el mandril (**2**) hasta que haga tope.
B	Gire suavemente la lima (**1**) hasta que quede enganchada en el mecanismo de cierre. Presione hacia adentro hasta que escuche un clic.
C	Tire suavemente de la lima (**1**) para asegurarse de que esté bloqueada.

6.6.2 Retirada de la lima endodóntica

N.°	Acción
A	Presione el pulsador (**3**) y tire hacia afuera de la lima (**1**).



No se muestra la funda protectora ni los guantes.

6.7 Cuidado de la batería

Siga las instrucciones de carga del apartado **6.7.1 Carga y almacenamiento de la batería** y las advertencias del apartado Batería, en el apartado **3 Advertencias**.

Cargue la pieza de mano **X-Smart IQ®** completamente antes de utilizarla por primera vez (unas 6 h) para optimizar la vida útil de la batería.

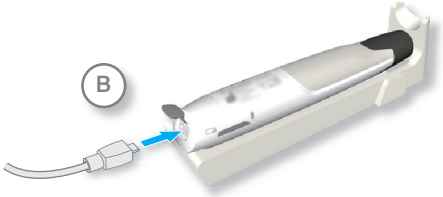
Las siguientes indicaciones le ayudarán a garantizar una vida útil prolongada de la batería:

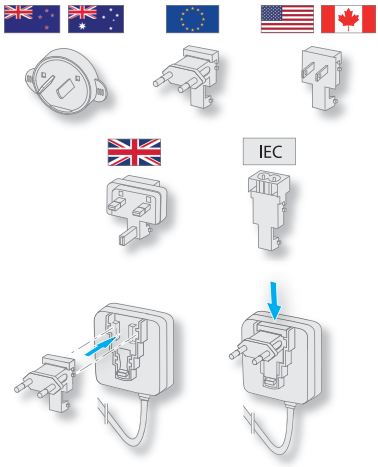
- Si el LED de la batería de la pieza de mano **X-Smart IQ®** se ilumina en rojo, cargue la batería. Puede continuar con el tratamiento durante la carga.
- El funcionamiento continuado con el cargador conectado acorta la vida útil de la batería. Se recomienda trabajar sin el cable de carga conectado.
- No cargue la batería más de una vez al día.
- Cargue la batería en cuanto el LED de la batería se ilumine en rojo y como muy tarde cuando el LED empiece a parpadear en rojo.
- Cargue siempre la batería completamente, es decir, hasta que el LED de la batería se ilumine en verde.
- Si la batería está totalmente agotada, la carga puede durar hasta 6 horas.
- Autonomía: dos días con 8 tratamientos al día o 16 tratamientos en total.

6.7.1 Carga y almacenamiento de la batería

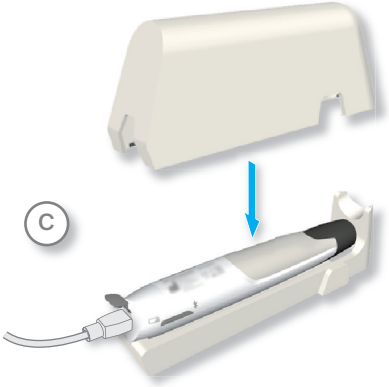
N.°	Acción
A	Cuando guarde la pieza de mano **X-Smart IQ®** dentro de su soporte el motor tiene que colocarse con el botón de encendido/apagado hacia abajo.
B	Enchufe el adaptador de CA.
C	Coloque la caja de la pieza de mano **X-Smart IQ®** sobre la pieza de mano **X-Smart IQ®** y el soporte de la pieza de mano **X-Smart IQ®**.







Tiempo de carga: 6 horas como máximo



7 LIMPIEZA, DESINFECCIÓN Y ESTERILIZACIÓN

7.1 Prólogo

Es fundamental llevar a cabo un mantenimiento regular de la pieza de mano **X-Smart IQ®** para garantizar que los tratamientos sean completamente higiénicos y que el dispositivo tenga una vida útil prolongada.

La pieza de mano **X-Smart IQ®** el soporte de la pieza de mano **X-Smart IQ®**, la caja de la pieza de mano **X-Smart IQ®** y el contra-ángulo de la pieza de mano **X-Smart IQ®** no están desinfectados ni esterilizados. Es el usuario quien debe efectuar los pasos de reprocesamiento necesarios antes del primer uso.

El usuario es el responsable de la esterilización de los accesorios. Asegúrese siempre de que solo se emplean métodos de limpieza, desinfección y esterilización validados; de que se realizan el mantenimiento y las inspecciones periódicas en los equipos empleados (desinfectador, esterilizador); y de que los parámetros validados se mantienen en todos los ciclos de esterilización).

Cumpla las directrices, normas y requisitos nacionales en cuanto a la limpieza, desinfección y esterilización.

Consulte en el apartado **3 Advertencias** los posibles cuidados especiales necesarios antes de usar el aparato.

7.2 Fundas protectoras de la pieza de mano X-Smart IQ® de un solo uso

El uso de la funda protectora de polietileno en la pieza de mano **X-Smart IQ®** es obligatorio. La funda está diseñada para un solo uso y se debe desechar una vez usada.



La funda protectora de la pieza de mano **X-Smart IQ®** no reemplaza la limpieza y desinfección de los instrumentos dentales. Limpie y desinfecte los instrumentos dentales después de cada tratamiento siguiendo las instrucciones del fabricante del instrumento.



Consulte las instrucciones de uso de la caja de fundas protectoras de la pieza de mano **X-Smart IQ®** y el apartado **3 Advertencias** de estas instrucciones de uso (contiene información importante).

7.3 Limpieza y desinfección de componentes

Los componentes del kit (enumerados en la tabla siguiente) tienen que limpiarse y frotarse con una toallita húmeda de desinfección antes y después de cada tratamiento. Estos componentes no están aprobados para ser sometidos a una limpieza asistida por máquina (desinfección térmica, lavadores-desinfectadores) ni a esterilización.



Consulte la información acerca del uso del desinfectante proporcionada por el fabricante y el apartado **3 Advertencias**.

- No coloque la pieza de mano **X-Smart IQ®** en una unidad autoclave o un lavador-desinfectador.
- Utilice ropa de protección durante todos los procesos de limpieza, desinfección y esterilización.
- No aplique esterilización rápida ni procedimientos de esterilización con accesorios no embalados. Además, no utilice los procedimientos de esterilización por aire caliente, esterilización por radiación ni esterilización con formaldehído, óxido de etileno o plasma.
- No ponga en ningún caso los componentes del kit (de la tabla siguiente) en un lavador-desinfectador, un autoclave ni un baño de ultrasonidos.



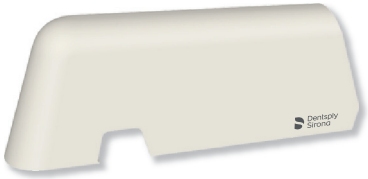
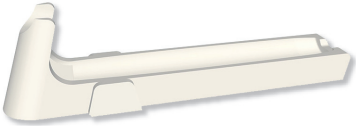
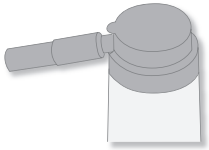
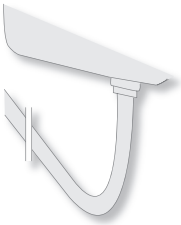
- Si usa un espray desinfectante nunca pulverice sobre los dispositivos y accesorios directamente. En lugar de ello, pulverice sobre una toallita de papel o use una toallita desinfectante prehumedecida.
- Use únicamente desinfectantes para superficies certificados por instituciones reconocidas oficialmente y que no contengan cloro ni aldehído.
- Además de utilizar la funda protectora de la pieza de mano **X-Smart IQ®**, limpie y desinfecte con regularidad la pieza de mano **X-Smart IQ®**. Al someter la pieza de mano **X-Smart IQ®**a una desinfección con una toallita húmeda, asegúrese de que el cable de carga no esté conectado y de que el puerto de carga esté cerrado.
- No use CaviCide1™ ni CaviWipes1™ en ninguno de los elementos que aparecen o que están incluidos en la lista.



*Consulte el manual de usuario de la aplicación **Endo IQ®** - **6 Instrucciones paso a paso**.*

Para llevar a cabo una desinfección de los componentes con una toallita húmeda, proceda del siguiente modo:

N.°	Acción
A	Después de cualquier operación de limpieza previa, empape ligeramente un pañuelo de papel o un paño suave en una solución de desinfección y limpieza suave libre de aldehídos (bactericida y fungicida) y utilícela para limpiar y desinfectar todos los componentes. Dentsply Sirona recomienda usar Dentsply VoloWipes™.
B	Desinfecte a conciencia las superficies con una toallita ligeramente húmeda (mín. 30 segundos), asegurándose de que impregna toda la superficie y deje actuar (tiempo de contacto > 30 minutos). Si se deben tratar superficies grandes, utilice más de una toallita húmeda si es necesario.

Nombre	Imagen	VoloWipes™	No pulverizar
Pieza de mano **X-Smart IQ®**			
Caja de la pieza de mano **X-Smart IQ®**			
Soporte de la pieza de mano **X-Smart IQ®**			
Boquilla de pulverización **X-Smart IQ®**			
Cable de carga			

7.4 Lubricación del contra-ángulo X-Smart IQ®

Es fundamental lubricar el contra-ángulo **X-Smart IQ®** después de cada procedimiento de limpieza interna, antes de cada esterilización o después de 30 min de uso, pero, como mínimo, una vez al día. Se recomienda utilizar el aceite W&H Service Oil F1 MD-400 en bote de espray de 400 ml.

- Al lubricar el contra-ángulo **X-Smart IQ®**, asegúrese de que no entre aceite en la pieza de mano **X-Smart IQ®**, ya que podría dañarla y afectar a la seguridad durante su uso.
- No introduzca el contra-ángulo **X-Smart IQ®** en una solución desinfectante ni en un baño de ultrasonidos.
- Use guantes de protección durante la preparación y el transporte del contra-ángulo **X-Smart IQ®**.
- Utilice únicamente productos de limpieza que no tengan capacidad de unión a proteínas.

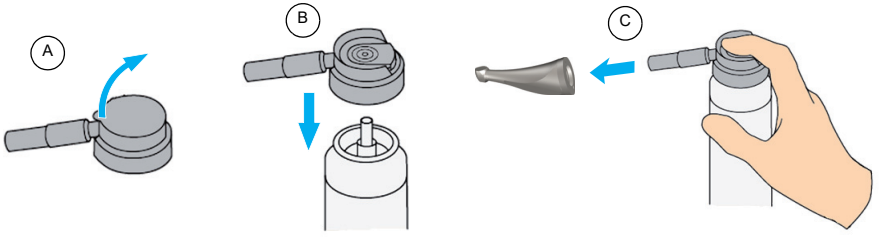
Calibre siempre la pieza de mano **X-Smart IQ®** después de esterilizar o cambiar el contra-ángulo **X-Smart IQ®**. La función de calibración está disponible en la aplicación **Endo IQ®**.

Lubrique el contra-ángulo **X-Smart IQ®** inmediatamente después de la desinfección térmica. Utilice la boquilla de pulverización **X-Smart IQ®** incluida para lubricar el contra-ángulo **X-Smart IQ®**.

Dentsply Sirona recomienda llevar a cabo el reprocesamiento del contra-ángulo **X-Smart IQ®** utilizando un dispositivo de reprocesamiento totalmente automático como, por ejemplo, el adaptador disponible de Dentsply Sirona.

Para lubricar el contra-ángulo **X-Smart IQ®**, lleve a cabo los pasos indicados a continuación:

N.°	Acción
A	Retire la tapa de la boquilla de pulverización **X-Smart IQ®**.
B	Acople la boquilla de pulverización **X-Smart IQ®** al bote de aceite (p. ej., W&H Service Oil F1 MD-400).
C	Lubrique el contra-ángulo **X-Smart IQ®** de acuerdo con las instrucciones de uso de la lata de aceite de pulverización.



7.5 Limpieza, desinfección y esterilización del contra-ángulo X-Smart IQ®

El contra-ángulo **X-Smart IQ®** se debe someter a limpieza previa, desinfectar térmicamente (si procede) y esterilizar antes y después de cada tratamiento.

Empiece siempre con la preparación en el punto de uso y la limpieza previa manual de acuerdo con las instrucciones del apartado **7.5.1 Tratamiento previo del contra-ángulo X-Smart IQ®**.

Un reprocesamiento frecuente tiene un efecto mínimo en la vida útil de los contra-ángulos **X-Smart IQ®** . El final de la vida útil del producto dependerá normalmente del desgaste y de los daños ocasionados por el uso.

Consulte la información del fabricante relativa al equipo y a los productos de limpieza y enjuagado.

Resumen de la limpieza, desinfección y esterilización del contra-ángulo **X-Smart IQ®**

Parámetros de limpieza y desinfección del contra-ángulo X-Smart IQ®					
Método	**Limpieza previa/limpieza con toallitas**	**Lubrique (para ver instrucciones completas consulte el apartado 7.4,)**	**(Mínimo): Temp / Tiempo**	**Tiempo de secado**	**Apartado/Página de las instrucciones de uso**
Desinfección térmica (si procede). Es necesario esterilizar tras realizar este paso	Sí	Después de	Limpieza a 65 °C (149 °F) / 5 min. Desinfección a 90 °C (194 °F) / 5 min	El secado se lleva a cabo automáticamente durante el ciclo de secado en el lavador-desinfectador.	Para ver instrucciones completas consulte el apartado **7.5.2**,
Esterilización y tiempo de secado con ciclo de prevacío de eliminación dinámica del aire del contra-ángulo X-Smart IQ®					
Esterilización con eliminación dinámica del aire (prevacío)	Sí	Antes	Esterilizar a 132 °C (270 °F) / 4 min	El tiempo de secado es de 30 min	Para ver instrucciones completas consulte el apartado **7.5.3**
Esterilización con eliminación dinámica del aire (pulso de presión con lavado de vapor)	Sí	Antes	Esterilizar a 132 °C (270 °F) / 4 min	El tiempo de secado es de 30 min	Para ver instrucciones completas consulte el apartado **7.5.3**

Parámetros de limpieza y desinfección del contra-ángulo X-Smart IQ®					
Método	**Limpieza previa/limpieza con toallitas**	**Lubrique (para ver instrucciones completas consulte el apartado 7.4,)**	**(Mínimo): Temp / Tiempo**	**Tiempo de secado**	**Apartado/Página de las instrucciones de uso**
Esterilización tiempo de secado con vapor con desplazamiento por gravedad del contra-ángulo X-Smart IQ®					
Vapor con desplazamiento por gravedad	Sí	Antes	Esterilizar a 121 °C (250 °F) / 30 min	El tiempo de secado es de 30 min	Para ver instrucciones completas consulte el apartado 7.5.3
Vapor con desplazamiento por gravedad (solo el mercado de la UE)	Sí	Antes	Esterilizar a 134 °C / 10 min	El tiempo de secado es de 30 min	Para ver instrucciones completas consulte el apartado 7.5.3
Vapor con desplazamiento por gravedad	Sí	Antes	Esterilizar a 132 °C (270 °F) / 15 min	El tiempo de secado es de 30 min	Para ver instrucciones completas consulte el apartado 7.5.3

7.5.1 Tratamiento previo del contra-ángulo X-Smart IQ®

- Antes de cualquier tratamiento previo manual, desacople la lima endodóntica usada y separe el contra-ángulo **X-Smart IQ®** de la pieza de mano **X-Smart IQ®**.
- No se precisa ningún contenedor de transporte especial para el contra-ángulo **X-Smart IQ®**. El transporte no está sometido a ningún requisito especial.
- Si es necesario, enjuague el contra-ángulo **X-Smart IQ®** con agua corriente para eliminar cualquier suciedad gruesa.

Para realizar un procedimiento de limpieza eficiente es necesario realizar una limpieza previa manual seguida de un reprocesamiento asistido por máquina o de una esterilización.

7.5.2 Reprocesamiento del contra-ángulo X-Smart IQ® asistido por máquina (desinfección térmica)

N.°	Operación	Observaciones
A	**Limpieza/desinfección automática** Limpieza a 65 °C (149°F); tiempo de retención: 5 min. Desinfección a 90 °C (194°F); tiempo de retención: 5 min.	*Utilice un lavador-desinfectador conforme a la norma EN ISO 15883; p. ej., Belimed WD, programa: neutro.* *Use una solución de limpieza autorizada y apropiada para la eliminación inicial de suciedad orgánica e inorgánica: (se recomienda 0,5 % (v/v) deconex 24 LIQ, Borer Chemie o similar).* *Utilice una solución de neutralización autorizada y apropiada: (se recomienda 0,25 % (v/v) deconex 26 LIQ, Borer Chemie o similar).* *Para la limpieza se recomienda utilizar agua desionizada (DI) o agua con este grado de pureza.*
	Asegúrese de que el accesorio del contra-ángulo **X-Smart IQ®** esté completamente seco después de la desinfección térmica. Elimine cualquier líquido residual con aire comprimido libre de partículas.	
	El secado se lleva a cabo automáticamente durante el ciclo de secado en el lavador-desinfectador.	
	Es necesario esterilizar después de realizar el reprocesamiento asistido por máquina del contra-ángulo **X-Smart IQ®**.	

7.5.3 Esterilización del contra-ángulo X-Smart IQ® (en autoclave)

Para la función de calibración consulte el manual de usuario de la aplicación ***Endo IQ®: 6 Instrucciones paso a paso***.

Se deberá comprobar si los contra-ángulos presentan daños antes de volver a utilizarlos. Los productos dañados deberán sustituirse.

Si utiliza la pieza de mano **X-Smart IQ®** únicamente en modo desconectado (sin la aplicación **Endo IQ®**), no será necesario calibrarla.

7.5.3.1 Procedimiento aprobado de esterilización del contra-ángulo X-Smart IQ®

N.°	Operación	Observaciones
A	**Embalaje** Coloque el contra-ángulo **X-Smart IQ®** en embalajes de barrera estériles conformes con la norma EN 868-5.	*Proceda a la limpieza y la desinfección antes de la esterilización.* *El contra-ángulo **X-Smart IQ®** se debe lubricar también antes de la esterilización.* *Asegúrese de utilizar únicamente productos estériles secos.* *Utilice una temperatura de esterilización con una tolerancia conforme a la norma ISO 17665.*
B	**Esterilización** **Esterilización con eliminación dinámica del aire (prevacío)** Esterilizar a 132 °C (270 °F) durante 4 min. **Esterilización con eliminación dinámica del aire (pulso de presión con lavado de vapor)** Esterilizar a 132 °C (270 °F) durante 4 min. **Vapor con desplazamiento por gravedad** Esterilizar a 121 °C (250 °F) durante 30 min. **Vapor con desplazamiento por gravedad** Esterilizar a 134 °C durante 3 min (solo mercado de la UE). **Vapor con desplazamiento por gravedad** Esterilizar a 132 °C (270 °F) durante 15 min.	*Cumpla las directrices, normas y requisitos nacionales en cuanto a la limpieza, desinfección y esterilización.* *Esterilización con vapor de conformidad con ANSI/ AAMI ST79.*
C	**Secado/Almacenamiento** El tiempo de secado para todos los métodos es de 30 minutos.	*Antes de reanudar el funcionamiento: espere hasta que el accesorio del contra-ángulo **X-Smart IQ®** se haya enfriado y esté completamente seco.* *Guarde los contra-ángulos **X-Smart IQ®** estériles en un lugar seco y sin polvo a temperatura ambiente.*

8 CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

Especificaciones	Descripción
Fabricante	Maillefer Instruments Holding Sàrl Chemin du Verger 3 CH-1338 Ballaigues Suíça Teléfono: +41 21 843 92 92 Fax: +41 21 843 92 93 endo@dentsplysirona.com dentsplysirona.com
Modelo	Pieza de mano **X-Smart IQ®**
Dimensiones (Largo x Alto x Ancho)	Pieza de mano **X-Smart IQ®**: 206 mm x 24,6 mm x 24,8 mm Caja de la pieza de mano **X-Smart IQ®** y soporte de la pieza de mano **X-Smart IQ®**: 181 mm x 66 mm x 41 mm
Material	Pieza de mano **X-Smart IQ®**: PBT / PET Acero inoxidable TPE (elastómero termoplástico) Silicona **X-Smart IQ®** Caja de la pieza de mano y **X-Smart IQ®** soporte de la pieza de mano: PC/ABS Somalac VP290
Peso	Pieza de mano **X-Smart IQ®**: 180 g **X-Smart IQ®** Caja de la pieza de mano y **X-Smart IQ®** soporte de la pieza de mano: 120 g
contra-ángulo **X-Smart IQ®**	contra-ángulo **X-Smart IQ®** compatible con limas giratorias y recíprocas, con un eje de 2,35 mm conforme a la norma ISO 1797-1:2011, Tipo 1.

Especificaciones	Descripción
Suministro eléctrico	Batería de iones de litio: 3,6 V, 2000 mAh
Suministro eléctrico del cargador	100-240 V CA
Frecuencia	50-60 Hz
Potencia nominal de entrada del cargador	5,5 VA
Intervalo de par	5 mNm – 50 mNm (0,5 Ncm – 5 Ncm) En función de la velocidad del motor
Intervalo de velocidad del eje del micromotor	1200 – 5100 rpm (en modo giratorio) Independientemente de la reducción del contra-ángulo
Tipo de protección contra descarga eléctrica	Clase II y equipos con alimentación interna
Pieza aplicada	BF (contra-ángulo)
Nivel de seguridad en presencia de mezclas de gases de anestesia inflamables u oxígeno	No adecuado para utilizar en presencia de mezclas de gases de anestesia inflamables u oxígeno
Modo de funcionamiento	Funcionamiento no continuo Ciclo de trabajo: ON (Tiempo de activación máximo): 3 mins; OFF (tiempo de desactivación mínimo): 1 min
Condiciones ambientales	• Uso: en espacios cerrados • Temperatura ambiente: 15 °C - 35 °C (35°F - 95°F) • Humedad relativa: < 80 %; sin condensación a 0 °C (32°F) • Altitud de funcionamiento: < 2000 m (~ 6561 pies) sobre el nivel del mar • Temperatura máxima del alojamiento conforme a la norma EN 60601-1:2006
Clase de producto sanitario	Clase IIa, Norma 9, conforme a la Directiva 93/42/CEE relativa a los productos sanitarios (anexo IX)
Condiciones de transporte y almacenamiento	• Temperatura ambiente: -20 °C - +50 °C (-4°F - 122°F) • Humedad relativa: 20 % - 80 %, sin condensación a > 40 °C (104°F) • Presión atmosférica: 50 kPa - 106 kPa

Especificaciones	Descripción
Bluetooth®	• Bluetooth 4.0 (baja energía) • El dispositivo contiene un transmisor con: - ID FCC: RFRMSR - ID IC: 4957A-MSR • Distancia de trabajo: 25 m • Potencia de salida: 6 mW • Rango de frecuencia: 2400,0 - 2483,5 MHz
Requisitos del iPad®	Ver la página web o la ventana «Acerca de» de la aplicación para obtener información detallada sobre la compatibilidad con iPad/iOS.
Sistema operativo de la aplicación **Endo IQ®**	
Tablas de compatibilidad electromagnética	Consulte **Apéndice A: Emisiones e inmunidad electromagnéticas**
Vida útil esperada	Motor: 3 años contra-ángulo: 3 años
Funcionamiento esencial	Este equipo no tiene funcionamiento esencial (Ref. IEC 80601-2-60)

9 CÓDIGOS DE ERROR DE LA PIEZA DE MANO X-SMART IQ®

Si se produce un fallo de la pieza de mano **X-Smart IQ®**, el tipo de fallo se indicará por medio de una combinación de colores, tal y como se describe en la siguiente tabla.

Estado	Fallo	Solución
	Fallo total del sistema	*Reinicialice la pieza de mano **X-Smart IQ®** con un reinicio de fábrica (consulte **6.5.1 Información general**).*

Estado	Fallo	Solución
 Apaga	Batería agotada	*Cargue la batería (consulte el apartado **6.7.1 Carga y almacenamiento de la batería**).*
	Recalentamiento del motor	*Espere unos minutos y pulse el botón multifunción para reactivar la pieza de mano **X-Smart IQ®**.*
	Fallo de hardware del motor	*Reinicie el aparato pulsando el botón multifunción durante 10 segundos (consulte el apartado **6.5.1 Información general**).*
	Fallo de la batería	*Devuelva la pieza de mano **X-Smart IQ®** al centro de servicio técnico.*
	Fallo general de hardware	*Reinicie el aparato pulsando el botón multifunción durante 10 segundos (consulte el apartado **6.5.1 Información general**).*
	El sensor del botón de INICIO/PARADA de la pieza de mano **X-Smart IQ®** no funciona correctamente	*Reinicie el aparato pulsando el botón multifunción durante 10 segundos (consulte el apartado **6.5.1 Información general**).*
	Fallo del módulo de radio Bluetooth	*Reinicie el aparato pulsando el botón multifunción durante 10 segundos (consulte el apartado **6.5.1 Información general**).*

Estado	Fallo	Solución
	Fallo en la calibración	*Lubrique el contra-ángulo **X-Smart IQ**® (consulte **7.5.3 Esterilización del contra-ángulo X-Smart IQ® (en autoclave)**) y vuelva a realizar la calibración.* *Si el error persiste, trate de sustituir el contra-ángulo **X-Smart IQ**® y vuelva a llevar a cabo la calibración.*
	Fallo general del firmware	*Reinicie el aparato pulsando el botón multifunción durante 10 segundos (consulte el apartado **6.5.1 Información general**).*
	Pérdida (no intencionada) de la conexión inalámbrica cuando se desbloquea el motor	*Reconecte la pieza de mano **X-Smart IQ**®.*
	Pérdida (no intencionada) de la conexión inalámbrica cuando se bloquea el motor, tiempo de reconexión excedido	*Reconecte la pieza de mano **X-Smart IQ**®.*

10 RESOLUCIÓN DE PROBLEMAS

Si el dispositivo no funciona correctamente, lea la siguiente lista de verificación. Si no puede resolver el problema consultando la lista de verificación, póngase en contacto con el centro de atención al cliente.

Consulte también cualquier código de error que pueda indicarse en el dispositivo, tal y como se describe en el apartado **9 Códigos de error de la pieza de mano X-Smart IQ®**.

*Consulte el manual de usuario de la aplicación **Endo IQ**®: **10 Resolución de problemas** para ver los errores relativos a la conexión de la pieza de mano **X-Smart IQ**® con la aplicación **Endo IQ**®.*

Problema	Causa / Solución
La pieza de mano **X-Smart IQ**® en marcha no se puede detener durante la preparación.	El botón de ENCENDIDO/APAGADO está bloqueado o defectuoso. *Pulse brevemente el botón multifunción una vez para detener la pieza de mano **X-Smart IQ**®. Inicie y pare la pieza de mano **X-Smart IQ**® otra vez. Si no se ha solucionado el error, póngase en contacto con el centro de servicio técnico.*

Problema	Causa / Solución
La pieza de mano **X-Smart IQ®** no se puede encender.	La batería está totalmente agotada (todos los LED están apagados). *Conecte la pieza de mano **X-Smart IQ®** al cargador (consulte **6.7.1 Carga y almacenamiento de la batería**).*
	La pieza de mano **X-Smart IQ®** no responde (los LED están encendidos, pero la pieza de mano **X-Smart IQ®** no responde al pulsar el botón). *Efectúe un reinicio (consulte el apartado **6.5.1 Información general**).*
	El botón multifunción está defectuoso. Póngase en contacto con el centro de servicio técnico.
No se puede calibrar el contra-ángulo **X-Smart IQ®**.	El procedimiento de calibración puede haberse interrumpido por un aumento de la resistencia en el contra-ángulo **X-Smart IQ®**. *1. Si se ha interrumpido la calibración, calibre de nuevo la pieza de mano **X-Smart IQ®** para descartar la posibilidad de un fallo del motor.* *2. Limpie y lubrique el contra-ángulo **X-Smart IQ®** (consulte **7.5 Limpieza, desinfección y esterilización del contra-ángulo X-Smart IQ®**). Inicie de nuevo el procedimiento de calibración.*
La pieza de mano **X-Smart IQ®** se está calentando.	Recalentamiento. *El dispositivo se apaga automáticamente si se recalienta. Deje que el dispositivo se enfríe y ponga la pieza de mano **X-Smart IQ®** de nuevo en marcha.*
Se ha atascado un instrumento endodóntico recíproco en el conducto radicular.	El tratamiento no se ha llevado a cabo correctamente. *Retire el instrumento endodóntico recíproco con unos alicates girándolo con cuidado en sentido horario.*
Se ha atascado un instrumento endodóntico giratorio en el conducto radicular.	El tratamiento no se ha llevado a cabo correctamente. *Seleccione la rotación en sentido inverso, ponga en marcha la pieza de mano **X-Smart IQ®** y gire el instrumento endodóntico para extraerlo con cuidado del conducto radicular.*
Todos los LED están apagados y el motor no se enciende cuando se pulsa el botón multifunción.	La batería se ha desconectado electrónicamente. El motor de la pieza de mano **X-Smart IQ®** está bloqueado. *Conecte el cable de alimentación.*

11 GARANTÍA

Dentsply Sirona certifica que el dispositivo se ha diseñado correctamente, que se han utilizado materiales de la máxima calidad, que se han llevado a cabo todas las pruebas pertinentes y que el dispositivo cumple la legislación y la normativa correspondientes.

La capacidad de rendimiento máximo de la pieza de mano **X-Smart IQ®** está cubierta por una garantía de 24 meses y la del contra-ángulo por una garantía también de 24 meses a partir de la fecha de entrega al cliente (tal y como se indica en los documentos de entrega que incluyen el número de serie del producto, emitidos por el vendedor en el momento de la venta).

Componente	Período de garantía
Pieza de mano **X-Smart IQ®**	24 meses
Soporte de la pieza de mano **X-Smart IQ®**	12 meses
Caja de la pieza de mano **X-Smart IQ®**	12 meses
Cargador de **X-Smart IQ®**	12 meses
contra-ángulo **X-Smart IQ®**	24 meses

El cliente tendrá derecho, únicamente durante el plazo de vigencia de la garantía, a los servicios de garantía con la única condición de que informe a Dentsply Sirona del fallo por escrito en los dos meses siguientes a la fecha en que lo detecte.

En el caso de una reclamación corroborada, el servicio técnico de Dentsply Sirona o un socio de servicio autorizado por Dentsply Sirona llevarán a cabo la reparación lo antes posible.

Esta garantía cubre únicamente la sustitución o la reparación de componentes individuales que están afectados por fallos de fabricación. Dentsply Sirona no reembolsará el coste en que incurra el personal técnico del distribuidor dental en la visita al cliente ni tampoco el coste del embalaje para el cliente. El cliente no tendrá derecho a presentar otras reclamaciones a Dentsply Sirona distintas de las reclamaciones de reparación como, por ejemplo, indemnizaciones. Esta garantía no cubre ninguna compensación por lesiones personales directas o indirectas o daños materiales de cualquier tipo. El cliente no tendrá derecho a exigir una compensación por los periodos en que el dispositivo esté fuera de servicio.

La garantía no cubrirá las pérdidas en el caso de que Dentsply Sirona demuestre que estas se deben a la negligencia del usuario en la realización del mantenimiento normal (tal y como se indica en las instrucciones de uso), especialmente al someter la batería a carga, descarga y mantenimiento de acuerdo con las instrucciones de uso y en relación con el mantenimiento cuidadoso y regular del contra-ángulo.

La garantía excluye de forma explícita aquellos fallos que:

- se hayan ocasionado por daños en el transporte a Dentsply Sirona o a un socio de servicio autorizado por Dentsply Sirona para proceder a su reparación.
- se hayan ocasionado por causas atmosféricas como, por ejemplo, rayos, incendios y humedad. Esta garantía quedará anulada automáticamente si el usuario o terceros no autorizados han reparado, modificado o alterado de otro modo el producto de forma inadecuada.

La garantía será válida únicamente si el dispositivo enviado para su reparación va acompañado de la factura que confirma la fecha de entrega del producto.

No se verán afectadas las reclamaciones legales resultantes, por ejemplo, de la legislación sobre responsabilidad por los productos, así como las reclamaciones presentadas a la persona a la que el cliente ha adquirido el producto, en particular al distribuidor dental.

11.1 Exclusión de responsabilidad

El fabricante declina cualquier responsabilidad en los casos siguientes:

- Uso de la pieza de mano **X-Smart IQ®** para un fin y una aplicación diferentes a los requisitos específicos establecidos en estas instrucciones de uso.
- Métodos de limpieza, desinfección y esterilización diferentes a los establecidos en estas instrucciones de uso.
- Mantenimiento del contra-ángulo diferente al establecido en estas instrucciones de uso.
- Trabajos o reparaciones realizados por personas no autorizadas.
- Daños ocasionados al o por el iPad®.
- Los derechos otorgados conforme a la garantía o la garantía legal se considerarán nulos si el dispositivo se abre sin permiso.
- Las instalaciones eléctricas de la sala deben cumplir la norma IEC 60364-7-710 («Instalación de aparatos eléctricos en salas utilizadas para uso médico») así como la normativa aplicable en su país.

Si tiene alguna pregunta, póngase en contacto con su distribuidor o con Dentsply Sirona.

12 ELIMINACIÓN DEL PRODUCTO

Cumpla la normativa, directrices y requisitos nacionales y regionales relativos a la eliminación de aparatos eléctricos y baterías al final de su vida útil.

Asegúrese de no mezclar el producto ni la batería con otro tipo de residuos a la hora de desecharlos.

Antes de desmontar y desechar el aparato asegúrese de que no está contaminado. Antes de desechar total o parcialmente el dispositivo (o sus piezas), es necesario reprocesar completamente el dispositivo o las piezas correspondientes (consulte el apartado **7 Limpieza, desinfección y esterilización**).

13 IDENTIFICACIÓN DE SÍMBOLOS

13.1 Símbolos normativos

Símbolo	Identificación
	Número de serie
	Número de lote
	Número de catálogo
	Consulte el manual/folleto de instrucciones
	Consultar instrucciones de uso
	Instrucciones de uso electrónicas. Significa que la información relevante para el uso del producto está disponible en formato electrónico (dentsplysirona.com)
	Fecha de fabricación
	Fabricante
	Equipo Clase II
	Pieza aplicada tipo BF
	Reciclaje: **NO TIRAR A LA BASURA.** Es absolutamente obligatorio reciclar este producto y todos sus componentes a través de su distribuidor.
	Corriente continua (conexión para el suministro eléctrico)
	Esterilizable en un esterilizador a vapor (autoclave) a la temperatura especificada
	No se reemplazan los envases abiertos

Símbolo	Identificación
	Corriente alterna
	Límite de temperatura
	Limitación de humedad
	Limitación de presión atmosférica
	Mantener seco
	Frágil; manipular con cuidado
	Accesorio
	Fecha de caducidad
	No esterilizar por vapor
	No reutilizar
	Precaución
	Plástico
CE 2797	Marcado CE

Apéndice A: Emisiones e inmunidad electromagnéticas

Cables y accesorios conformes con la normativa



El uso de accesorios o componentes distintos a los especificados por el fabricante puede tener como resultado un aumento de las emisiones o una disminución de la inmunidad de este producto.

Descripción	Número de pieza	Modelo	Longitud
Adaptador de CA	A105300000000	Cargador universal de la pieza de mano **X-Smart IQ®**	2050 mm

Instrucciones para mantener una seguridad BÁSICA durante la vida útil esperada

No abra ni modifique el aparato ni sus componentes y accesorios para garantizar su seguridad y su rendimiento. Almacene y transporte el dispositivo en las condiciones indicadas en el etiquetado y estas instrucciones de uso. Las condiciones del entorno deben corresponder a las condiciones indicadas en el apartado **Cumplimiento de las normativas sobre emisiones e inmunidad**.

Determinadas condiciones del entorno pueden afectar la vida útil de los componentes críticos del producto (varistores, condensadores electrolíticos, filtros de red eléctrica, etc.).

Consulte también el apartado **3 Advertencias**.

Cumplimiento de las normativas sobre emisiones e inmunidad

Este apartado ofrece información sobre el cumplimiento de las ediciones 3 (2007) y 4 (2014) de la norma IEC 60601-1-2. Consulte el subapartado correspondiente de acuerdo con la normativa aplicable en su país o territorio.

Cumplimiento de la IEC 60601-1-2:2007

Directrices y declaración del fabricante: emisiones electromagnéticas		
La pieza de mano **X-Smart IQ®** está indicada para el uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El usuario deberá asegurarse de que se utilice en un entorno con estas características.		
Ensayo de emisiones	Cumplimiento	Entorno electromagnético: directrices
Emisiones de RF CISPR 11	Grupo 1	La pieza de mano **X-Smart IQ®** genera y usa energía de radiofrecuencia acoplada conductivamente solo para su funcionamiento interno. Por lo tanto, sus emisiones de RF son extremadamente bajas y no es probable que causen interferencias en equipos electrónicos cercanos.
Emisiones de RF CISPR 11	Clase B	La pieza de mano **X-Smart IQ®** es apta para su uso en entornos conectados directamente a la red pública de suministro de energía de baja tensión que abastece a edificios utilizados con fines residenciales.
Emisiones de armónicos IEC 61000-3-2	No aplicable	-
Fluctuaciones de tensión y flicker IEC 61000-3-3	No aplicable	-

Directrices y declaración del fabricante: inmunidad electromagnética			
La pieza de mano **X-Smart IQ®** está indicada para su uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El usuario deberá asegurarse de que se utilice en un entorno con estas características.			
Ensayo de inmunidad	Nivel de ensayo IEC 60601	Nivel de conformidad	Directrices sobre entorno electromagnético
Descarga electroestática (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV contacto ±8 kV aire	±8 kV contacto ±15 kV aire	El suelo debe ser de madera, cemento o baldosas de cerámica. Si los suelos están recubiertos de materiales sintéticos, es conveniente que la humedad relativa sea del 30 % como mínimo.
Transitorios eléctricos en ráfagas IEC 61000-4-4	±1 kV modo entre líneas ± 2 kV de línea(s) a tierra	±2 kV para líneas de suministro eléctrico ±1 kV para líneas de entrada/salida	La calidad del suministro eléctrico debe ser la de un entorno típico comercial u hospitalario.

Ondas de choque IEC 61000-4-5	±1 kV modo diferencial ± 2 kV modo común	±1 kV modo diferencial ± 2 kV modo común	La calidad del suministro eléctrico debe ser la de un entorno típico comercial u hospitalario.
Huecos de tensión, interrupciones breves y variaciones de la tensión en las líneas de alimentación eléctrica IEC 61000-4-11	< 5 % U_T (hueco > 95 % en U_T) durante 0,5 ciclos < 40 % U_T (hueco de 60 % en U_T) durante 5 ciclos 70 % U_T (hueco 30 % en U_T) durante 25 ciclos < 5 % U_T (hueco > 95 % en U_T) durante 5 s	0 % U_T (hueco > 95 % en U_T) durante 0,5 ciclo (a ángulo de fase de 0, 45, 90, 135, 180, 225 y 315°) 0 % U_T (hueco > 95 % en U_T) durante 1 ciclo (a un ángulo de fase de 0) 70% U_T (hueco 30% en U_T) durante 25/30 ciclos (a un ángulo de fase de 0°) 0 % U_T (hueco de > 95 % en U_T) durante 250/300 ciclos (a un ángulo de fase de 0)	La calidad del suministro eléctrico debe ser la de un entorno típico comercial u hospitalario. Si el usuario de la pieza de mano **X-Smart IQ®** necesita mantener su funcionamiento durante las interrupciones del suministro eléctrico, se recomienda alimentar la pieza de mano **X-Smart IQ®** con un sistema de alimentación ininterrumpida o una batería.
Campo magnético a frecuencia de red (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	30 A/m	Los campos magnéticos a frecuencia de red deben situarse a niveles propios de una ubicación en un entorno comercial u hospitalario.
NOTA: U_T es la tensión de red de CA previa a la aplicación del nivel de ensayo.			

Directrices y declaración del fabricante sobre inmunidad electromagnética			
La pieza de mano **X-Smart IQ®** está indicada para su uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El usuario deberá asegurarse de que se utilice en un entorno con estas características.			
Ensayo de inmunidad	Nivel de ensayo IEC 60601	Nivel de conformidad	Directrices sobre entorno electromagnético
RF conducida IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz - 80 MHz fuera de bandas ISM y de radioaficionado	10 Vrms	Los equipos de comunicación por RF portátiles y móviles se deben usar a una distancia mínima de cualquier parte de la pieza de mano **X-Smart IQ®**, incluidos los cables. La distancia de separación recomendada se puede calcular a partir la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor. $d = 0.35 \times \sqrt{P}$
	10 Vrms 150 kHz - 80 MHz en bandas ISM y de radioaficionado	10 Vrms	$d = 0.35 \times \sqrt{P}$
RF radiada IEC 61000-4-3	10 V/m de 80 MHz a 2,5 GHz	10 V/m	$d = 0.35 \times \sqrt{P}$ De 80 MHz a 800 MHz $d = 0.7 \times \sqrt{P}$ 800 MHz a 2,7 GHz Donde P es la potencia de salida máxima del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor y *d* es la distancia de separación recomendada en metros (m). [b] La intensidad de campo de los transmisores fijos por RF, determinada por un estudio electromagnético del emplazamiento, [a] debe ser inferior al nivel de conformidad en cada rango de frecuencia. [b] Es posible que se produzcan interferencias en los alrededores de los equipos marcados con el siguiente símbolo: 

NOTA 1: A 80 MHz y 800 MHz se aplica el rango de mayor frecuencia.
NOTA 2: Estas directrices pueden no ser aplicables en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y la reflexión en estructuras, objetos y personas.

a
La intensidad de campo de los transmisores fijos, como estaciones base para radioteléfono (móvil/inalámbrico) y radio móvil terrestre, de radioaficionado, emisiones de radio AM y FM y emisiones de TV, no se puede predecir teóricamente con exactitud. Para evaluar el entorno electromagnético debido a transmisores fijos por RF, se debe considerar la posibilidad de realizar un estudio electromagnético del emplazamiento. Si la intensidad de campo medida en la ubicación en la cual se utiliza la pieza de mano **X-Smart IQ®** excede el nivel de conformidad para RF aplicable señalado anteriormente, se debe observar la pieza de mano **X-Smart IQ®** para verificar su normal funcionamiento. Si se observa un rendimiento anómalo, puede ser necesario aplicar medidas adicionales, como reorientar o reposicionar la pieza de mano **X-Smart IQ®** o los **EQUIPOS EM** situados a proximidad.

b
Por encima del rango de frecuencia de entre 150 kHz y 80 MHz, la intensidad de campo debe ser inferior a 10 V/m.

Distancias de separación recomendadas entre los equipos de comunicación por RF portátiles y móviles y la pieza de mano **X-Smart IQ®**

La pieza de mano **X-Smart IQ®** está diseñada para ser utilizada en un entorno electromagnético en el cual las perturbaciones de RF radiada estén controladas. El usuario de la unidad puede ayudar a evitar la interferencia electromagnética manteniendo una distancia mínima entre los equipos de comunicación por RF portátiles y móviles (transmisores) y la pieza de mano **X-Smart IQ®** como se recomienda a continuación, de acuerdo con la potencia de salida máxima del equipo de comunicaciones.

Potencia nominal de salida máxima del transmisor (W)	Distancia de separación en función de la frecuencia del transmisor (m)		
	de 150 kHz a 80 MHz $d = 0.35 \times \sqrt{P}$	de 80 MHz a 800 MHz $d = 0.35 \times \sqrt{P}$	800 MHz a 2,7 GHz $d = 0.7 \times \sqrt{P}$
0,01	0,04	0,04	0,07
0,1	0,13	0,11	0,22
1	0,4	0,35	0,7
10	1,3	1,1	2,2
100	4,0	3,5	7,0

Para transmisores con una potencia nominal de salida máxima no incluida en la tabla anterior, se puede estimar la distancia de separación recomendada en metros (m) utilizando la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, en la que P es la potencia de salida máxima del transmisor en vatios (W) de acuerdo con su fabricante.

NOTA 1: A 80 MHz y 800 MHz, se aplica la distancia de separación para el rango de mayor frecuencia.
NOTA 2: Estas directrices pueden no ser aplicables en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y la reflexión en estructuras, objetos y personas.

Cumplimiento de la norma IEC 60601-1-2:2014



Se debe evitar usar la pieza de mano **X-Smart IQ®** de manera adyacente o superpuesta a otros equipos, ya que esto podría resultar en un funcionamiento incorrecto. Si es necesario utilizar la pieza de mano **X-Smart IQ®** de este modo, deberán supervisarse tanto esta como el otro equipo para asegurarse de que están funcionando con normalidad.



El equipo de comunicación por RF portátil (incluyendo periféricos, como cables y antena y antenas externas) se debe usar a una distancia mínima de 30 cm de cualquier parte de la pieza de mano **X-Smart IQ®**, incluidos los cables especificados por el fabricante. Si no se sigue esta advertencia, puede producirse una degradación del funcionamiento de la pieza de mano **X-Smart IQ®**.



Este equipo no tiene funcionamiento esencial (Ref. IEC 80601-2-60).

Directrices y declaración del fabricante: emisiones electromagnéticas		
La pieza de mano **X-Smart IQ®** está indicada para su uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El usuario deberá asegurarse de que se utilice en un entorno con estas características.		
Ensayo de emisiones	Cumplimiento	Entorno electromagnético: directrices
Emisiones de RF CISPR 11	Grupo 1	La pieza de mano **X-Smart IQ®** genera y usa energía de radiofrecuencia acoplada conductivamente solo para su funcionamiento interno. Por lo tanto, sus emisiones de RF son extremadamente bajas y no es probable que causen interferencias en equipos electrónicos cercanos.
Emisiones de RF CISPR 11	Clase B	La pieza de mano **X-Smart IQ®** es apta para su uso en entornos conectados directamente a la red pública de suministro de energía de baja tensión que abastece a edificios utilizados con fines residenciales. Entorno de centros de salud profesionales.
Emisiones de armónicos IEC 61000-3-2	No aplicable	-
Fluctuaciones de tensión y flicker IEC 61000-3-3	No aplicable	-

PUERTO ENVOLVENTE

Fenómeno	Norma básica EMC o entorno de prueba	Niveles de ensayo de inmunidad	
		Entorno de centros de salud profesionales	Resultados de la prueba
Descarga electroestática	IEC 61000-4-2	±8 kV contacto ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV aire	Aprobado
Campos EM de RF radiada [a)]	IEC 61000-4-3	3 V/m [F)] 80 MHz – 2,7 GHz [B)] 80 % AM a 1 KHz [C)]	Aprobado
Campos de proximidad de equipos de comunicaciones inalámbricas por RF	IEC 61000-4-3	Consulte el apartado 8.10. de la norma de referencia IEC 61000-4-3	Aprobado
Campos magnéticos de la frecuencia de la potencia NOMINAL [d) e)]	IEC 61000-4-8	30 A/m[G)] 50 Hz o 60 Hz	Aprobado

[a)] La interfaz entre la simulación de la señal fisiológica del PACIENTE, si se utiliza, y el **EQUIPO EM** o **SISTEMA EM** deberá estar situada a menos de 0,1 metros del plano vertical de la zona uniforme del campo en una orientación del **EQUIPO EM** o del **SISTEMA EM**.

[b)] Los **EQUIPOS EM** y los **SISTEMAS EM** que reciban intencionadamente energía electromagnética de RF para su funcionamiento se deben someter a prueba a la frecuencia de recepción. La prueba puede realizarse a otras frecuencias de modulación identificadas en el PROCESO DE GESTIÓN DE RIESGOS. Esta prueba evalúa la SEGURIDAD BÁSICA y el RENDIMIENTO ESENCIAL de un receptor intencional cuando hay una señal ambiental en la banda de paso. Se entiende que es posible que el receptor no logre una recepción normal durante la prueba.

[c)] La prueba puede realizarse a otras frecuencias de modulación identificadas en el PROCESO DE GESTIÓN DE RIESGOS.

[d)] Se aplica solo a **EQUIPOS EM** y **SISTEMAS EM** con componentes o circuitos sensibles al magnetismo.

[e)] Durante la prueba, el **EQUIPO EM** o **SISTEMA EM** puede ser alimentado con cualquier tensión de entrada NOMINAL, pero con la misma frecuencia que la señal de prueba (consulte la Tabla 1).

[f)] Antes de aplicar la modulación.

[g)] Este nivel de prueba supone una distancia mínima entre el **EQUIPO EM** o **SISTEMA EM** y las fuentes de campo magnético de frecuencia de potencia de al menos 15 cm. Si el ANÁLISIS DE RIESGOS muestra que el **EQUIPO EM** o **SISTEMA EM** se va a utilizar a menos de 15 cm de fuentes de campo magnético de frecuencia de potencia, el NIVEL DE PRUEBA INMUNITARIA se deberá ajustar como corresponda a la distancia mínima prevista.

Puerto de CA de entrada

Fenómeno	Norma básica EMC o entorno de prueba	Niveles de ensayo de inmunidad	
		Entorno de centros de salud profesionales	Resultados de la prueba
Ráfagas/transitorios eléctricos rápidos [a) l) o)]	IEC 61000-4-4	±2 kV 100 kHz de frecuencia de repetición	Aprobado
Ondas de choque [a) b) j) o)] Entre líneas	IEC 61000-4-5	±0,5 kV, ± 1 kV	Aprobado
Ondas de choque [a) b) j) k) o)] De línea a tierra	IEC 61000-4-5	±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV	Aprobado
Alteraciones conducidas inducidas por campos de RF [c) d) o)]	IEC 61000-4-6	3 V [m)] 0,15 MHz - 80 MHz 6 V [m)] en bandas ISM entre 0,15 MHz y 80 MHz [n)] 80 % AM a 1 kHz [e)]	10 Vrms
Huecos de tensión [f) p) r)]	IEC 61000-4-11	0 % U_T; 0,5 ciclo [g)] a 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° y 315° [q)]	Aprobado
		0 % U_T; 1 ciclo y 70 % U_T; 25/30 ciclos [h)] Fase única: a 0°	Aprobado
Cortes de tensión [f) i) o) r)]	IEC 61000-4-11	0 % U_T; 250/300 ciclos [h)]	Aprobado

[a)] La prueba puede realizarse con cualquier tensión de entrada de alimentación dentro del rango de tensión NOMINAL del **EQUIPO EM** o del **SISTEMA EM**. Si el **EQUIPO EM** o el **SISTEMA EM** se prueban con una tensión de entrada de alimentación, no es necesario volver a realizar la prueba con otras tensiones.

[b)] Todos los cables del **EQUIPO EM** y del **SISTEMA EM** se encuentran conectados durante la prueba.

[c)] La calibración de las pinzas de inyección de corriente se debe realizar en un sistema de 150 Ω.

[d] Si el escalón de frecuencias salta a una banda ISM o de radioaficionados, según proceda, se deberá utilizar una frecuencia de prueba adicional en la banda ISM o de radioaficionados. Esto se aplica a cada banda de ISM y de radioaficionados dentro de la gama de frecuencias especificadas.

[e] La prueba puede realizarse a otras frecuencias de modulación identificadas en el PROCESO DE GESTIÓN DE RIESGOS.

[f] Los **EQUIPOS EM** y los **SISTEMAS EM** con una entrada de alimentación de corriente continua destinados al uso con convertidores de corriente alterna a corriente continua se deberán probar utilizando un convertidor que cumpla las especificaciones del FABRICANTE del **EQUIPO EM** o del **SISTEMA EM**. Los NIVELES DE PRUEBA INMUNITARIA se aplican a la entrada de alimentación de corriente alterna del convertidor.

[g] Aplicable solo a **EQUIPOS EM** y **SISTEMAS EM** conectados a una red de corriente alterna monofásica.

[h] P. ej., 10/12 significa 10 periodos a 50 Hz o 12 periodos a 60 Hz.

[i] Los **EQUIPOS EM** y los **SISTEMAS EM** que tengan una corriente de entrada NOMINAL superior a 16 A/fase se deberán interrumpir una vez durante 250/300 ciclos en cualquier ángulo y en todas las fases al mismo tiempo (si procede). Los **EQUIPOS EM** y los **SISTEMAS EM** con reserva de batería deberán volver a operar con la alimentación de la línea después de la prueba. En la pieza de mano **X-Smart IQ®** y los **SISTEMAS EM** con corriente de entrada NOMINAL que no supere 16 A, todas las fases deberán interrumpirse simultáneamente.

[j] Los **EQUIPOS EM** y los **SISTEMAS EM** que no tengan un dispositivo de protección contra ondas de choque en el circuito primario de potencia pueden probarse únicamente a ±2 kV de línea(s) a tierra y a ±1 kV entre líneas.

[k] No aplicable a **EQUIPOS EM** de CLASE II y **SISTEMAS EM**.

[l] Debe utilizarse acoplamiento directo.

[m] r.m.s., antes de aplicar la modulación.

[n] Las bandas ISM (industrial, científica y médica) entre 0,15 MHz y 80 MHz son de 6,765 MHz a 6,795 MHz; de 13.553 MHz a 13.567 MHz; de 26.957 MHz a 27.283 MHz; y de 40,66 MHz a 40,7 MHz. Las bandas de radio de aficionados entre 0,15 MHz y 80 MHz son de 1,8 MHz a 2 MHz, de 3,5 MHz a 4 MHz, de 5,3 MHz a 5.4 MHz, de 7 MHz a 7,3 MHz, de 10,1 MHz a 10,15 MHz, de 14 MHz a 14,2 MHz, de 18,07 MHz a 18,17 MHz, de 21 MHz a 21,4 MHz, de 24,89 MHz a 24,99 MHz, de 28 MHz a 29,7 MHz y de 50 MHz a 54 MHz.

[o] Aplicable a **EQUIPOS EM** y **SISTEMAS EM** con corriente de entrada NOMINAL menor o igual a 16 A/fase y **EQUIPOS EM** y **SISTEMAS EM** con corriente de entrada NOMINAL superior a 16 A/fase.

[p] Aplicable a **EQUIPOS EM** y **SISTEMAS EM** con corriente de entrada NOMINAL menor o igual a 16 A/fase.

[q] En algunos ángulos de fase, la aplicación de esta prueba a un **EQUIPO EM** con alimentación mediante red con transformador podría provocar la apertura de un dispositivo de protección contra sobretensiones. Esto puede ocurrir debido a la saturación de flujo magnético del núcleo del transformador después del hueco de voltaje. En tal caso, el **EQUIPO EM** o el **SISTEMA EM** deberá proporcionar SEGURIDAD BÁSICA durante la prueba y después de ella.

[r] En **EQUIPOS EM** o **SISTEMAS EM** que tengan varios ajustes de voltaje o capacidad de voltaje de rango automático, la prueba se deberá realizar con el voltaje de entrada NOMINAL mínimo y máximo. Los **EQUIPOS EM** o **SISTEMAS EM** que tengan un rango de tensión de entrada NOMINAL inferior al 25 % de la tensión de entrada NOMINAL más alta se probarán con una tensión de entrada NOMINAL comprendida en ese rango. Consulte la Tabla 1 Nota [c] para ver ejemplos de los cálculos.

dentsplysirona.com

Dentsply Sirona

CE
2797

Dentsply Sirona
Maillefer Instruments Holding Sàrl
Chemin du Verger 3
CH-1338 Ballaigues
Suíça
Correo electrónico: endo@dentsplysirona.com

Dentsply Sirona

Peça de mão **X-Smart IQ**®

Instruções de uso



BR

Índice

Introdução **4**

1 Indicações de Uso **5**

2 Contraindicações **5**

3 Advertências **5**

4 Precauções **10**

5 Reações adversas **10**

6 Instruções passo a passo **10**

6.1 Símbolos do documento 10
6.2 Compatibilidade do dispositivo 11
6.3 Conteúdo da embalagem 11
6.4 Configuração do sistema 13
6.4.1 Primeiro uso da peça de mão **X-Smart IQ®** 13
6.5 Descrição da peça de mão **X-Smart IQ®** 15
6.5.1 Visão geral 15
6.5.2 Descrição das cores de LED 16
6.5.2.1 Peça de mão **X-Smart IQ®** conectada ao aplicativo **Endo IQ®** 18
6.5.3 Descrição dos sons 19
6.5.4 Peça de mão **X-Smart IQ®** conectada ao Localizador apical **Propex IQ®** . . . 19
6.5.5 Modo desconectado 19
6.5.6 Funcionalidade Torque Reverse 20
6.5.7 Função Apical Reverse 21
6.5.8 Modo standby 21
6.6 Inserção e remoção da lima endodôntica 22
6.6.1 Inserção da lima endodôntica 22
6.6.2 Remoção da lima endodôntica 22
6.7 Cuidados com a bateria 23
6.7.1 Carregamento e armazenamento da bateria 23

7 Limpeza, desinfecção e esterilização 25
7.1 Introdução 25
7.2 Mangas da peça de mão **X-Smart IQ®** de uso único 25
7.3 Limpeza e desinfecção dos componentes 25
7.4 Lubrificação do contra-ângulo **X-Smart IQ®** 28
7.5 Limpeza, desinfecção e esterilização do contra-ângulo **X-Smart IQ®** 29
7.5.1 Pré-tratamento do contra-ângulo **X-Smart IQ®** 30
7.5.2 Reprocessamento por máquina do contra-ângulo **X-Smart IQ®** (desinfecção térmica) 31
7.5.3 Esterilização do contra-ângulo **X-Smart IQ®**(Autoclave) 31
7.5.3.1 Procedimento de esterilização do contra-ângulo **X-Smart IQ®** aprovado 32

8 Características técnicas 33

9 Códigos de erro da peça de mão X-Smart IQ® 35

10 Resolução de problemas 37

11 Garantia 39
11.1 Exclusão de responsabilidade 40

12 Eliminação do produto 40

13 Identificação de símbolos 41
13.1 Símbolos normativos 41

Anexo A: Emissões eletromagnéticas e imunidade 43

EXCLUSIVAMENTE PARA USO DENTÁRIO

Introdução

Parabéns pela aquisição da peça de mão **X-Smart IQ®**.

Estas Instruções de Uso são constantemente atualizadas pela Dentsply Sirona. Você pode acessar a versão mais recente em dentsplysirona.com e também está disponível no aplicativo **Endo IQ®**.

Por questões ambientais, a versão impressa das Instruções de Uso não está disponível em determinados países. No entanto, está disponível uma versão impressa sob pedido (grátis, no prazo de 7 dias, para qualquer endereço na Europa). Para obter uma cópia grátis das Instruções de uso, envie seu pedido para endo@dentsplysirona.com. As Instruções de uso estão disponíveis em outros idiomas sob pedido.

As Instruções de uso foram elaboradas com o maior cuidado.

No entanto, nem sempre é possível excluir totalmente o risco de erro, apesar de todos os nossos esforços. Algumas imagens constantes das Instruções de Uso podem ser um pouco diferentes do dispositivo atual. Agradecemos por suas opiniões quanto a esta área. Se forem detectados quaisquer erros, contate a Dentsply Sirona.

A Dentsply Sirona reserva-se o direito de alterar as informações e os dados constantes das Instruções de uso sem aviso prévio.

Reparos, alterações ou modificações do dispositivo não são permitidos, a menos que o fabricante os tenha autorizado previamente por escrito. A Dentsply Sirona não pode ser responsabilizada caso o dispositivo seja alterado ou modificado.

Maillefer Instruments Holding Sàrl
Chemin du Verger 3
CH-1338 Ballaigues
Suíça

Telefone +41 21 843 92 92
Fax +41 21 843 92 93
endo@dentsplysirona.com
dentsplysirona.com

1 INDICAÇÕES DE USO

A peça de mão **X-Smart IQ®** é motorizada, sem fios, conta com controle de torque e é usada para acionar limas nos modos reciprocante e de rotação contínua, durante um procedimento endodôntico.

O dispositivo só pode ser usado em ambientes hospitalares, clínicas ou consultórios dentários, por pessoas qualificadas.

As tampas e mangas de proteção de uso único destinam-se a servir de proteção de uso único para instrumentos e equipamentos dentários. A manga de proteção de uso único **X-Smart IQ®** não é esterilizada e destina-se somente ao uso único do paciente.

2 CONTRAINDICAÇÕES

Antes de usar, leia as seguintes contraindicações.

- A peça de mão **X-Smart IQ®** não deve ser usada em pacientes que tenham implantado um marcapasso (ou outro equipamento elétrico) e que tenham sido advertidos contra o uso de pequenos aparelhos elétricos (como barbeadores elétricos, secadores de cabelo, etc.).
- A segurança e a eficácia não foram estabelecidas em mulheres grávidas, lactantes ou em crianças.
- É necessário que o usuário final da peça de mão **X-Smart IQ®** use o julgamento clínico.

3 ADVERTÊNCIAS

Antes de usar, leia as seguintes advertências.



Algumas seções/textos destas Instruções de Uso destinam-se unicamente a leitores de um território específico. Quando for o caso, a seção/o texto estará claramente identificado por uma frase semelhante a: Para leitores dos EUA/da UE. Se não houver qualquer indicação, o texto se aplica a todos os territórios.

Dentista

- A peça de mão **X-Smart IQ®** destina-se a tratamentos de endodontia e só pode ser usada por dentistas treinados e qualificados.
- Não use a peça de mão **X-Smart IQ®** para implantes ou qualquer outro procedimento odontológico fora do campo da endodontia.

Condições ambientais

- A peça de mão **X-Smart IQ®** destina-se ao uso em ambientes de instalações médicas profissionais: consultórios médicos, consultórios dentários, clínicas e hospitais (exceto nas proximidades de equipamento cirúrgico de AF, fora da sala de proteção RF de um sistema ME para imagiologia por ressonância magnética).
- O dispositivo não deve ser usado em ambientes de cuidados de saúde domésticos ou em ambientes especiais.
- O dispositivo não deve ser colocado em ambientes úmidos ou em que haja risco de entrar em contato com líquidos.
- Não exponha o dispositivo a fontes de calor direto ou indireto.
- O dispositivo deve ser operado e armazenado em ambiente seguro (siga as instruções das etiquetas).
- O dispositivo pode ser operado até uma temperatura ambiente máxima de 35 °C e a uma altitude de até 2.000 m acima do nível do mar.
- Não use o dispositivo na presença de oxigênio livre, substâncias anestésicas ou substâncias inflamáveis.
- O dispositivo pode provocar interferências de rádio ou perturbar o funcionamento de equipamentos nas proximidades. Se isso acontecer, as interferências devem ser reduzidas reorientando ou reposicionando o dispositivo separando-o das proximidades imediatas. As radiações eletromagnéticas emitidas pela peça de mão **X-Smart IQ®** estão abaixo dos limites recomendados especificados pelas disposições relevantes
  (ref. IEC 60601-1-2, EN 60601-1-2). Para obter mais informações, consulte as normas aplicáveis IEC 60601-1-2, EN 60601-1-2.
- Deve-se evitar o uso da peça de mão **X-Smart IQ®** próxima ou sobreposta a outro equipamento, uma vez que isto poderia provocar um funcionamento incorreto. Se tal uso for necessário, o funcionamento adequado dos dispositivos deve ser verificado antes do uso.
- O dispositivo exige precauções especiais quanto à compatibilidade eletromagnética (CEM) e deve ser instalado e operado em rigorosa conformidade com a Diretiva CEM.
- O uso de quaisquer acessórios ou componentes que não os especificados ou fornecidos pelo fabricante deste dispositivo pode levar ao aumento das emissões eletromagnéticas ou à redução da imunidade eletromagnética e provocar um funcionamento incorreto. Consulte as seções **6.2**, **6.3** e **Anexo A: Emissões eletromagnéticas e imunidade** para obter mais informações.
- A tampa da peça de mão **X-Smart IQ®** contém ímãs permanentes. Os ímãs podem afetar o funcionamento normal de marcapassos, desfibriladores cardíacos implantados e aparelhos auditivos. Não coloque os acessórios ou qualquer outro objeto sensível a campos magnéticos estáticos próximos da tampa da peça de mão **X-Smart IQ®**.
- Não carregue, opere ou armazene sob altas temperaturas. Respeite as condições de operação e armazenamento especificadas.

Durante o tratamento

- Caso ocorram quaisquer irregularidades no dispositivo durante o tratamento, desligue-o. Contate a Dentsply Sirona ou seu parceiro de assistência autorizado pela Dentsply Sirona.
- Não há qualquer risco térmico para os pacientes.

Bateria

- Se sair líquido da peça de mão **X-Smart IQ®**, a bateria pode ter um vazamento. Nesse caso, pare imediatamente de usar o dispositivo e contate a Dentsply Sirona ou seu parceiro de assistência autorizado pela Dentsply Sirona.
- Nunca abra a peça de mão **X-Smart IQ®** sozinho. A abertura do dispositivo anula a garantia. Contate a Dentsply Sirona ou seu parceiro de assistência autorizado pela Dentsply Sirona.
- Siga todos os regulamentos e leis locais relacionados com o armazenamento e envio de baterias de íons de lítio. (Consulte a seção de transporte abaixo).
- Antes de iniciar o tratamento, verifique sempre se a peça de mão **X-Smart IQ®** tem carga suficiente na bateria.

Consumíveis

- Durante o tratamento é obrigatório usar luvas, uma proteção personalizada em polietileno (manga de proteção da peça de mão **X-Smart IQ®**) sobre a peça de mão **X-Smart IQ®** (use somente as proteções personalizadas em polietileno fornecidas pela Dentsply Sirona, fabricadas especificamente para esta peça de mão) e um dique de borracha.
- A porta de carregamento da bateria na peça de mão **X-Smart IQ®** é uma conexão de propriedade exclusiva. Use somente o carregador e o cabo originais fornecidos com a peça de mão. O uso de carregadores não originais coloca em risco a segurança do paciente e do usuário.

Transporte

- Limpe/desinfete o suporte da peça de mão **X-Smart IQ®**, a tampa da peça de mão **X-Smart IQ®** e a peça de mão **X-Smart IQ®** antes de enviá-los de volta ao centro de assistência.
- Os dispositivos intactos podem ser transportados por via terrestre ou aérea, na respectiva embalagem original.
- Os dispositivos com defeito com a bateria intacta também podem ser transportados por via terrestre ou aérea, na respectiva embalagem original.
- Se a bateria apresentar defeito, o dispositivo não deve, em nenhuma circunstância, ser transportado por via aérea.
- Todos os requisitos aplicáveis devem ser cumpridos (consulte a próxima página).

Normas e regulamentos aplicáveis para o transporte da peça de mão **X-Smart IQ®**:

	Transporte aéreo	Transporte terrestre
Peça de mão intacta **X-Smart IQ®** ou peça de mão defeituosa **X-Smart IQ®** com a bateria intacta.	• Para informar-se sobre o transporte internacional das baterias de íons de lítio, consulte as orientações da Associação Internacional de Transportes Aéreos (IATA), disponível em: http://www.iata.org/lithiumbatteries Regulamentos aplicáveis: Baterias de íons de lítio são classificadas na Classe 9 - Bens perigosos como: - UN 3481, baterias de íons de lítio contidas nos equipamentos ou embaladas com os equipamentos; • Para transportar baterias de íons de lítio dentro dos Estados Unidos, consulte o site do Departamento de Administração de Segurança de Materiais Perigosos dos EUA (PHMSA): http://www.phmsa.dot.gov/hazmat/guidance	**ADR/RID** Classe 9 M4 mais UN 3481 embaladas grupo II, categoria E em túneis Etiquetas ADR/RID-9. Nome correto de envio de baterias de íons de lítio, UN 3480. As cláusulas especiais ADR 188, 230,310, 636 são aplicáveis bem como as Instruções de embalagem P903, P903a e P903b. Baterias danificadas ou defeituosas: entre em contato com a autoridade nacional competente. Resíduos de bateria: Nota: Para ADR, consulte o site a seguir: www.unece.org/trans/danger/publi/adr/adr2011/11contentse.html
Peça de mão **X-Smart IQ®** com bateria defeituosa	Não é possível.	UE (ADR/RID) Baterias identificadas como danificadas ou defeituosas devem ser transportadas de acordo com a disposição especial 376 e embaladas de acordo com as instruções de embalagem P908 do 4.1.4.1 ou LP904 do 4.1.4.3, conforme aplicável.

Contra-ângulo **X-Smart IQ®**

- Use apenas o contra-ângulo Dentsply Sirona original **X-Smart IQ®**.
- O contra-ângulo **X-Smart IQ®** deve ser inspecionado quanto à existência de danos antes de ser usado. Os produtos danificados devem ser substituídos.
- Nunca pressione o botão do contra-ângulo **X-Smart IQ®** quando o motor estiver em funcionamento ou se estiver parando. Isso pode causar o desencaixe do instrumento endodôntico ou superaquecimento do botão.
- Nunca remova o contra-ângulo **X-Smart IQ®** da peça de mão **X-Smart IQ®** durante a operação.
- Insira o instrumento endodôntico somente quando o contra-ângulo **X-Smart IQ®**estiver fixado adequadamente na peça de mão **X-Smart IQ®**.
- Nunca coloque seus dedos nas partes móveis do instrumento endodôntico enquanto ele estiver em funcionamento ou em processo de parada.

Instrumentos endodônticos

- Antes de usar, verifique se o instrumento endodôntico está firmemente bloqueado no local adequado.
- Use as configurações de torque e de velocidade recomendadas pelo fabricante do instrumento endodôntico. Os valores predefinidos na biblioteca devem ser verificados antes do uso. Os valores de torque indicados no aplicativo **Endo IQ®** só são exatos e confiáveis se o contra-ângulo 6:1

  X-Smart IQ®for corretamente mantido e lubrificado.
- Use apenas instrumentos endodônticos que não estejam danificados. Consulte as informações fornecidas pelo fabricante.
- Siga as instruções do fabricante da lima relativas ao uso de limas endodônticas.
- A lima endodôntica indicada na tela deve sempre corresponder à lima em uso. Isso é da maior importância para evitar o uso incorreto de limas endodônticas reciprocantes e de rotação contínua.
- Nunca use limas endodônticas de rotação contínua em modo reciprocante.
- Nunca use limas endodônticas reciprocantes no modo de rotação contínua.

Limpeza, desinfecção e esterilização

Consulte a seção **7 Limpeza, desinfecção e esterilização**.

Reparos e defeitos

- Não use a peça de mão **X-Smart IQ®** se suspeitar que está danificada ou com defeito.
- Em caso de defeito, contate a Dentsply Sirona ou seu parceiro de assistência autorizado pela Dentsply Sirona (telefone +41 21 843 92 92 ou fax +41 21 843 92 93).

4 PRECAUÇÕES

Antes de usar, leia as seguintes precauções:

O fabricante rejeita qualquer responsabilidade no caso de a peça de mão **X-Smart IQ®** (incluindo acessórios) ser usada para aplicações diferentes das especificadas nestas Instruções de Uso e no seguinte uso previsto.

5 REAÇÕES ADVERSAS

Não são conhecidas quaisquer reações adversas.

6 INSTRUÇÕES PASSO A PASSO

Consulte a seção **3 Advertências** para obter referências sobre qualquer cuidado especial necessário antes de usar a peça de mão **X-Smart IQ®**.

Antes de usar, verifique o conteúdo exato da embalagem. Consulte a seção **6.3 Conteúdo da embalagem**.

6.1 Símbolos do documento

Símbolo	Identificação
	Consulte o **Endo IQ®** Manual do Usuário do Aplicativo ou as **Propex IQ®** Instruções de Uso do Localizador apical
	Se as instruções não forem devidamente seguidas, o funcionamento pode apresentar riscos para o produto ou para o usuário/paciente
	Informações adicionais, explicações sobre funcionamento e desempenho
	Sugestão ou recomendação

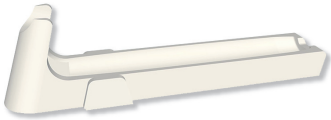
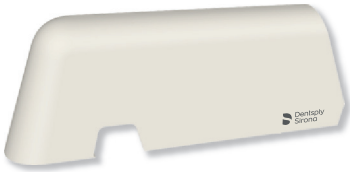
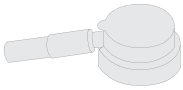
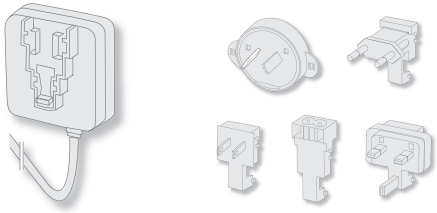
6.2 Compatibilidade do dispositivo

Especificação	Descrição
Requisitos do iPad®	Para obter informações detalhadas sobre a compatibilidade iPad/iOS consulte a página Web ou a janela "Acerca de" na aplicação.
Sistema operacional do aplicativo **Endo IQ®**	
Localizador apical **Propex IQ®**	Localizador apical **Propex IQ®** Dentsply Sirona original

Apple®, o logotipo Apple, iPad®, iPad Pro® e iPad Mini™ são marcas comerciais da Apple Inc., registradas nos EUA e em outros países. App Store® é uma marca de serviço da Apple Inc.

6.3 Conteúdo da embalagem

Nº	Ação
A	Retire cuidadosamente a peça de mão **X-Smart IQ®** e os acessórios da embalagem e coloque-os em uma superfície plana.
B	Confirme se a peça de mão **X-Smart IQ®** foi fornecida com todos os componentes e acessórios indicados abaixo.
	Nem a peça de mão **X-Smart IQ®** nem seus acessórios são fornecidos desinfetados ou esterilizados.
	A peça de mão **X-Smart IQ®**, o suporte da peça de mão **X-Smart IQ®** e a tampa da peça de mão **X-Smart IQ®** estão disponíveis no kit **X-Smart IQ®** ou pode comprá-los em seu distribuidor ou através do apoio ao cliente da Dentsply Sirona Endodontics.

Lista dos componentes	
Peça de mão **X-Smart IQ®**	
Suporte da peça de mão **X-Smart IQ®**	
Tampa da peça de mão **X-Smart IQ®**	
Contra-ângulo **X-Smart IQ®**	
Manga da peça de mão **X-Smart IQ®**	
Bico de spray **X-Smart IQ®** (usado para lubrificação)	
Plugues e adaptador de CA (*UE, *UK, US, *ANZ e adaptador universal)	
Guia de Introdução/Instruções de Uso	-

* Estes componentes não estão disponíveis em todos os kits

Componentes não incluídos

Os seguintes componentes não estão incluídos no kit:



iPad® com iOS.

6.4 Configuração do sistema

6.4.1 Primeiro uso da peça de mão X-Smart IQ®

O uso do aplicativo **Endo IQ®** é necessário para especificar as configurações padrão da peça de mão **X-Smart IQ®**.

*Consulte o Manual do Usuário do Aplicativo **Endo IQ®** - **3 Advertências** para verificar eventuais cuidados necessários antes de começar a usar o aplicativo **Endo IQ®**.*

*Para obter instruções mais detalhadas de configuração, consulte o Manual do Usuário do Aplicativo **Endo IQ®** -*
***6 Instruções passo a passo**.*

Nº	Ação
A	Ative o Wi-Fi e o Bluetooth® do iPad® e configure o volume.
B	Instale e atualize o aplicativo **Endo IQ®**.
	Verifique se o motor não está em funcionamento antes de conectar ou desconectar o contra-ângulo **X-Smart IQ®**.
C	Insira o contra-ângulo **X-Smart IQ®** na peça de mão **X-Smart IQ®**.
D	Separe a tampa da peça de mão **X-Smart IQ®** do suporte da peça de mão **X-Smart IQ®**. Coloque a peça de mão **X-Smart IQ®** no respectivo suporte.
E	Conecte a peça de mão **X-Smart IQ®** ao adaptador de CA antes de seu primeiro uso.
	A bateria foi desconectada eletronicamente para o transporte. Carregue a bateria completamente antes do primeiro uso. A peça de mão **X-Smart IQ®** estará pronta para ser usada.



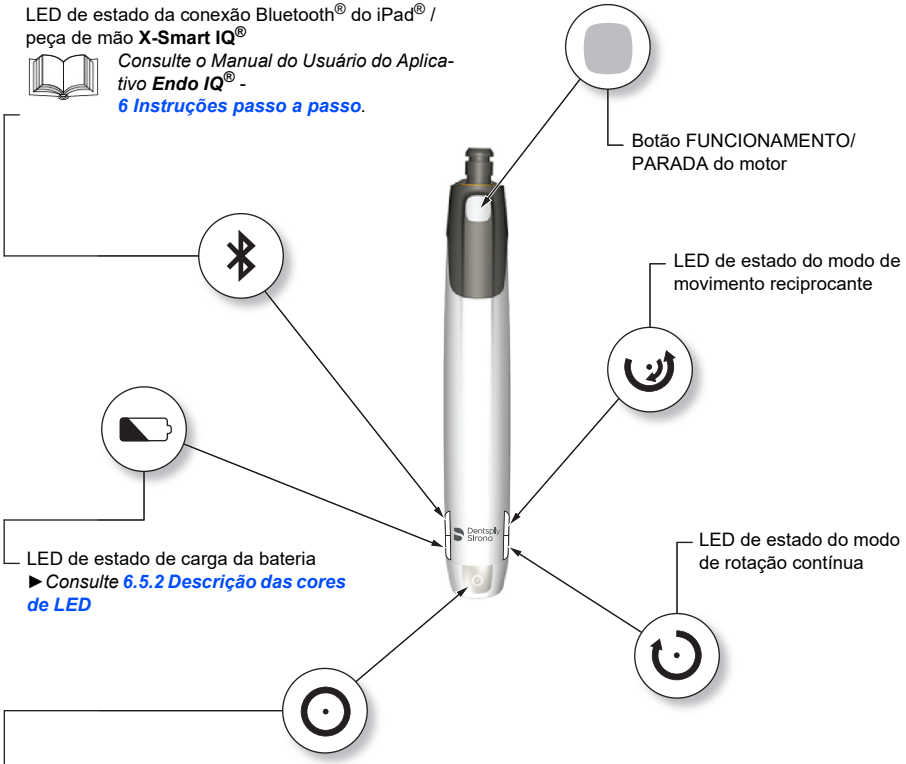


A peça de mão **X-Smart IQ®** tem tendência de rolar. Coloque-a em seu suporte.

Nº	Ação
F	Conecte a peça de mão **X-Smart IQ®** ao aplicativo **Endo IQ®**. O aplicativo verificará automaticamente o firmware da peça de mão **X-Smart IQ®** e sugerirá uma atualização de firmware, se necessário.
G	Escolha e ative as configurações do motor da peça de mão **X-Smart IQ®**.
	Quando as configurações iniciais são fixas, a peça de mão **X-Smart IQ®** também pode funcionar em modo desconectado sem o aplicativo **Endo IQ®**. Consulte **6.5.5 Modo desconectado**.

6.5 Descrição da peça de mão X-Smart IQ®

6.5.1 Visão geral



- Conecta a peça de mão **X-Smart IQ®** ao aplicativo **Endo IQ®** via Bluetooth®.

  *Consulte o Manual do Usuário do Aplicativo **Endo IQ®** - **6 Instruções passo a passo**.*

  •Ativa a peça de mão **X-Smart IQ®**.

  A peça de mão **X-Smart IQ®** não desliga, passa automaticamente para o modo standby.

  ► *Consulte **6.5.8 Modo standby**.*
- Avança para a próxima lima endodôntica durante um tratamento.
- Retrocede para a lima anterior durante um tratamento.
- Para reiniciar a peça de mão **X-Smart IQ®**, pressione durante 10 segundos.
- Para reiniciar a peça de mão **X-Smart IQ®** com as configurações de fábrica, pressione durante 20 segundos.

6.5.2 Descrição das cores de LED

Botão/ LED	Estado	Descrição
		Peça de mão **X-Smart IQ®** pronta.
		Peça de mão **X-Smart IQ®** em modo de economia de energia.
		Peça de mão **X-Smart IQ®** girando.
		Peça de mão **X-Smart IQ®** pronta para calibragem.
		Peça de mão **X-Smart IQ®** em rotação inversa/peça de mão **X-Smart IQ®** bloqueada.
		Erro detectado. Consulte **10 Resolução de problemas** para informar-se sobre erros relativos à peça de mão **X-Smart IQ®**. *Consulte o Manual do Usuário do Aplicativo **Endo IQ®** - **10 Resolução de problemas** para informar-se sobre os erros relativos à conexão do aplicativo.*
		Modo de movimento reciprocante ativo.
		Modo de rotação contínua ativo.

Botão/ LED	Estado	Descrição
		Peça de mão **X-Smart IQ®** completamente carregada/ Bateria suficiente para concluir o tratamento.
		Carregamento da peça de mão **X-Smart IQ®**.
		Nível de bateria baixo. Conecte a peça de mão **X-Smart IQ®** ao adaptador de CA. Consulte **6.7.1 Carregamento e armazenamento da bateria**.
		Nível de bateria muito baixo. Não use no paciente até estar carregada. São emitidos 3 bipes curtos pela peça de mão **X-Smart IQ®**. Conecte imediatamente a peça de mão **X-Smart IQ®** ao adaptador de CA. Consulte **6.7.1 Carregamento e armazenamento da bateria**.
		Peça de mão **X-Smart IQ®** em modo desconectado. Consulte **6.5.5 Modo desconectado**. Use o Aplicativo **Endo IQ®** para a configuração inicial.

6.5.2.1 Peça de mão X-Smart IQ® conectada ao aplicativo Endo IQ®

*Consulte também o Manual do Usuário do Aplicativo **Endo IQ®** - **6 Instruções passo a passo** e **10 Resolução de problemas**.*

Botão/ LED	Estado	Descrição
		Bluetooth® ON, a peça de mão **X-Smart IQ®** está se conectando ao aplicativo **Endo IQ®**.
		Enquanto o LED Bluetooth® está piscando em azul durante a conexão ao iPad®, a peça de mão **X-Smart IQ®** está bloqueada (o LED do botão FUNCIONA-MENTO/PARADA do motor fica amarelo).
		Peça de mão **X-Smart IQ®** conectada ao aplicativo **Endo IQ®**.
		A peça de mão **X-Smart IQ®** perdeu a conexão com o aplicativo **Endo IQ®**.

6.5.3 Descrição dos sons

Modo	Descrição
Dispositivo funcionando em rotação contínua	Som intermitente quando: • O dispositivo está girando inversamente. • O torque medido é, aproximadamente, 75% superior ao torque definido.
Dispositivo funcionando em movimento recipro-cante	Som intermitente quando: • O instrumento endodôntico está sujeito a maior fricção. • O dispositivo está girando em rotação contínua para a frente.
Nível de carga da bateria	Três bipes curtos quando a carga da bateria está quase esgotada.
Botão FUNCIONAMENTO/ PARADA do motor	Um bipe curto ao pressionar o botão.
Botão multifuncional	Um bipe curto ao pressionar o botão.

6.5.4 Peça de mão X-Smart IQ® conectada ao Localizador apical Propex IQ®

A peça de mão **X-Smart IQ®** pode funcionar em modo combinado com o Localizador apical **Propex IQ®**.

*Consulte as Instruções de Uso do Localizador apical **Propex IQ®** - **6 Instruções passo a passo**.*

Verifique se você tem a última versão do firmware da peça de mão **X-Smart IQ®** e do Localizador apical **Propex IQ®** para funcionar em modo combinado.

*Consulte o Manual do Usuário do Aplicativo **Endo IQ®** - **6 Instruções passo a passo**.*

6.5.5 Modo desconectado

A peça de mão **X-Smart IQ®** pode ser usada sem conexão ao iPad® ou ao aplicativo **Endo IQ®**. Esse modo é chamado modo desconectado. A configuração inicial requer a conexão da peça de mão **X-Smart IQ®** com o iPad® e o aplicativo **Endo IQ®**. Quando a peça de mão **X-Smart IQ®** estiver configurada com o aplicativo **Endo IQ®**, o usuário pode especificar as configurações do motor desconectado (isto é, rpm e torque). Consulte **6.4.1 Primeiro uso da peça de mão X-Smart IQ®**. Essa configuração padrão define os parâmetros usados no modo desconectado até à próxima vez que a peça de mão for conectada ao aplicativo **Endo IQ®**.

Consulte **6.5.2 Descrição das cores de LED** para saber qual o estado do LED da peça de mão **X-Smart IQ®** no modo desconectado.

Verifique as definições atuais do modo desconectado antes de usar a peça de mão **X-Smart IQ®**.

O usuário não conseguirá alterar as configurações sem se conectar ao aplicativo **Endo IQ®**.

O usuário não conseguirá executar a calibragem do contra-ângulo **X-Smart IQ®** sem se conectar ao aplicativo **Endo IQ®**.

6.5.6 Funcionalidade Torque Reverse

A função Torque Reverse permite que a peça de mão **X-Smart IQ®** inverta automaticamente o sentido de rotação quando o torque aplicado for superior ao torque máximo definido. A função Torque Reverse pode ser habilitada ou desabilitada apenas quando a peça de mão **X-Smart IQ®** estiver conectada ao aplicativo **Endo IQ®**.

*Consulte o Manual do Usuário do Aplicativo **Endo IQ®** - **6 Instruções passo a passo**.*

Modo	Explicação – Rotação contínua	Explicação – Rotação reciprocante
Função Torque Reverse desligada	Se o torque aplicado na peça de mão **X-Smart IQ®** for superior ao torque máximo definido, a peça de mão **X-Smart IQ®** para. O usuário deve pressionar o botão FUNCIONAMENTO/PARADA do motor, para reiniciar o motor.	
Função Torque Reverse ligada	Se o torque aplicado na peça de mão **X-Smart IQ®** for superior ao torque máximo definido, a peça de mão **X-Smart IQ®** gira automaticamente de forma inversa até que o torque aplicado seja inferior a um nível predefinido.	Se o torque aplicado na peça de mão **X-Smart IQ®** for superior ao torque máximo definido, a peça de mão **X-Smart IQ®** gira automaticamente de forma inversa até que o botão FUNCIONAMENTO/PARADA do motor seja pressionado.

6.5.7 Função Apical Reverse

A função Apical Reverse permite que a peça de mão **X-Smart IQ®** inverta automaticamente o sentido da rotação quando o ponto de referência para a determinação do comprimento de trabalho for alcançado.

A função Apical Reverse não é ativada por padrão na peça de mão **X-Smart IQ®**. A função está disponível apenas quando a peça de mão **X-Smart IQ®** estiver conectada ao aplicativo **Endo IQ®** e funciona apenas em modo combinado com o Localizador apical **Propex IQ®**.
A ativação ou a desativação da função Apical Reverse está descrita em detalhes no Manual do Usuário do Aplicativo **Endo IQ®**.

*Consulte o Manual do Usuário do Aplicativo **Endo IQ®** - **6 Instruções passo a passo**.*

6.5.8 Modo standby

A peça de mão **X-Smart IQ®** entra em modo standby quando não é usada durante um determinado período.

Modo	Descrição do LED	Tela do aplicativo Endo IQ® (se aplicável)	Ação de ativação
Dispositivo ativo	Todos os LEDs estão ativos.	Bluetooth® ON, dispositivo visível na barra de estado.	Nenhuma. (Peça de mão **X-Smart IQ®** pronta para o uso).
Modo standby 1 *(inativo durante 5 min.)*	O botão FUNCIONAMENTO/PARADA da peça de mão **X-Smart IQ®** pisca em azul a cada 3 s. Todos os outros LEDs ficam DESLIGADOS.	Bluetooth® ON, dispositivo visível na barra de estado.	Pegue a peça de mão **X-Smart IQ®**.
Modo standby 2 *(inativo durante 35 min.)*	Todos os LED apagados.	Bluetooth® OFF, dispositivo não visível na barra de estado.	Pressione o botão multifuncional.

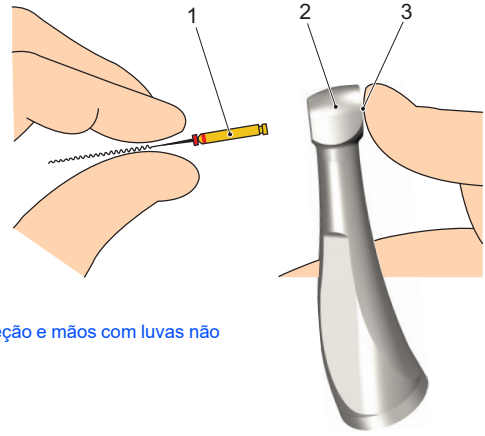
6.6 Inserção e remoção da lima endodôntica

6.6.1 Inserção da lima endodôntica

Nº	Ação
A	Insira a lima (**1**) no mandril (**2**) até parar.
B	Gire a lima (**1**) suavemente até encaixar no mecanismo de fecho. Empurre até notar que fica encaixada.
C	Puxe a lima (**1**) suavemente, para garantir que está bloqueada.

6.6.2 Remoção da lima endodôntica

Nº	Ação
A	Pressione o botão (**3**) e puxe a lima para fora (**1**).



Manga de proteção e mãos com luvas não ilustradas.

6.7 Cuidados com a bateria

Siga as instruções de carregamento na seção **6.7.1 Carregamento e armazenamento da bateria** e leia as advertências da seção Bateria na seção **3 Advertências**.

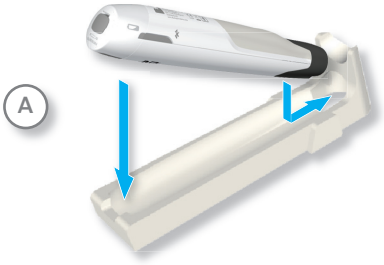
Carregue totalmente a peça de mão **X-Smart IQ®** antes de usá-la pela primeira vez (aproximadamente 6 horas), para otimizar a vida da bateria.

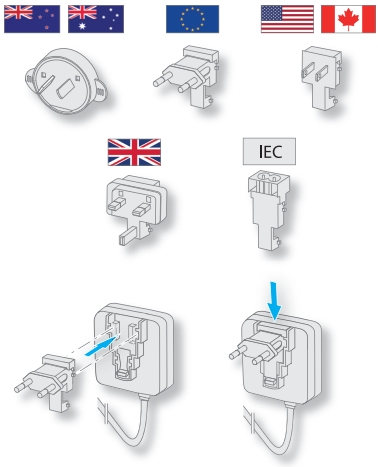
As notas seguintes ajudam a garantir que a vida de serviço da bateria será longa:

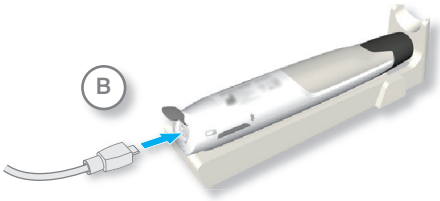
- Se o LED da bateria na peça de mão **X-Smart IQ®** acender em vermelho, carregue a bateria. É possível continuar o tratamento durante o carregamento.
- A operação contínua com o carregador conectado diminui o tempo de vida da bateria. Recomendamos que trabalhe sem o cabo de carregamento conectado.
- Não carregue a bateria mais de uma vez por dia.
- Carregue a bateria assim que seu LED ficar vermelho; o mais tardar, quando o LED começar a piscar em vermelho.
- Carregue sempre a bateria totalmente, ou seja, até que o LED da bateria fique verde.
- O carregamento pode demorar até seis horas se a bateria estiver completamente descarregada.
- Autonomia: Dois dias com 8 tratamentos por dia ou 16 tratamentos no total.

6.7.1 Carregamento e armazenamento da bateria

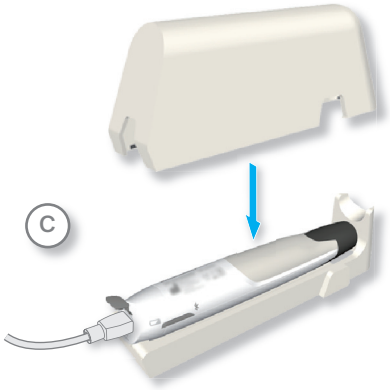
Nº	Ação
A	Ao guardar a peça de mão **X-Smart IQ®** no respectivo suporte, o motor deve ser colocado com o botão On/Off virado para baixo.
B	Conexão do adaptador de CA.
C	Coloque a tampa da peça de mão **X-Smart IQ®** sobre a peça de mão **X-Smart IQ®** e o suporte da peça de mão **X-Smart IQ®**.







Tempo de carga: máximo 6 horas



7 LIMPEZA, DESINFECÇÃO E ESTERILIZAÇÃO

7.1 Introdução

A manutenção regular da peça de mão **X-Smart IQ®** é essencial para garantir que os tratamentos sejam totalmente higiênicos e que a vida de serviço do dispositivo seja maximizada.

A peça de mão **X-Smart IQ®**, o suporte da peça de mão **X-Smart IQ®**, a tampa da peça de mão **X-Smart IQ®** e o contra-ângulo **X-Smart IQ®** não são desinfetados ou esterilizados. O usuário deve executar os procedimentos de reprocessamento necessários antes do primeiro uso.

O usuário é responsável pela esterilização dos acessórios. Certifique-se sempre de que apenas métodos validados de limpeza, desinfecção e esterilização sejam usados; que a manutenção e as inspeções regulares sejam realizadas no equipamento usado (desinfecção, esterilizador); que os parâmetros validados sejam mantidos em cada ciclo de esterilização.

Respeite as diretrizes, normas e requisitos nacionais quanto à limpeza, desinfecção e esterilização.

Consulte a seção **3 Advertências** para obter referências sobre qualquer cuidado especial necessário antes de usar o dispositivo.

7.2 Mangas da peça de mão X-Smart IQ® de uso único

O uso da proteção personalizada em polietileno sobre a peça de mão **X-Smart IQ®** é obrigatório. A manga de proteção é de uso único e deve ser descartada após seu uso.



A manga da peça de mão **X-Smart IQ®** não substitui a limpeza e desinfecção dos instrumentos dentários. Limpe e desinfete os instrumentos dentários após cada tratamento conforme descrito pelo fabricante do dispositivo.



Consulte as instruções de uso na caixa da manga da peça de mão **X-Smart IQ®** e esta Seção de Instruções de Uso **3 Advertências** (informações importantes contidas aqui).

7.3 Limpeza e desinfecção dos componentes

Os componentes do kit (listados na tabela abaixo) devem ser limpos com um toalhete de desinfecção antes e após cada tratamento. Eles não são aprovados para limpeza por máquina (isto é, desinfecção térmica, aparelhos de lavagem e desinfecção) ou para esterilização



Consulte as informações do fabricante quanto ao uso do desinfetante e a Seção **3 Advertências**.

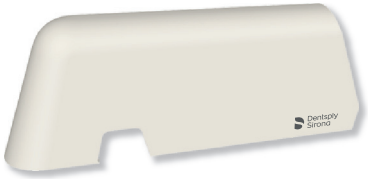
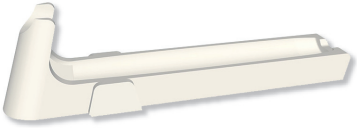
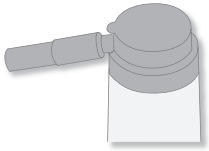
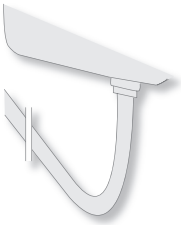
- Não coloque a peça de mão **X-Smart IQ®** em uma autoclave ou em um aparelho de lavagem e desinfecção.
- Use vestuário de proteção durante todos os processos de limpeza, desinfecção e esterilização.
- Não aplique esterilização rápida ou os procedimentos de esterilização com acessórios não embalados. Além disso, não recorra a esterilização por ar quente, esterilização por radiação ou esterilização com formol, óxido de etileno ou plasma.
- Nunca coloque os componentes do kit (listados na tabela abaixo) em um aparelho de lavagem e desinfecção, autoclave ou banho ultrassônico.
- Se usar um desinfetante em forma de spray, nunca aplique o spray diretamente nos dispositivos e acessórios. Em vez disso, aplique o spray em um papel toalha ou use um toalhete desinfetante pré-umedecido.
- Use apenas desinfetantes de superfície certificados por institutos reconhecidos oficialmente e que sejam livres de cloro e aldeídos.
- Além de usar a manga da peça de mão **X-Smart IQ®**, limpe e desinfete regularmente a peça de mão

  X-Smart IQ®. Ao submeter a peça de mão **X-Smart IQ®** à desinfecção, certifique-se de que o cabo de carregamento não esteja conectado e que a porta de carregamento esteja fechada.
- Não use CaviCide1™ ou CaviWipes1™ em qualquer item exibido ou listado na tabela abaixo.

*Consulte o Manual do Usuário do Aplicativo **Endo IQ®** - **6 Instruções passo a passo**.*

Para a desinfecção dos componentes, aplique o seguinte procedimento:

Nº	Ação
A	Depois de qualquer pré-limpeza, embeba levemente um papel toalha ou pano macio em uma solução suave de limpeza e desinfecção, sem aldeídos, (bactericida e fungicida) e use-o para limpar/desinfetar todos os componentes. A Dentsply Sirona recomenda o uso de toalhetes Dentsply VoloWipes™.
B	Desinfete cuidadosamente as superfícies com um toalhete levemente úmido (mín. 30 segundos), garantindo que toda a superfície esteja úmida. Aguarde o tempo de contato > 30 minutos. Em grandes superfícies, use mais de um toalhete, se necessário.

Nome	Imagem	VoloWipes™	Sem spray
Peça de mão **X-Smart IQ®**			
Tampa da peça de mão **X-Smart IQ®**			
Suporte da peça de mão **X-Smart IQ®**			
Bico de spray **X-Smart IQ®**			
Cabo de carre-gamento			

7.4 Lubrificação do contra-ângulo X-Smart IQ®

É fundamental lubrificar o contra-ângulo **X-Smart IQ®** pelo menos uma vez por dia ou após cada procedimento de limpeza interna, antes de cada esterilização ou após 30 minutos de uso. Recomendamos o uso do W&H Service Oil F1 MD-400 - Lata de pulverizador de óleo, 400 ml.

- Ao lubrificar o contra-ângulo **X-Smart IQ®**, certifique-se de que o óleo não contamine a peça de mão **X-Smart IQ®**. Isso pode danificá-la e afetar negativamente a segurança durante a operação.
- Não coloque o contra-ângulo **X-Smart IQ®** em uma solução desinfetante ou em um banho ultrassônico.
- Use luvas de proteção durante a preparação e o transporte do contra-ângulo **X-Smart IQ®**.
- Use apenas agentes de limpeza que não apresentem efeito de ligação a proteínas.

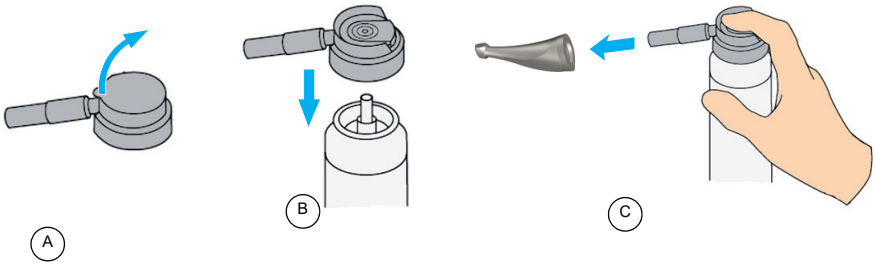
Faça sempre a calibragem da peça de mão **X-Smart IQ®** após a esterilização ou substituição do contra-ângulo **X-Smart IQ®**. A função de calibragem está disponível no aplicativo **Endo IQ®**.

Lubrifique o contra-ângulo **X-Smart IQ®** imediatamente após a desinfecção térmica.
Use o bico de spray **X-Smart IQ®** incluído para lubrificar o contra-ângulo **X-Smart IQ®**.

A Dentsply Sirona recomenda que o contra-ângulo **X-Smart IQ®** seja reprocessado com um dispositivo de reprocessamento totalmente automático, como o adaptador disponibilizado pela Dentsply Sirona.

Execute os seguintes procedimentos para lubrificar o contra-ângulo **X-Smart IQ®**:

Nº	Ação
A	Retire a tampa do bico de spray **X-Smart IQ®**.
B	Encaixe o bico de spray **X-Smart IQ®** na lata de óleo (por exemplo, W&H Service Oil F1 MD-400).
C	Lubrifique o contra-ângulo **X-Smart IQ®** de acordo com as informações constantes das Instruções de Uso da lata de pulverizador de óleo.



7.5 Limpeza, desinfecção e esterilização do contra-ângulo X-Smart IQ®

O contra-ângulo **X-Smart IQ®** deve ser limpo previamente, termicamente desinfetado (se aplicável) e esterilizado antes e após cada tratamento.

Comece sempre pela preparação no ponto de uso e pela pré-limpeza manual, de acordo com a seção **7.5.1 Pré-tratamento do contra-ângulo X-Smart IQ®**.

O reprocessamento frequente produz efeitos mínimos na vida de serviço dos contra-ângulos **X-Smart IQ®**. Normalmente, o fim de vida de serviço do produto depende do desgaste ou danos resultantes do uso.

Consulte as informações do fabricante sobre equipamentos, agentes de limpeza e agentes de enxágue.

Visão geral da limpeza, desinfecção e esterilização do contra-ângulo **X-Smart IQ®**

Parâmetros de desinfecção e limpeza do contra-ângulo X-Smart IQ®					
Método	**Pré-limpeza/ Desinfecção**	**Lubrificação (para obter as instruções completas, consulte a Seção 7.4)**	**(Mínima): Temperatura/Duração**	**Tempo de secagem**	**Seção/Página das Instruções de Uso**
Desinfecção térmica (se aplicável). É necessário esterilizar o equipamento após este passo	Sim	Após	Limpeza a 65 °C/ 5 min. Desinfeção a 90 °C/5 min.	A secagem é feita automaticamente durante o ciclo de secagem no aparelho de lavagem e desinfecção	Para obter as instruções completas, consulte a Seção 7.5.2
Tempo de secagem e esterilização do contra-ângulo X-Smart IQ® com o ciclo pré-vácuo de remoção do ar dinâmico					
Esterilização por remoção dinâmica do ar (pré-vácuo)	Sim	Antes	Esterilize a 132 °C/ 4 min.	O tempo de secagem é de 30 min.	Para obter as instruções completas, consulte a Seção 7.5.3
Esterilização por remoção dinâmica do ar (pulso de pressão de lavagem a vapor)	Sim	Antes	Esterilize a 132 °C/ 4 min.	O tempo de secagem é de 30 min.	Para obter as instruções completas, consulte a Seção 7.5.3

Parâmetros de desinfecção e limpeza do contra-ângulo X-Smart IQ®					
Método	**Pré-limpeza/ Desinfecção**	**Lubrificação (para obter as instruções completas, consulte a Seção 7.4)**	**(Mínima): Temperatura/Duração**	**Tempo de secagem**	**Seção/Página das Instruções de Uso**
Tempo de secagem e esterilização do contra-ângulo X-Smart IQ® com vapor de deslocamento por gravidade					
Gravidade – Vapor de deslocamento	Sim	Antes	Esterilize a 121 °C/ 30 min.	O tempo de secagem é de 30 min.	Para obter as instruções completas, consulte a Seção 7.5.3
Gravidade – Vapor de deslocamento (Apenas mercado UE)	Sim	Antes	Esterilização a 134 °C/10 min.	O tempo de secagem é de 30 min.	Para obter as instruções completas, consulte a Seção 7.5.3
Gravidade – Vapor de deslocamento	Sim	Antes	Esterilize a 132 °C /15 min.	O tempo de secagem é de 30 min.	Para obter as instruções completas, consulte a Seção 7.5.3

7.5.1 Pré-tratamento do contra-ângulo X-Smart IQ®

- Retire a lima endodôntica usada e separe o contra-ângulo **X-Smart IQ®** da peça de mão **X-Smart IQ®**, antes de realizar qualquer pré-tratamento manual.
- Não é necessário um recipiente de transporte especial para o contra-ângulo **X-Smart IQ®**. O transporte não está sujeito a qualquer requisito especial.
- Enxágue o contra-ângulo **X-Smart IQ®** com água corrente para remover a sujeira maior, se necessário.

Para que o processo de limpeza seja eficiente é necessário realizar uma pré-limpeza, em conjunto com reprocessamento e esterilização automáticos.

7.5.2 Reprocessamento por máquina do contra-ângulo X-Smart IQ® (desinfecção térmica)

Nº	Operação	Observações
A	**Desinfecção/limpeza automática** Limpeza a 65 °C, tempo de espera 5 min. Desinfecção a 90 °C, tempo de espera 5 min.	*Use um aparelho de lavagem e desinfecção de acordo com a EN ISO 15883, por exemplo, Belimed WD, programa: neutro.* *Use uma solução de limpeza autorizada e adequada para a remoção inicial de sujeiras orgânicas e inorgânicas: (recomendado 0,5% (v/v) deconex 24 LIQ, Borer Chemie ou similar).* *Use uma solução neutralizante autorizada e adequada: (recomendado 0,25% (v/v) deconex 26 plus, Borer Chemie ou similar).* *Para a limpeza, é recomendado o uso de água desionizada (DI) ou de água com idêntico grau de pureza.*
	Certifique-se de que o acoplamento do contra-ângulo **X-Smart IQ®** esteja totalmente seco após a desinfecção térmica. Remova qualquer líquido residual com ar comprimido isento de partículas.	
	A secagem é feita automaticamente durante o ciclo de secagem no aparelho de lavagem e desinfecção.	
	É necessário realizar uma esterilização após o reprocessamento por máquina do contra-ângulo **X-Smart IQ®**.	

7.5.3 Esterilização do contra-ângulo X-Smart IQ®(Autoclave)

Para a função de calibragem consulte *o Manual do Usuário do Aplicativo* ***Endo IQ®*** *- **6 Instruções passo a passo***.

Os contra-ângulos devem ser inspecionados quanto à existência de danos antes de serem reutilizados. Os produtos danificados devem ser substituídos.

Se usar a peça de mão **X-Smart IQ®** somente no modo desconectado (sem o aplicativo **Endo IQ®**), a calibragem não é necessária.

7.5.3.1 Procedimento de esterilização do contra-ângulo X-Smart IQ® aprovado

Nº	Operação	Observações
A	**Acondicionamento** Coloque o contra-ângulo **X-Smart IQ®** nas embalagens de proteção esterilizadas, em conformidade com a norma EN 868-5.	*Limpe e desinfete antes da esterilização.* *O contra-ângulo **X-Smart IQ®** também deve ser lubrificado antes da esterilização.* *Certifique-se de usar apenas itens esterilizados secos.* *Use uma temperatura de esterilização com a tolerância de acordo com ISO 17665.*
B	**Esterilização** **Esterilização por remoção dinâmica do ar (pré-vácuo)** Esterilize a 132 °C por 4 min. **Esterilização por remoção dinâmica do ar (pulso de pressão de lavagem a vapor)** Esterilize a 132 °C por 4 min. **Vapor de deslocamento por gravidade** Esterilize a 121 °C por 30 min. **Vapor de deslocamento por gravidade** Esterilize a 134 °C por 3 min (apenas mercado UE). **Vapor de deslocamento por gravidade** Esterilize a 132 °C por 15 min.	*Respeite as diretrizes, normas e requisitos nacionais quanto à limpeza, desinfecção e esterilização.* *Esterilização a vapor de acordo com a ANSI/AAMI ST79.*
C	**Secagem/Armazenamento** O tempo de secagem para todos os métodos é de 30 minutos.	*Antes de continuar a operação: aguarde que o contra-ângulo **X-Smart IQ®** esfrie e seque totalmente.* *Guarde os contra-ângulos **X-Smart IQ®** esterilizados em local seco e sem poeira em temperatura ambiente.*

8 CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

Especificação	Descrição
Fabricante	Maillefer Instruments Holding Sàrl Chemin du Verger 3 CH-1338 Ballaigues Suíça Telefone: +41 21 843 92 92 Fax: +41 21 843 92 93 endo@dentsplysirona.com dentsplysirona.com
Modelo	Peça de mão **X-Smart IQ®**
Dimensões (Comprimento x Altura x Largura)	Peça de mão **X-Smart IQ®**: 206 mm x 24.6 mm x 24.8 mm Tampa da peça de mão **X-Smart IQ®** e suporte da peça de mão **X-Smart IQ®**: 181 mm x 66 mm x 41 mm
Material	Peça de mão **X-Smart IQ®**: PBT/PET Aço inoxidável TPE (elastômero termoplástico) Silicone Tampa da peça de mão **X-Smart IQ®** e suporte da peça de mão **X-Smart IQ®**: PC/ABS Somalac VP290
Peso	Peça de mão **X-Smart IQ®**: 180 g Tampa da peça de mão **X-Smart IQ®** e suporte da peça de mão **X-Smart IQ®**: 120 g
Contra-ângulo **X-Smart IQ®**	Contra-ângulo **X-Smart IQ®** compatível com limas de movimento rotativo e reciprocante, com eixo de 2.35 mm, de acordo com ISO 1797-1:2011, Tipo 1

Especificação	Descrição
Alimentação	Bateria de íons de lítio: 3.6 V, 2000 mAh
Alimentação do carregador	100 - 240 VCA
Frequência	50 - 60 Hz
Entrada de potência nominal do carregador	5.5 VA
Faixa de torque	5 mNm – 50 mNm (0.5 Ncm – 5 Ncm) Dependente da velocidade do motor
Faixa de velocidade do eixo do micromotor	1200 – 5100 rpm (em modo rotativo) Independente da redução do contra-ângulo
Tipo de proteção contra choques elétricos	Classe II e equipamento alimentado internamente
Parte aplicada	BF (contra-ângulo)
Nível de segurança na presença de misturas de gases anestésicos inflamáveis ou de oxigênio	Não adequado para uso na presença de misturas de gases anestésicos inflamáveis ou de oxigênio
Modo de operação	Operação não contínua Ciclo de trabalho: ON (tempo máximo de ativação): 3 minutos; OFF (tempo mínimo de desativação): 1 minuto
Condições ambientes	• Uso: em espaços fechados • Temperatura ambiente: 15 °C - 35 °C • Umidade relativa: < 80%; sem condensação a 0 °C • Altitude de operação: < 2 000 m acima do nível do mar • Temperatura de alojamento máxima de acordo com IEC 60601-1:2006
Classe de dispositivo médico	Classe IIa, Regra 9, de acordo com MDD 93/42/CEE (Anexo IX)
Condições de transporte e armazenamento	• Temperatura ambiente: -20 °C - +50 °C • Umidade relativa: 20% - 80%, sem condensação a > 40 °C • Pressão atmosférica: 50 kPa – 106 kPa

Especificação	Descrição
Bluetooth®	• Bluetooth 4.0 baixa energia • O dispositivo contém um transmissor com: - FCC ID: RFRMSR - IC-ID: 4957A-MSR • Distância de trabalho: 25 m • Potência de saída: 6 mW • Faixa de frequências: 2.400,0 - 2.483,5 MHz
Requisitos do iPad®	Para obter informações detalhadas sobre a compatibilidade iPad/iOS consulte a página Web ou a janela "Acerca de" na aplicação.
Sistema operacional do aplicativo **Endo IQ®**	
Tabelas CEM	Consulte **Anexo A: Emissões eletromagnéticas e imunidade**
Vida útil prevista	Motor: 3 anos Contra-ângulo: 3 anos
Desempenho essencial	Esse equipamento não tem Desempenho Essencial (Ref. IEC 80601-2-60)

9 CÓDIGOS DE ERRO DA PEÇA DE MÃO X-SMART IQ®

Se ocorrer uma falha na peça de mão **X-Smart IQ®**, a natureza da falha é indicada por uma combinação de cores, conforme descrito na tabela a seguir.

Estado	Falha	Solução
	Falha total do sistema	*Reinicie a peça de mão **X-Smart IQ®** através do reinício de fábrica (consulte **6.5.1 Visão geral**).*

Estado	Falha	Solução
 OFF	Bateria descarregada	*Carregue a bateria (consulte **6.7.1 Carregamento e armazenamento da bateria**).*
	Superaquecimento do motor	*Aguarde alguns minutos e pressione o botão multifuncional para reativar a peça de mão **X-Smart IQ®**.*
	Falha do hardware do motor	*Reinicie o dispositivo, pressionando o botão multifuncional durante 10 segundos (consulte **6.5.1 Visão geral**).*
	Falha da bateria	*Devolva a peça de mão **X-Smart IQ®** para seu centro de assistência.*
	Falha geral do hardware	*Reinicie o dispositivo, pressionando o botão multifuncional durante 10 segundos (consulte **6.5.1 Visão geral**).*
	O sensor do botão FUNCIONAMENTO/PARADA da peça de mão **X-Smart IQ®** não está funcionando corretamente	*Reinicie o dispositivo, pressionando o botão multifuncional durante 10 segundos (consulte **6.5.1 Visão geral**).*
	Falha do módulo de rádio Bluetooth	*Reinicie o dispositivo, pressionando o botão multifuncional durante 10 segundos (consulte **6.5.1 Visão geral**).*

Estado	Falha	Solução
	Falha da calibragem	*Lubrifique o contra-ângulo **X-Smart IQ®** (consulte **7.5.3 Esterilização do contra-ângulo X-Smart IQ®(Autoclave)**) e repita a calibragem.* *Se o erro persistir, tente substituir o contra-ângulo **X-Smart IQ®** e repita a calibragem.*
	Falha geral do firmware	*Reinicie o dispositivo, pressionando o botão multifuncional durante 10 segundos (consulte **6.5.1 Visão geral**).*
	Perda de conexão sem fio (não intencional) quando o motor foi desbloqueado	*Reconecte sua peça de mão **X-Smart IQ®**.*
	Perda de conexão sem fio (não intencional) quando o motor estava bloqueado - tempo limite de reconexão	*Reconecte sua peça de mão **X-Smart IQ®**.*

10 RESOLUÇÃO DE PROBLEMAS

Se o dispositivo não estiver funcionando corretamente, leia a seguinte lista de verificação. Se não conseguir solucionar o problema consultando a lista de verificação, contate a assistência ao cliente.

Considere também todos os códigos de erro que o dispositivo possa indicar, como descrito na seção **9 Códigos de erro da peça de mão X-Smart IQ®**.

Consulte o Manual do Usuário do Aplicativo **Endo IQ®** - **10 Resolução de problemas** para erros relacionados com a conexão da peça de mão **X-Smart IQ®** ao aplicativo **Endo IQ®**.

Problema	Causa/Solução
Não é possível parar a peça de mão **X-Smart IQ®** em funcionamento durante a preparação.	O botão ON/OFF está bloqueado ou com defeito. *Pressione brevemente o botão multifuncional uma vez para parar a peça de mão **X-Smart IQ®**. Acione e pare novamente a peça de mão **X-Smart IQ®**. Se o erro não for solucionado, contate seu centro de assistência.*

Problema	Causa/Solução
Não é possível ligar a peça de mão **X-Smart IQ®**.	A bateria está totalmente descarregada (todos os LED apagados). *Conecte a peça de mão **X-Smart IQ®** ao carregador (consulte **6.7.1 Carregamento e armazenamento da bateria**).*
	A peça de mão **X-Smart IQ®** já não responde (os LEDs estão acesos, mas a peça de mão **X-Smart IQ®** não responde quando o botão é pressionado). *Reinicie (consulte **6.5.1 Visão geral**).*
	O botão multifuncional está com defeito. Contate seu centro de assistência.
Não é possível calibrar o contra-ângulo **X-Smart IQ®**.	O procedimento de calibragem pode ter sido interrompido pelo aumento da resistência no contra-ângulo **X-Smart IQ®**. *1. Se a calibragem for interrompida, calibre a peça de mão **X-Smart IQ®** novamente para excluir a possibilidade de uma falha no motor.* *2. Limpe e lubrifique o contra-ângulo **X-Smart IQ®** (consulte **7.5 Limpeza, desinfecção e esterilização do contra-ângulo X-Smart IQ®**). Inicie novamente o procedimento de calibragem.*
A peça de mão **X-Smart IQ®** está aquecendo.	Superaquecimento. *O dispositivo desliga automaticamente em caso de superaquecimento. Deixe o dispositivo esfriar e acione novamente a peça de mão **X-Smart IQ®**.*
Um instrumento endodôntico reciprocante ficou preso no canal radicular.	O tratamento não foi feito corretamente. *Remova o instrumento endodôntico reciprocante com uma pinça, girando cuidadosamente no sentido horário.*
Um instrumento endodôntico giratório ficou preso no canal radicular.	O tratamento não foi feito corretamente. *Selecione a rotação inversa, acione a peça de mão **X-Smart IQ®** e gire o instrumento endodôntico para fora do canal radicular cuidadosamente.*
Todos os LEDs estão OFF e o motor não liga ao se pressionar o botão multifuncional.	A bateria foi desconectada eletronicamente. O motor da peça de mão **X-Smart IQ®** estava bloqueado. *Conecte o cabo de alimentação.*

11 GARANTIA

A Dentsply Sirona certifica que o dispositivo foi devidamente desenvolvido, que foram usados materiais da mais alta qualidade, que foram executados todos os testes necessários e que o dispositivo cumpre as leis e regulamentos relevantes.

A capacidade de pleno desempenho da peça de mão **X-Smart IQ®** está coberta por uma garantia de 24 meses e a do contra-ângulo, por uma garantia de 24 meses também a partir da data de entrega ao cliente (conforme indicado nos documentos de entrega com o número de série do produto, emitidos pelo vendedor no momento da venda).

Componente	Período de garantia
Peça de mão **X-Smart IQ®**	24 meses
Suporte da peça de mão **X-Smart IQ®**	12 meses
Tampa da peça de mão **X-Smart IQ®**	12 meses
Carregador **X-Smart IQ®**	12 meses
Contra-ângulo **X-Smart IQ®**	24 meses

O cliente só tem direito à assistência em garantia dentro do prazo de vigência desta e mediante a condição de informar a Dentsply Sirona sobre o defeito, por escrito, no período de dois meses após a data em que o defeito foi detectado.

Caso o pedido esteja devidamente fundamentado, o reparo será feito assim que possível pelo Serviço de Equipamento Técnico da Dentsply Sirona ou por um parceiro de assistência autorizado pela Dentsply Sirona.

Esta garantia cobre apenas a substituição ou reparo de componentes ou peças individuais afetados por defeitos de fabricação. As despesas de deslocamento do pessoal técnico do distribuidor de equipamentos de medicina dentária até o cliente, bem como os custos de acondicionamento do cliente, não serão reembolsados pela Dentsply Sirona. O cliente não tem o direito de apresentar à Dentsply Sirona pedidos que excedam o campo do reparo, por exemplo, pedidos de indenização. Esta garantia não cobre qualquer compensação por danos pessoais diretos ou indiretos ou por danos materiais, qualquer que seja sua natureza. O cliente não tem o direito de exigir compensação pelo tempo de indisponibilidade do dispositivo.

A garantia não cobre prejuízos caso a Dentsply Sirona apresente provas de que estes resultaram da negligência por parte do usuário quanto à manutenção normal (conforme indicado nas Instruções de Uso), especialmente no carregamento, descarregamento da bateria e manutenção de acordo com as Instruções de Uso e relativamente à manutenção regular e cuidadosa do contra-ângulo.

A garantia exclui explicitamente defeitos:

- causados por danos durante o transporte para a Dentsply Sirona/para um parceiro de assistência autorizado pela Dentsply Sirona para fins de reparo;
- causados por ocorrências atmosféricas, como relâmpagos, fogo e umidade. Esta garantia perde a validade automaticamente se o produto for reparado ou modificado indevidamente, ou de outra forma violado, pelo usuário ou por terceiros não autorizados.

A garantia é válida somente se o dispositivo enviado para reparação for acompanhado pela nota fiscal que confirma a entrega do produto.

As reclamações legais, resultantes da legislação relativa à responsabilidade pelo produto, por exemplo, e as reclamações apresentadas junto da pessoa a quem o cliente adquiriu o produto, em especial as apresentadas junto do distribuidor de equipamentos de medicina dentária, não são afetadas.

11.1 Exclusão de responsabilidade

O fabricante rejeita toda a responsabilidade nos seguintes casos:

- Uso da peça de mão **X-Smart IQ®** para finalidades e usos diferentes dos requisitos específicos constantes das presentes Instruções de Uso.
- Métodos de limpeza, desinfecção e esterilização contrários às instruções constantes das presentes Instruções de Uso.
- Manutenção do contra-ângulo contrária às instruções constantes das presentes Instruções de Uso.
- Intervenções ou reparos feitos por pessoas não autorizadas.
- Danos provocados no ou pelo iPad®.
- Os direitos conforme a garantia ou a garantia estatutária são anulados se o dispositivo for aberto sem autorização.
- As instalações elétricas no consultório devem estar de acordo com a IEC 60364-7-710 ("Instalação de equipamentos elétricos em salas usadas para fins médicos") e com os regulamentos aplicáveis em seu país.

Caso tenha alguma dúvida, contate seu distribuidor ou a Dentsply Sirona.

12 ELIMINAÇÃO DO PRODUTO

Respeite os regulamentos, diretrizes e requisitos nacionais e regionais para descarte de equipamentos elétricos e baterias em fim de vida.

Certifique-se de que o produto ou a bateria não esteja misturado com outros tipos de resíduos no descarte.

Antes de desmontar e descartar, certifique-se de que o dispositivo não esteja contaminado. Antes de descartar total ou parcialmente o dispositivo (peças), ele ou a peça relevante deve ter sido completamente reprocessado (consulte a Seção **7 Limpeza, desinfecção e esterilização**).

13 IDENTIFICAÇÃO DE SÍMBOLOS

13.1 Símbolos normativos

Símbolo	Identificação
	Número de série
	Número de lote
	Número de catálogo
	Consultar o Manual de Instruções/Guia
	Consulte as Instruções de Uso
	Instruções de Uso Eletrônicas. Significa que as informações de uso relevantes do produto estão disponíveis em meio eletrônico (dentsplysirona.com)
	Data de fabricação
	Fabricante
	Equipamento Classe II
	Parte aplicada tipo BF
	Reciclagem: **POR FAVOR, NÃO JOGUE FORA!** Este produto e todos os seus componentes devem ser reciclados. Contate seu distribuidor
	Corrente contínua (conexão da alimentação)
	Esterilizável em esterilizador a vapor (autoclave), à temperatura especificada
	Embalagens abertas não são substituídas

Símbolo	Identificação
	Corrente alternada
	Limite de temperatura
	Limitação de umidade
	Limitação de pressão atmosférica
	Manter seco
	Frágil; manusear com cuidado
	Acessório
	Utilizar até a data
	Não esterilizar com vapor
	Não reutilizar
	Precaução
	Plástico
	Marca CE

Anexo A: Emissões eletromagnéticas e imunidade

Cabos e acessórios compatíveis



O uso de acessórios ou componentes que não os especificados pelo fabricante pode resultar no aumento das emissões ou na diminuição da imunidade deste produto.

Descrição	Número de peça	Tipo	Comprimento
Adaptador de CA	A105300000000	Carregador universal da peça de mão **X-Smart IQ®**	2050 mm

Instruções para manter a segurança BÁSICA durante a vida útil prevista

Não abra ou altere o dispositivo ou seus componentes e acessórios para garantir a segurança e o desempenho. Armazene e transporte o dispositivo nas condições indicadas nas etiquetas e nestas Instruções de Uso. As condições ambientais devem corresponder às condições indicadas na seção **Conformidade com as normas de emissão e imunidade**.

Determinadas condições ambientais podem afetar a vida útil de componentes críticos do produto.

Consulte também a Seção **3 Advertências**.

Conformidade com as normas de emissão e imunidade

Esta seção fornece orientação sobre a conformidade com a Edição 3 (2007) e 4 (2014) da norma IEC 60601-1-2. Consulte a subseção correspondente de acordo com o regulamento aplicável em seu país ou território.

Em conformidade com a IEC 60601-1-2:2007

Diretriz e declaração do fabricante - emissões eletromagnéticas		
A peça de mão **X-Smart IQ®** destina-se ao uso no ambiente eletromagnético indicado abaixo. O usuário deve certificar-se que é usada nesse ambiente.		
Teste de emissões	Conformidade	Ambiente eletromagnético - diretriz
Emissões de RF CISPR 11	Grupo 1	A peça de mão **X-Smart IQ®** gera e usa energia de frequência de rádio acoplada condutivamente apenas para sua função interna. Consequentemente, suas emissões de RF são muito baixas e é improvável que provoquem interferências em equipamentos eletrônicos próximos.
Emissões de RF CISPR 11	Classe B	A peça de mão **X-Smart IQ®** é adequada para uso em instalações conectadas diretamente à rede elétrica de baixa tensão que abastece edifícios usados para fins domésticos.
Emissões harmônicas IEC 61000-3-2	Não aplicável	-
Flutuações de tensão/ emissões de cintilação IEC 61000-3-3	Não aplicável	-

Diretriz e declaração do fabricante - imunidade eletromagnética			
A peça de mão **X-Smart IQ®** destina-se ao uso no ambiente eletromagnético indicado abaixo. O usuário deve certificar-se que é usada nesse ambiente.			
Teste de imunidade	Nível de teste IEC 60601	Nível de conformidade	Diretriz de ambiente eletromagnético
Descarga eletrostática (ESD) IEC 61000-4-2	± 6 kV contato ± 8 kV ar	± 8 kV contato ± 15 kV ar	O piso deve ser de madeira, concreto ou cerâmico. Se os pisos forem revestidos com material sintético, a umidade relativa deve ser de 30%, no mínimo.
Disparo/transiente eletrostático IEC 61000-4-4	± 1 kV modo linha(s) a linha(s) ± 2 kV linha(s) aterramento	± 2 kV para linhas de alimentação ± 1 kV para linhas de entrada/saída	A qualidade da energia da rede elétrica deve ser a característica de um ambiente comercial ou hospitalar.

Sobretensões IEC 61000-4-5	± 1 kV modo diferencial ± 2 kV modo comum	± 1 kV modo diferencial ± 2 kV modo comum	A qualidade da energia da rede elétrica deve ser a característica de um ambiente comercial ou hospitalar.
Interrupções curtas, quedas e variações de tensão em linhas de entrada de alimentação IEC 61000-4-11	< 5% U_T (> 95% queda em U_T) para 0.5 ciclo < 40% U_T (60% queda em U_T) para 5 ciclos 70% U_T (30% queda em U_T) para 25 ciclos < 5% U_T (> 95% queda em U_T) para 5 s	0% U_T (> 95% queda em U_T) para 0,5 ciclo (com ângulo de fase 0, 45, 90, 135, 180, 225 e 315°) 0% U_T (> 95% queda em $_T$) para 1 ciclo (com ângulo de fase 0) 70% U_T (30% queda em U_T) para 25/30 ciclos (com ângulo de fase 0) 0% U_T (> 95% queda em U_T) para 250/300 ciclos (com ângulo de fase 0)	A qualidade da energia da rede elétrica deve ser a característica de um ambiente comercial ou hospitalar. Se o usuário da peça de mão **X-Smart IQ®** precisar de funcionamento contínuo durante interrupções de abastecimento da rede elétrica, é recomendável que a peça de mão **X-Smart IQ®** seja alimentada por uma bateria ou fonte de alimentação ininterrupta.
Campo magnético em frequência de rede (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	30 A/m	Os campos magnéticos em frequência de rede devem estar em níveis característicos de uma localização em ambiente comercial ou hospitalar típico.
NOTA: U_T é a tensão de rede CA anterior ao uso do nível de ensaio.			

Diretriz e declaração do fabricante quanto à imunidade eletromagnética			
A peça de mão **X-Smart IQ®** destina-se ao uso no ambiente eletromagnético indicado abaixo. O usuário deve certificar-se que é usada nesse ambiente.			
Teste de imunidade	Nível de teste IEC 60601	Nível de conformidade	Diretriz de ambiente eletromagnético
RF conduzida IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz - 80 MHz fora das bandas de rádio amador e ISM	10 Vrms	Equipamentos de comunicação de RF portáteis e móveis devem ser usados a uma distância mínima da peça de mão **X-Smart IQ®**, incluindo os cabos. A distância de separação recomendada pode ser calculada da equação aplicável à frequência do transmissor. $d = 0.35 \times \sqrt{P}$
	10 Vrms 150 kHz - 80 MHz dentro das bandas de rádio amador e ISM	10 Vrms	$d = 0.35 \times \sqrt{P}$
RF radiada IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz a 2.5 GHz	10 V/m	$d = 0.35 \times \sqrt{P}$ 80 MHz a 800 MHz $d = 0.7 \times \sqrt{P}$ 800 MHz a 2.7 GHz Onde P é a potência nominal de saída máxima do transmissor em watts (W), de acordo com o fabricante do transmissor, e em que *d* é a distância de separação recomendada em metros (m). [b] As forças de campo de transmissores de RF fixos, conforme determinado por uma análise de local eletromagnético, [a] devem ser inferiores ao nível de conformidade em cada faixa de frequências. [b] É possível que ocorram interferências nas proximidades de equipamentos marcados com o seguinte símbolo: 

NOTA 1: A 80 MHz e 800 MHz, é aplicado o intervalo de frequências superior.
NOTA 2: Estas diretrizes podem não ser aplicadas em todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão por estruturas, objetos e pessoas.

a
As forças de campo de transmissores fixos, como estações rádio base para telefones (celular/sem fios) e rádios móveis terrestres, rádio amador, emissões rádio AM e FM e emissões de TV, não podem ser previstas teoricamente com precisão. Para avaliar o ambiente eletromagnético devido a transmissores de RF fixos, deve ser considerada uma análise do ambiente eletromagnético. Se a força de campo medida no local em que a peça de mão **X-Smart IQ®** é usada ultrapassar o nível de conformidade RF aplicável, indicado acima, a peça de mão **X-Smart IQ®** deve ser observada, para confirmar se funciona normalmente. Se for observado um desempenho anormal, poderão ser necessárias medidas adicionais, como a reorientação ou a movimentação da peça de mão **X-Smart IQ®** ou **EQUIPAMENTO ME** nas proximidades.

b
No intervalo de frequências 150 kHz a 80 MHz, as forças de campo devem ser inferiores a 10 V/m.

Distâncias de separação recomendadas entre equipamentos de comunicações por RF portáteis e móveis e a peça de mão **X-Smart IQ®**

A peça de mão **X-Smart IQ®** destina-se ao uso em ambiente eletromagnético em que as perturbações por RF radiada são controladas. O usuário pode ajudar a evitar a interferência eletromagnética, mantendo uma distância mínima entre equipamentos de comunicações por RF portáteis e móveis (transmissores) e a peça de mão **X-Smart IQ®**, conforme recomendado abaixo, de acordo com a potência máxima de saída dos equipamentos de comunicações.

Potência nominal de saída máxima do transmissor (W)	Distância de separação de acordo com a frequência do transmissor (m)		
	150 kHz a 80 MHz $d = 0.35 \times \sqrt{P}$	80 MHz a 800 MHz $d = 0.35 \times \sqrt{P}$	800 MHz a 2.7 GHz $d = 0.7 \times \sqrt{P}$
0.01	0.04	0.04	0.07
0.1	0.13	0.11	0.22
1	0.4	0.35	0.7
10	1.3	1.1	2.2
100	4.0	3.5	7.0

Para transmissores com potência nominal de saída máxima não indicada acima, a distância de separação recomendada d em metros (m) pode ser determinada através da equação aplicada à frequência do transmissor, em que P é a potência nominal de saída máxima do transmissor em watts (W), de acordo com o fabricante do transmissor.

NOTA 1: A 80 MHz e 800 MHz, é aplicada a distância de separação para o intervalo de frequências superior.
NOTA 2: Estas diretrizes podem não ser aplicadas em todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão por estruturas, objetos e pessoas.

Em conformidade com a IEC 60601-1-2:2014



Deve ser evitado o uso da peça de mão **X-Smart IQ®** próxima ou sobreposta a outro equipamento, uma vez que isto poderia provocar um funcionamento incorreto. Se este tipo de uso for necessário, a peça de mão
X-Smart IQ® e o outro equipamento devem ser observados, para confirmar se estão funcionando normalmente.



Equipamentos de comunicação por RF portáteis (incluindo periféricos como cabos de antena e antenas externas) devem ser usados a não menos de 30 cm de qualquer componente da peça de mão **X-Smart IQ®**. Inclui os cabos especificados pelo fabricante. Deixar de observar essa orientação pode causar degradação do desempenho da peça de mão **X-Smart IQ®**.



Esse equipamento não tem Desempenho Essencial (Ref. IEC 80601-2-60).

Diretriz e declaração do fabricante - emissões eletromagnéticas		
A peça de mão **X-Smart IQ®** destina-se ao uso no ambiente eletromagnético indicado abaixo. O usuário deve certificar-se que é usada nesse ambiente.		
Teste de emissões	Conformidade	Ambiente eletromagnético - diretriz
Emissões de RF CISPR 11	Grupo 1	A peça de mão **X-Smart IQ®** gera e usa energia de frequência de rádio acoplada condutivamente apenas para sua função interna. Consequentemente, suas emissões de RF são muito baixas e é improvável que provoquem interferências em equipamentos eletrônicos próximos.
Emissões de RF CISPR 11	Classe B	A peça de mão **X-Smart IQ®** é adequada para uso em instalações conectadas diretamente à rede elétrica de baixa tensão que abastece edifícios usados para fins domésticos. Ambiente de instalações médicas profissionais.
Emissões harmônicas IEC 61000-3-2	Não aplicável	-
Flutuações de tensão/ emissões de cintilação IEC 61000-3-3	Não aplicável	-

PORTA DO INVÓLUCRO

Fenômeno	Norma CEM padrão ou método de teste	Níveis de teste de imunidade	
		Ambiente de instalações médicas profissionais	Resultados do teste
Descarga eletrostática	IEC 61000-4-2	± 8 kV contato ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV ar	Aprovado
Campos EM de RF radiada [a)]	IEC 61000-4-3	3 V/m [F)] 80 MHz – 2.7 GHz [B)] 80% AM a 1 KHz [C)]	Aprovado
Campos de proximidade dos equipamentos de comunicação sem fio RF	IEC 61000-4-3	Consulte 8.10. da norma de referência IEC 61000-4-3	Aprovado
Campos magnéticos de frequência de alimentação NOMINAL [d) e)]	IEC 61000-4-8	30 A/m[G)] 50 Hz ou 60 Hz	Aprovado

[a)] A interface entre a simulação do sinal fisiológico do PACIENTE, se usada, e o **EQUIPAMENTO ME** ou **SISTEMA ME** deve estar localizada a 0.1 m do plano vertical da área do campo uniforme em uma orientação do **EQUIPAMENTO ME** ou **SISTEMA ME**.

[b)] **EQUIPAMENTOS ME** e **SISTEMAS ME** que receberam intencionalmente a energia eletromagnética RF com a finalidade de operação devem ser testados na frequência de recepção. Os testes podem ser realizados em outras frequências de modulação identificadas pelo PROCESSO DE GERENCIAMENTO DE RISCO. Esse teste avalia a SEGURANÇA BÁSICA e o DESEMPENHO ESSENCIAL de um receptor intencional quando um sinal ambiente está na faixa passante. Entende-se que o receptor pode não alcançar uma recepção normal durante o teste.

[c)] Os testes podem ser feitos em outras frequências de modulação identificadas pelo PROCESSO DE GERENCIAMENTO DE RISCO.

[d)] Aplica-se apenas a **EQUIPAMENTOS ME** e **SISTEMAS ME** com circuitos ou componentes magneticamente sensíveis.

[e)] Durante o teste, o **EQUIPAMENTO ME** ou **SISTEMA ME** pode ser alimentado com qualquer tensão de entrada NOMINAL, mas com a mesma frequência do sinal do teste (consulte a Tabela 1).

[f)] Antes da modulação ser aplicada.

[g)] Esse nível de teste considera uma distância mínima entre o **EQUIPAMENTO ME** ou o **SISTEMA ME** e as fontes do campo magnético de frequência de alimentação de pelo menos 15 cm. Se a ANÁLISE DE RISCO mostrar que o **EQUIPAMENTO ME** ou o **SISTEMA ME** será usado mais próximo do que 15 cm das fontes de campo magnético de frequência de alimentação, o NÍVEL DE TESTE DE IMUNIDADE deve ser ajustado conforme adequado para a distância mínima esperada.

PORTA de alimentação CA de entrada

Fenômeno	Norma CEM padrão ou método de teste	Níveis de teste de imunidade	
		Ambiente de instalações médicas profissionais	Resultados do teste
Disparos/Transientes elétricos rápidos [a) l) o)]	IEC 61000-4-4	± 2 kV Frequência de repetição 100 kHz	Aprovado
Sobretensões [a) b) j) o)] Linha a linha	IEC 61000-4-5	± 0,5 kV, ± 1 kV	Aprovado
Sobretensões [a) b) j) k) o)] Linha ao aterramento	IEC 61000-4-5	± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV	Aprovado
Perturbações conduzidas e induzidas por campos de RF [c) d) o)]	IEC 61000-4-6	3 V [m)] 0.15 MHz – 80 MHz 6 V [m)] nas faixas ISM entre 0.15 MHz e 80 MHz [n)] 80% AM a 1 kHz [e)]	10 Vrms
Quedas de tensão [f) p) r)]	IEC 61000-4-11	0% U_T; 0,5 ciclo [g)] a 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315° [q)]	Aprovado
		0% U_T; 1 ciclo e 70% U_T; 25/30 ciclos [h)] Monofásico: a 0°	Aprovado
Interrupções de tensão [f) i) o) r)]	IEC 61000-4-11	0% U_T; 250/300 ciclos [h)]	Aprovado

[a)] O teste pode ser realizado em qualquer tensão de entrada de alimentação dentro da faixa de tensão NOMINAL do **EQUIPAMENTO ME** ou **SISTEMA ME**. Se o **EQUIPAMENTO ME** ou o **SISTEMA ME** for testado em uma tensão de entrada de alimentação, não é necessário testar novamente com tensões adicionais.

[b)] Todos os cabos do **EQUIPAMENTO ME** e **SISTEMA ME** são fixados durante o teste.

[c)] A calibragem das garras de injeção de corrente deve ser realizada em um sistema de 150 Ω.

[d] Se os degraus de frequência pularem sobre uma faixa de rádio amador ou ISM, conforme aplicável, deve ser realizado um teste de frequência adicional na faixa de rádio amador ou ISM. Isso se aplica a cada faixa de rádio amador e ISM dentro da faixa de frequência especificada.

[e] Os testes podem ser realizados em outras frequências de modulação identificadas pelo PROCESSO DE GERENCIAMENTO DE RISCO.

[f] **EQUIPAMENTOS ME** e **SISTEMAS ME** com uma entrada de alimentação CC destinada ao uso com conversores CA/CC devem ser testados usando-se um conversor que atenda as especificações do FABRICANTE do **EQUIPAMENTO ME** ou **SISTEMA ME**. Os NÍVEIS DE TESTE DE IMUNIDADE são aplicados à entrada de alimentação CA do conversor.

[g] Aplicável apenas a **EQUIPAMENTOS ME** e **SISTEMAS ME** conectados à rede elétrica CA monofásica.

[h] Ex.: 10/12 significa 10 períodos a 50 Hz ou 12 períodos a 60 Hz.

[i] **EQUIPAMENTOS ME** e **SISTEMAS ME** com corrente NOMINAL de entrada superior a 16 A/fase devem ser interrompidos uma vez a cada 250/300 ciclos em qualquer ângulo e em todas as fases ao mesmo tempo (se aplicável). **EQUIPAMENTOS ME** e **SISTEMAS ME** com bateria reserva devem retomar o funcionamento da alimentação da linha após o teste. Para a peça de mão **X-Smart IQ®** e **SISTEMAS ME** com corrente de entrada NOMINAL não superior a 16 A, todas as fases devem ser interrompidas simultaneamente.

[j] **EQUIPAMENTOS ME** e **SISTEMAS ME** que não têm dispositivo de proteção contra picos no circuito de alimentação primário podem ser testados apenas na(s) linha(s) de ± 2 kV a aterramento e ± 1 kV linha(s) a linha(s).

[k] Não aplicável a **EQUIPAMENTOS ME** e **SISTEMAS ME CLASSE II**.

[l] Deve ser usado um acoplamento direto.

[m] r.m.s., antes de ser aplicada modulação.

[n] As faixas ISM (industrial, científicas e médicas) entre 0.15 MHz e 80 MHz são 6.765 MHz a 6.795 MHz; 13.553 MHz a 13.567 MHz; 26.957 MHz a 27.283 MHz; e 40.66 MHz a 40,7 MHz. As faixas de rádio amador entre 0.15 MHz e 80 MHz são 1,8 MHz a 2 MHz, 3.5 MHz a 4 MHz, 5.3 MHz a 5.4 MHz, 7 MHz a 7.3 MHz, 10.1 MHz a 10.15 MHz, 14 MHz a 14.2 MHz, 18.07 MHz a 18.17 MHz, 21 MHz a 21.4 MHz, 24.89 MHz a 24.99 MHz, 28 MHz a 29.7 MHz e 50 MHz a 54 MHz.

[o] Aplicável a **EQUIPAMENTOS ME** e **SISTEMAS ME** com corrente de entrada NOMINAL inferior ou igual a 16 A/fase e **EQUIPAMENTOS ME** e **SISTEMAS ME** com corrente de entrada NOMINAL acima de 16 A/fase.

[p] Aplicável a **EQUIPAMENTOS ME** e **SISTEMAS ME** com corrente de entrada NOMINAL inferior ou igual a 16 A/fase.

[q] Em alguns ângulos de fase, a aplicação desse teste em **EQUIPAMENTOS ME** com entrada de alimentação da rede elétrica do transformador pode fazer com que o dispositivo de proteção contra sobrecorrente se abra. Isso pode ocorrer devido à saturação do fluxo magnético do núcleo do transformador após a queda de tensão. Se isso ocorrer, o **EQUIPAMENTO ME** ou **SISTEMA ME** deve fornecer SEGURANÇA BÁSICA durante e após o teste.

[r] Para **EQUIPAMENTOS ME** e **SISTEMAS ME** que têm várias configurações de tensão ou capacidade de tensão de seleção automática de escala, o teste deve ser realizado nas tensões de entrada NOMINAL mínima e máxima. **EQUIPAMENTOS ME** e **SISTEMAS ME** com faixa de tensão de entrada NOMINAL inferior a 25% da maior tensão de entrada NOMINAL possível devem ser testados em qualquer tensão de entrada NOMINAL dentro da faixa. Consulte a Tabela 1 Nota [c] para obter exemplos de cálculos.

dentsplysirona.com

Dentsply Sirona

CE 2797

Dentsply Sirona
Maillefer Instruments Holding Sàrl
Chemin du Verger 3
CH-1338 Ballaigues
Suíça
endo@dentsplysirona.com

Importado por:
Dentsply Indústria e Comércio Ltda.
Rua Jose Francisco de Souza, 1926. Pirassununga, SP - CEP 13633418
CNPJ n° 31.116.239/0001-55 - Indústria Brasileira
www.dentsplysirona.com.br – SAC: 0800 721 1200 | (11) 3046 2222 (Brasil)
Responsável Técnico: Luiz Crepaldi CRQ-SP: 04208396
ANVISA Nº: 80196889041

ATENÇÃO: Verifique a correlação da versão dessas Instruções de uso com o produto adquirido indicado na embalagem.
Para obter, sem custos, essas Instruções de uso no formato impresso, solicite ao nosso SAC através do 0800 771 2226 (Somente no Brasil) ou pelo e-mail atendimento@dentsplysirona.com

END-IFU-X-SMART-IQ-V16-WEB-EUR-Multilingual-2021-01

Dentsply Sirona

Мотор X-Smart IQ®

Руководство пользователя



RU

Содержание

Введение 4

1 Назначение 5

2 Противопоказания 5

3 Предупреждения 5

4 Меры предосторожности 10

5 Нежелательные последствия 10

6 Пошаговые инструкции 10
6.1 Символы в документе 10
6.2 Совместимость устройства 11
6.3 Комплект поставки 11
6.4 Настройка системы 13
6.4.1 Первое использование мотора **X-Smart IQ**® 13
6.5 Описание мотора**X-Smart IQ**® 15
6.5.1 Общий обзор 15
6.5.2 Значение цветов светодиодов 16
6.5.2.1 Мотор **X-Smart IQ**®, подключенный к приложению **Endo IQ**® 18
6.5.3 Значение звуковых сигналов 19
6.5.4 Мотор **X-Smart IQ**®, подключенный к апекслокатору **Propex IQ**® 19
6.5.5 Неподключенный режим 19
6.5.6 Функция Torque Reverse: реверс при достижении максимального крутящего момента 20
6.5.7 Функция Apical Reverse: реверс при достижении апикального отверстия 21
6.5.8 Режим ожидания 21
6.6 Вставка и извлечение эндодонтического файла 22
6.6.1 Вставка эндодонтического файла 22
6.6.2 Извлечение эндодонтического файла 22
6.7 Обслуживание аккумулятора 23
6.7.1 Зарядка и хранение аккумулятора 23

7 Дезинфекция, очистка и стерилизация 25
7.1 Введение 25
7.2 Одноразовое использование защитных пленок для мотора **X-Smart IQ®** 25
7.3 Очистка и дезинфекция компонентов 25
7.4 Смазка углового наконечника **X-Smart IQ®** 28
7.5 Очистка, дезинфекция и стерилизация углового наконечника **X-Smart IQ®** 29
7.5.1 Предварительная подготовка углового наконечника **X-Smart IQ®** 30
7.5.2 Машинное обеззараживание углового наконечника **X-Smart IQ®** (термодезинфекция) 31
7.5.3 Стерилизация углового наконечника **X-Smart IQ®** (автоклавирование) 31
7.5.3.1 Утвержденная процедура стерилизации углового наконечника **X-Smart IQ®** 32

8 Технические характеристики 33

9 Коды ошибок мотора X-Smart IQ® 35

10 Поиск и устранение неисправностей 37

11 Гарантия 39
11.1 Исключение ответственности 40

12 Утилизация изделия 40

13 Значение символов 41
13.1 Стандартные символы 41

Приложение A: Электромагнитные излучения и помехоустойчивость 43

ТОЛЬКО ДЛЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ В СТОМАТОЛОГИИ

Введение

Поздравляем вас с приобретением мотора **X-Smart IQ®**.

Компания Dentsply Sirona непрерывно актуализирует содержание данного руководства. Последнюю версию руководства можно найти на сайте dentsplysirona.com, а также в приложении **Endo IQ®**.

В целях защиты окружающей среды в некоторых странах к мотору не прилагается бумажное руководство. Тем не менее печатная версия руководства может быть предоставлена по отдельному запросу (доставка бесплатно в течение 7 календарных дней на любой европейский адрес). Для получения бесплатной печатной копии руководства отправляйте запрос на адрес endo@dentsplysirona.com. Руководство пользователя на других языках также предоставляется по отдельному запросу.

Это руководство пользователя было составлено с максимальной точностью.

Тем не менее, несмотря на все приложенные усилия, нельзя полностью исключить риск ошибки. Некоторые изображения в данном руководстве пользователя могут незначительно отличаться от приобретенного устройства. В связи с этим мы будем признательны за ваши отзывы и предложения. В случае обнаружения ошибок обращайтесь в компанию Dentsply Sirona.

Компания Dentsply Sirona оставляет за собой право без предварительного уведомления изменять информацию и данные, которые содержатся в руководстве пользователя.

Запрещается выполнять ремонт, вносить изменения и модификации без предварительного письменного согласия изготовителя. Компания Dentsply Sirona не несет ответственности, если устройство было изменено или модифицировано.



Maillefer Instruments Holding Sàrl
Chemin du Verger 3
CH-1338 Ballaigues
Швейцария

Телефон: +41 21 843 92 92
Факс: +41 21 843 92 93
endo@dentsplysirona.com
dentsplysirona.com

1 НАЗНАЧЕНИЕ

X-Smart IQ® – это беспроводной мотор с регулируемым крутящим моментом, предназначенный для эндодонтического лечения с помощью файлов возвратно-поступательного и непрерывного вращения.

Устройство предназначено для использования только в больницах, поликлиниках или стоматологических кабинетах квалифицированными врачами.

Одноразовые защитные пленки и чехлы предназначены для использования в качестве одноразовой защиты стоматологического оборудования. Одноразовая защитная пленка **X-Smart IQ®** не является сте-рильной и предназначена для использования при лечении одного пациента.

2 ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Перед использованием ознакомьтесь со следующими противопоказаниями.

- Запрещено использовать мотор **X-Smart IQ®** для лечения пациентов с кардиостимуляторами (или другими электрическими устройствами), которым не разрешено использование бытовых электроприборов (например, электробритвы, фена и т.п.).
- Безопасность и эффективность устройства не доказаны для беременных и кормящих женщин, а также для детей.
- Решение о клинической целесообразности использования мотора **X-Smart IQ®** принимает конечный пользователь.

3 ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Перед эксплуатацией ознакомьтесь со следующими предупреждениями.



Некоторые разделы/фрагменты текста данного руководства пользователя обращены исключительно к пользователям из определенных регионов. В таких случаях в разделе/фрагменте текста встречаются фразы наподобие: Для пользователей из США/ЕС. В случае, если подобного уточнения нет, текст обращен ко всем пользователям без исключения.

Требования к пользователю

- Мотор **X-Smart IQ®** предназначен для эндодонтического лечения и должен эксплуатироваться только квалифицированными, прошедшими обучение специалистами.
- Запрещено использование мотора **X-Smart IQ®** для установки имплантатов и проведения других стоматологических процедур, не связанных с эндодонтией.

Требования к рабочим условиям

- Мотор **X-Smart IQ®** предназначен для использования в специализированных учреждениях здравоохранения: врачебных и стоматологических кабинетах, поликлиниках и больницах (за исключением мест, расположенных в непосредственной близости к высокочастотному хирургическому оборудованию, кроме защитных радиочастотных кабин для магнитно-резонансных исследований).
- Устройство не предназначено для лечения в домашних условиях и использования в личных целях.
- Устройство не должно устанавливаться во влажных помещениях, а также не должно иметь контакта с жидкостями.
- Не подвергайте устройство воздействию прямых или косвенных источников тепла.
- Эксплуатация и хранение устройства должны осуществляться в безопасной среде (в соответствии с маркировкой на этикетке).
- Эксплуатация устройства может осуществляться при температуре не более 35 °C (95 °F) и на высоте не более 2 000 м (~ 6561 фт) над уровнем моря.
- Не используйте устройство при наличии в атмосфере свободного кислорода, анестезирующих газов или горючих веществ.
- Устройство может вызывать радиопомехи или нарушать работу оборудования, находящегося в непосредственной близости. В этом случае необходимо уменьшить помехи путем перемещения или переориентации устройства либо путем экранирования ближайшего окружения. Электромагнитное излучение, создаваемое мотором **X-Smart IQ®**, ниже рекомендуемых пределов, установленных отраслевыми стандартами (МЭК 60601-1-2, EN 60601-1-2:). Для получения дополнительной информации см. стандарты МЭК 60601-1-2:, EN 60601-1-2.
- Нежелательно устанавливать мотор **X-Smart IQ®** рядом с другим оборудованием или на него, так как это может привести к нарушению работы обоих устройств. Если это неизбежно, перед началом использования необходимо убедиться в правильной работе устройств.
- Устройство требует особых мер предосторожности в отношении электромагнитной совместимости (ЭМС) и должно устанавливаться и эксплуатироваться в строгом соответствии с Директивой по электромагнитной совместимости.
- Использование принадлежностей или компонентов, отличных от рекомендованных или поставляемых производителем данного устройства, может привести к усилению электромагнитных помех или снижению электромагнитной помехоустойчивости данного устройства и, соответственно, к неправильной работе. Для получения дополнительной информации см. 6.2, 6.3 и Приложение A: Электромагнитные излучения и помехоустойчивость.
- Корпус мотора **X-Smart IQ®** содержит постоянные магниты. Магниты могут повлиять на нормальную работу кардиостимуляторов, имплантированных дефибрилляторов сердца и слуховых аппаратов. Не размещайте рядом с корпусом мотора **X-Smart IQ®** принадлежности или любые другие предметы, чувствительные к статическим магнитным полям.
- Не заряжайте, не эксплуатируйте и не храните устройство в условиях высокой температуры. Соблюдайте требования к условиям эксплуатации и хранения.

Во время терапевтической процедуры
- Если во время выполнения терапевтических процедур произошли какие-либо нарушения работы устройства, выключите его. Обратитесь в компанию Dentsply Sirona или в сервисный центр, авторизованный компанией Dentsply Sirona.
- Риск получения ожогов пациентами исключен.

Аккумулятор
- Если из мотора **X-Smart IQ®** вытекает жидкость, возможно, произошла утечка из аккумулятора. В этом случае прекратите использовать устройство и обратитесь в компанию Dentsply Sirona или в сервисный центр, авторизованный компанией Dentsply Sirona.
- Не вскрывайте мотор **X-Smart IQ®** самостоятельно. Вскрытие устройства приведет к аннулированию гарантии. Обратитесь в компанию Dentsply Sirona или в сервисный центр, авторизованный компанией Dentsply Sirona.
- Соблюдайте требования действующего законодательства в отношении хранения и транспортировки литий-ионных аккумуляторов. (См. раздел, посвященный транспортировке.)
- Перед началом терапевтической процедуры обязательно проверяйте уровень заряда мотора **X-Smart IQ®**.

Расходные материалы
- Обязательным условием проведения терапевтической процедуры является использование перчаток, защитной пленки для мотора **X-Smart IQ®** (используйте только полиэтиленовую защитную пленку компании Dentsply Sirona, специально предназначенную для мотора **X-Smart IQ®**) и коффердама.
- Гнездо для зарядного кабеля на корпусе мотора **X-Smart IQ®** не является универсальным. Используйте исключительно зарядное устройство и кабель, которые входят в комплект поставки мотора. Использование неоригинальных зарядных принадлежностей подвергает опасности пациента и пользователя.

Транспортировка
- Перед отправкой в сервисный центр очистите/продезинфицируйте подставку мотора **X-Smart IQ®**, корпус мотора **X-Smart IQ®** и сам мотор **X-Smart IQ®**.
- Исправные устройства в оригинальной упаковке можно транспортировать наземным и воздушным транспортом.
- Неисправные устройства с исправным аккумулятором в оригинальной упаковке можно также транспортировать наземным и воздушным транспортом.
- Если неисправен аккумулятор, транспортировка устройства воздушным транспортом не допускается ни при каких условиях.
- Все распространяющиеся на транспортировку медицинского оборудования требования должны быть соблюдены (см. следующую страницу).

Стандарты и нормы, регулирующие транспортировку мотора **X-Smart IQ®**:

	Воздушный транспорт	Наземный транспорт
Исправный мотор **X-Smart IQ®** или неисправный мотор **X-Smart IQ®** с исправным аккумулятором	• Правила международной перевозки литий-ионных аккумуляторов, сформулированные Международной ассоциацией воздушного транспорта (IATA), см. по ссылке: http://www.iata.org/lithiumbatteries Действующие нормы: Литиевые аккумуляторы относятся к классу 9 «Прочие опасные грузы» в соответствии с: - UN 3481, Литиевые аккумуляторы в составе оборудования или упакованные вместе с оборудованием • Для транспортировки литий-ионных аккумуляторов на территории США см. сайт Департамента по контролю за безопасностью средств транспортировки и взрывоопасных веществ (PHMSA) по ссылке: http://www.phmsa.dot.gov/hazmat/guidance	ADR/RID Класс 9 M4 plus UN 3481, класс упаковки II, категория автодорожных туннелей E, маркировка ADR/RID, класс 9. Точное отгрузочное наименование: литий-ионные аккумуляторы, UN 3480. Распространяются следующие специальные положения ADR 188, 230,310, 636 и инструкции по упаковке P903, P903a и P903b. Поврежденные или неисправные аккумуляторы: обращайтесь к национальным компетентным органам власти. Отработанные аккумуляторы: Примечание: для получения информации о ADR см. следующий адрес: www.unece.org/trans/danger/publi/adr/adr2011/11contentse.html
Мотор **X-Smart IQ®** с неисправным аккумулятором	Невозможно.	ЕС (Европейское соглашение о международной наземной перевозке опасных грузов (ADR)/Международные правила перевозки опасных грузов по железным дорогам (RID)) Аккумуляторы, которые оцениваются как поврежденные или бракованные, должны перевозиться в соответствии со специальным положением 376 и запаковываться в соответствии с упаковочными инструкциями P908 пункта 4.1.4.1 или LP904 пункта 4.1.4.3.

Угловой наконечник **X-Smart IQ®**

- Используйте только оригинальные угловые наконечники Dentsply Sirona **X-Smart IQ®**.
- Перед последующим использованием необходимо проверить угловой наконечник **X-Smart IQ®** на наличие повреждений. Поврежденные инструменты необходимо заменять.
- Никогда не нажимайте кнопочный зажим углового наконечника **X-Smart IQ®**, если мотор работает или еще не остановился. Это может привести к отсоединению эндодонтического инструмента или перегреву кнопочного зажима.
- Не снимайте угловой наконечник **X-Smart IQ®** с мотора **X-Smart IQ®** во время работы.
- Вставляйте эндодонтический инструмент, только когда угловой наконечник **X-Smart IQ®** правильно подсоединен к мотору **X-Smart IQ®**.
- Не прикасайтесь пальцами к движущимся частям эндодонтического инструмента, когда он работает или останавливается.

Эндодонтические инструменты

- Перед использованием проверьте надежность установки эндодонтического инструмента.
- Используйте настройки крутящего момента и частоты вращения, рекомендованные изготовителем эндодонтического инструмента. Перед использованием проверьте предустановленные значения в библиотеке. Значения крутящего момента в приложении **Endo IQ®** будут точными, только если угловой наконечник **X-Smart IQ®** 6:1 правильно обслуживается и смазывается.
- Используйте только неповрежденные инструменты. См. информацию, предоставленную изготовителем.
- При использовании эндодонтических файлов следуйте инструкциям изготовителя.
- Название эндодонтического файла на экране всегда должно соответствовать файлу, который используется в данный момент. Это крайне важно для того, чтобы избежать неправильного использования файлов для возвратно-поступательного вращения и файлов для непрерывного вращения.
- Никогда не используйте инструменты для непрерывного вращения в режиме возвратно-поступательного вращения.
- Никогда не используйте инструменты для возвратно-поступательного вращения в режиме непрерывного вращения.

Дезинфекция, очистка и стерилизация

См. раздел **7 Дезинфекция, очистка и стерилизация**.

Ремонт и неисправности

- Не используйте мотор **X-Smart IQ®**, если полагаете, что он неисправен или имеет повреждения.
- В случае неисправности обратитесь в компанию Dentsply Sirona или в сервисный центр, авторизованный компанией Dentsply Sirona (по телефону +41 21 843 92 92 или факсу +41 21 843 92 93).

4 МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Перед использованием ознакомьтесь со следующими мерами предосторожности.
Производитель не несет ответственности за использование мотора **X-Smart IQ®** (включая принадлежности к нему) в целях, отличных от описанных в настоящем руководстве пользователя.

5 НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ПОСЛЕДСТВИЯ

Данные о нежелательных последствиях отсутствуют.

6 ПОШАГОВЫЕ ИНСТРУКЦИИ

См. раздел 3 Предупреждения для получения информации об отдельных мерах предосторожности перед использованием мотора **X-Smart IQ®**.
Перед эксплуатацией проверьте содержимое упаковки. См. раздел 6.3 Комплект поставки.

6.1 Символы в документе

Символ	Значение
	См. руководство пользователя приложения **Endo IQ®** или руководство пользователя апекслокатора **Propex IQ®**
	Несоблюдение инструкций влечет за собой риск для изделия или пользователя/пациента.
	Дополнительная информация об эксплуатации и рабочих характеристиках
	Рекомендация или совет

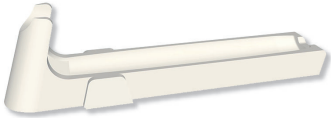
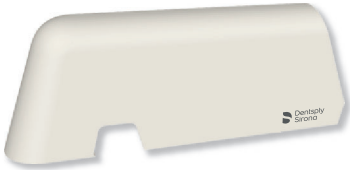
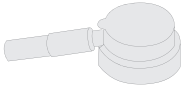
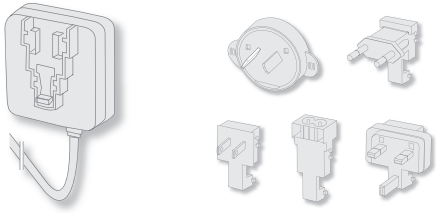
6.2 Совместимость устройства

Характеристики	Описание
Требования к iPad®	См. веб-страницу или раздел «О программе» в приложении для получения подробной информации о совместимости с iPad/iOS.
Операционная система для приложения **Endo IQ®**	
Апекслокатор **Propex IQ®**	Оригинальный апекслокатор компании Dentsply Sirona **Propex IQ®**

Apple®, логотип Apple, iPad®, iPad Pro® и iPad Mini ™ – товарные знаки компании Apple Inc., зарегистрированные в США и других странах мира. App Store® – знак обслуживания компании Apple Inc.

6.3 Комплект поставки

№	Действие
A	Аккуратно извлеките мотор **X-Smart IQ®** и принадлежности к нему из упаковки и положите их на ровную поверхность.
B	Убедитесь в наличии всех перечисленных в приведенном ниже списке составных частей мотора **X-Smart IQ®** и принадлежностей к нему.
	Мотор **X-Smart IQ®** и принадлежности к нему в момент доставки покупателю не являются продезинфицированными или стерильными.
	Мотор **X-Smart IQ®**, подставка мотора **X-Smart IQ®** и корпус мотора **X-Smart IQ®** предлагаются не только в качестве комплекта **X-Smart IQ®**, их также можно приобрести у дилера компании Dentsply Sirona Endodontics или в службе по работе с клиентами компании.

Список компонентов	
Мотор **X-Smart IQ®**	
Подставка мотора **X-Smart IQ®**	
Корпус мотора **X-Smart IQ®**	
Угловой наконечник **X-Smart IQ®**	
Защитная пленка для мотора **X-Smart IQ®**	
Распылитель **X-Smart IQ®** (используется для смазки)	
Адаптер переменного тока и разъемы (*EU, *UK, US, *ANZ и универсальный адаптер)	
Руководство по началу работы/ руководство пользователя	-

*Наличие этих компонентов не обязательно в каждом комплекте.

Компоненты, не входящие в комплект

Следующие компоненты не входят в комплект:



iPad® с ОС iOS.

6.4 Настройка системы

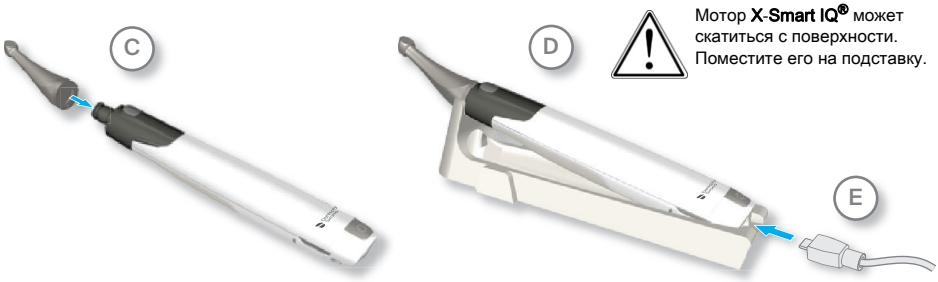
6.4.1 Первое использование мотора X-Smart IQ®

Использование приложения **Endo IQ®** необходимо для настройки значений мотора **X-Smart IQ®** по умолчанию.

*См. руководство пользователя приложения **Endo IQ®** – **3 Предупреждения**, для того чтобы проверить, имеется ли необходимость в принятии специальных мер перед началом использования приложения **Endo IQ®**.*

*Более подробную информацию о настройках см. в руководстве пользователя приложения **Endo IQ®** – **6 Пошаговые инструкции**.*

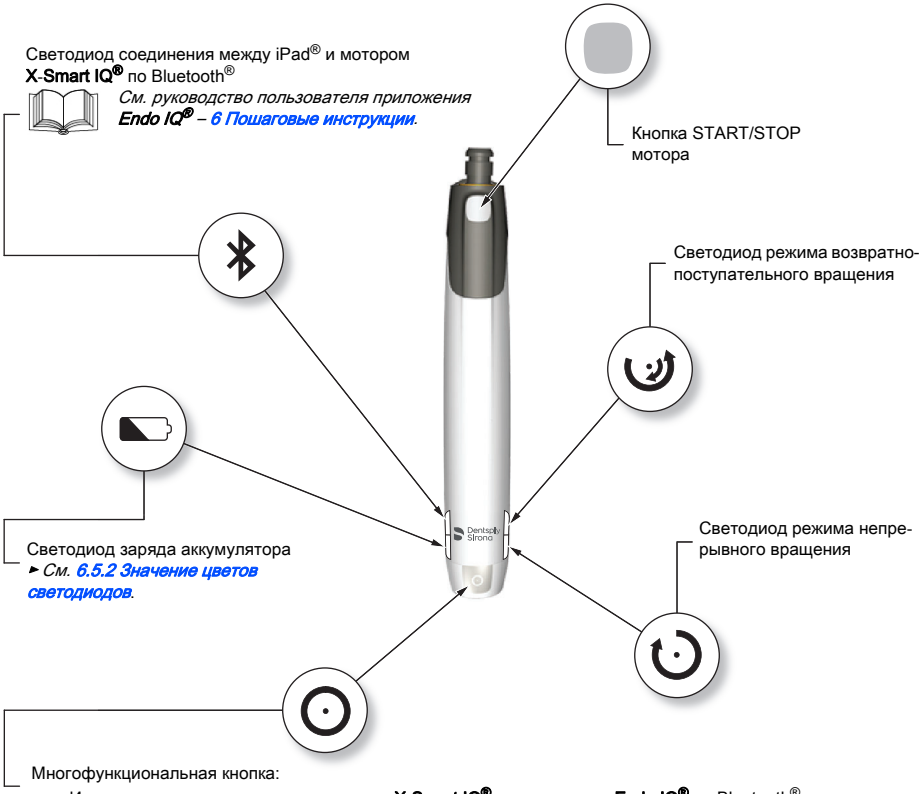
№	Действие
A	Активируйте функции Wifi и Bluetooth® на iPad® и отрегулируйте уровень громкости.
B	Установите и обновите приложение **Endo IQ®**.
	Перед подключением или отключением углового наконечника **X-Smart IQ®** выключайте мотор.
C	Вставьте угловой наконечник **X-Smart IQ®** в рукоятку мотора **X-Smart IQ®**.
D	Снимите корпус мотора **X-Smart IQ®** с подставки мотора **X-Smart IQ®**. Установите мотор **X-Smart IQ®** на его подставку.
E	Перед первым использованием подсоедините мотор **X-Smart IQ®** к адаптеру переменного тока.
	При транспортировке аккумулятор находится в отключенном состоянии. Перед первым использованием необходимо полностью зарядить аккумулятор. После этого мотор **X-Smart IQ®** будет готов к работе.



№	Действие
F	Подключите мотор **X-Smart IQ®** к приложению **Endo IQ®**. Приложение автоматически распознает версию аппаратных средств мотора **X-Smart IQ®** и при необходимости предложит обновление.
G	Выберите и активируйте настройки мотора **X-Smart IQ®**.
	После того как выполнены первоначальные настройки, мотор **X-Smart IQ®** может работать в автономном режиме без приложения **Endo IQ®**. См. **6.5.5 Неподключенный режим**.

6.5 Описание мотора X-Smart IQ®

6.5.1 Общий обзор



- Используется для подключения мотора **X-Smart IQ®** к приложению **Endo IQ®** по Bluetooth®.

  *См. руководство пользователя приложения **Endo IQ®** – **6 Пошаговые инструкции**.*

- Используется для активации мотора **X-Smart IQ®**.

  Мотор **X-Smart IQ®** не выключается, а автоматически переходит в режим ожидания.

  ► *См. **6.5.8 Режим ожидания**.*
- Используется для перехода к следующему эндодонтическому файлу во время терапевтической процедуры.
- Используется для возврата к предыдущему эндодонтическому файлу во время терапевтической процедуры.
- Для перезагрузки мотора **X-Smart IQ®** нажмите и удерживайте в течение 10 секунд.
- Для возврата к заводским настройкам мотора **X-Smart IQ®** нажмите и удерживайте в течение 20 секунд.

6.5.2 Значение цветов светодиодов

Кнопка/ светодиод	Состояние	Описание
		Мотор **X-Smart IQ®** готов к работе.
		Мотор **X-Smart IQ®** находится в энергосберегающем режиме.
		Мотор **X-Smart IQ®** вращается.
		Мотор **X-Smart IQ®** готов к калибровке.
		Мотор **X-Smart IQ®** вращается в обратном направлении/ мотор **X-Smart IQ®** заблокирован.
		Обнаружена ошибка. См. **10 Поиск и устранение неисправностей** для получения информации о неисправностях мотора **X-Smart IQ®**. *См. руководство пользователя приложения **Endo IQ®** – **10 Поиск и устранение неисправностей** для получения информации об ошибках подключения к приложению.*
		Активен режим возвратно-поступательного вращения.
		Активен режим непрерывного вращения.

Кнопка/ светодиод	Состояние	Описание
		Мотор **X-Smart IQ®** полностью заряжен/заряда аккумулятора достаточно для завершения терапевтической процедуры.
		Мотор **X-Smart IQ®** заряжается.
		Низкий уровень заряда аккумулятора. Подсоедините мотор **X-Smart IQ®** к адаптеру переменного тока. См. **6.7.1 Зарядка и хранение аккумулятора**.
		Очень низкий уровень заряда аккумулятора. Не используйте мотор для лечения пациентов, если он не полностью заряжен. Мотор **X-Smart IQ®** издал 3 коротких звуковых сигнала. Немедленно подсоедините мотор **X-Smart IQ®** к адаптеру переменного тока. См. **6.7.1 Зарядка и хранение аккумулятора**.
		Мотор **X-Smart IQ®** в неподключенном режиме. См. **6.5.5 Неподключенный режим**. Используйте приложение **Endo IQ®** для первоначальной настройки.

6.5.2.1 Мотор X-Smart IQ®, подключенный к приложению Endo IQ®

*См. также руководство пользователя приложения **Endo IQ®** – 6 Пошаговые инструкции и 10 Поиск и устранение неисправностей.*

Кнопка/ светодиод	Состояние	Описание
		Bluetooth® работает, мотор **X-Smart IQ®** подключен к приложению **Endo IQ®**.
		Когда светодиод Bluetooth® мигает синим цветом во время подключения к iPad®, мотор **X-Smart IQ®** заблокирован (светодиод кнопки START/STOP горит желтым).
		Мотор **X-Smart IQ®** подключен к приложению **Endo IQ®**.
		Мотор **X-Smart IQ®** потерял соединение с приложением **Endo IQ®**.

6.5.3 Значение звуковых сигналов

Режим	Описание
Устройство работает в режиме непрерывного вращения	Звучит прерывистый сигнал, если: • Устройство вращается в обратном направлении; • Измеренный крутящий момент примерно на 75% выше заданного.
Устройство работает в режиме возвратно-поступательного вращения	Звучит прерывистый сигнал, если: • Эндодонтический инструмент испытывает высокое трение; • Устройство вращается непрерывно вперед.
Уровень заряда аккумулятора	Три коротких звуковых сигнала, если уровень заряда аккумулятора низкий.
Кнопка START/STOP мотора	Короткий звуковой сигнал при нажатии кнопки.
Многофункциональная кнопка	Короткий звуковой сигнал при нажатии кнопки.

6.5.4 Мотор X-Smart IQ®, подключенный к апекслокатору Propex IQ®

Мотор **X-Smart IQ®** может работать в комбинированном режиме вместе с апекслокатором **Propex IQ®**.

*См. руководство пользователя апекслокатора **Propex IQ®** – 6 Пошаговые инструкции.*

Убедитесь, что установлена последняя версия программного обеспечения мотора **X-Smart IQ®** и апекслокатора **Propex IQ®** для работы в комбинированном режиме.

*См. руководство пользователя приложения **Endo IQ®** – 6 Пошаговые инструкции.*

6.5.5 Неподключенный режим

Мотор **X-Smart IQ®** может работать без подключения к iPad® или приложению **Endo IQ®**. Этот режим называется неподключенным. Для выполнения первоначальных настроек требуется подключение мотора **X-Smart IQ®** к iPad® и приложению **Endo IQ®**. Когда настройка мотора **X-Smart IQ®** с помощью приложения **Endo IQ®** завершена, пользователь может задать настройки неподключенного режима (т. е. частоту вращения и крутящий момент). См. **6.4.1 Первое использование мотора X-Smart IQ®**. Эта настройка по умолчанию определяет параметры, которые будут использоваться в неподключенном режим до момента подключения мотора к приложению **Endo IQ®**.

См. **6.5.2 Значение цветов светодиодов** для получения информации о состоянии светодиода мотора **X-Smart IQ®** в неподключенном режиме.

Проверьте текущие настройки мотора **X-Smart IQ®** в неподключенном режиме перед его использованием.

Пользователь может изменить настройки без подключения к приложению **Endo IQ®**.

Пользователь может выполнить калибровку углового наконечника **X-Smart IQ®** без подключения к приложению **Endo IQ®**.

6.5.6 Функция Torque Reverse: реверс при достижении максимального крутящего момента

Функция Torque Reverse позволяет мотору **X-Smart IQ®** автоматически менять направление вращения, когда крутящий момент превышает максимальное заданное значение. Функцию Torque Reverse можно активировать или деактивировать, только когда мотор **X-Smart IQ®** подключен к приложению **Endo IQ®**.

*См. руководство пользователя приложения **Endo IQ®** – **6 Пошаговые инструкции**.*

Режим	Описание – непрерывное вращение	Описание – возвратно-поступательное вращение
Функция Torque Reverse отключена	Если крутящий момент мотора **X-Smart IQ®** выше максимального заданного крутящего момента, мотор **X-Smart IQ®** останавливается. Для перезапуска мотора пользователь должен нажать кнопку START/STOP.	
Функция Torque Reverse включена	Если крутящий момент мотора **X-Smart IQ®** выше заданного максимального значения, мотор **X-Smart IQ®** автоматически начнет вращаться в обратном направлении, пока фактический крутящий момент не станет ниже максимального заданного значения.	Если крутящий момент мотора **X-Smart IQ®** выше заданного максимального значения, мотор **X-Smart IQ®** автоматически начнет вращаться в обратном направлении, пока не будет нажата кнопка СТАРТ/СТОП мотора.

6.5.7 Функция Apical Reverse: реверс при достижении апикального отверстия

Благодаря использованию функции Apical Reverse мотор **X-Smart IQ®** автоматически начинает вращаться в обратном направлении, когда эндодонтический файл доходит до заданной точки в апикальной зоне.

Функция Apical Reverse по умолчанию не активирована в настройках мотора **X-Smart IQ®**. Функция доступна, только когда мотор **X-Smart IQ®** подключен к приложению **Endo IQ®** и работает в комбинированном режиме с апекслокатором **Propex IQ®**.
Активация или деактивация функции Apical Reverse подробно описана в руководстве пользователя приложения **Endo IQ®**.

*См. руководство пользователя приложения **Endo IQ®** – 6 Пошаговые инструкции.*

6.5.8 Режим ожидания

Мотор **X-Smart IQ®** переходит в режим ожидания, если он не используется в течение некоторого времени.

Режим	Описание светодиодов	Экран приложения Endo IQ® (если применимо)	Действие для активации
Устройство активно	Работают все светодиоды.	Функция Bluetooth® включена, устройство появилось в строке состояния.	Не требуется. (Мотор **X-Smart IQ®** готов к использованию.)
Режим ожидания 1 *(неактивно в течение 5 минут)*	Кнопка СТАРТ/СТОП мотора **X-Smart IQ®** мигает синим светом каждые 3 секунды. Остальные светодиоды выключены.	Функция Bluetooth® включена, устройство появилось в строке состояния.	Поднимите рукоятку мотора **X-Smart IQ®**.
Режим ожидания 2 *(неактивно в течение 35 минут)*	Все светодиоды не горят.	Функция Bluetooth® выключена, устройства нет в строке состояния.	Нажмите многофункциональную кнопку.

6.6 Вставка и извлечение эндодонтического файла

6.6.1 Вставка эндодонтического файла

№	Действие
A	Вставьте эндодонтический файл (**1**) в зажим (**2**) до упора.
B	Аккуратно поворачивайте эндодонтический файл (**1**), пока он не зафиксируется. Прижмите до щелчка.
C	Аккуратно потяните эндодонтический файл (**1**), чтобы убедиться, что он зафиксирован.

6.6.2 Извлечение эндодонтического файла

№	Действие
A	Нажмите кнопку (**3**) и извлеките эндодонтический файл (**1**).



Защитная пленка и руки специалиста в перчатках не представлены на иллюстрации.

6.7 Обслуживание аккумулятора

См. инструкции по зарядке в разделе **6.7.1 Зарядка и хранение аккумулятора** и обратите внимание на предупреждения в разделе «Аккумулятор» в главе **3 Предупреждения**.

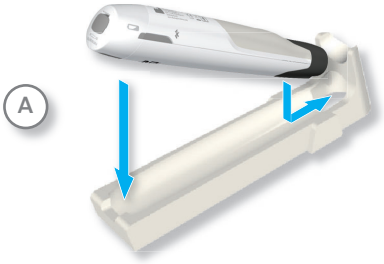
Для оптимизации работы аккумулятора полностью зарядите мотор **X-Smart IQ®** перед первым использованием (около 6 часов).

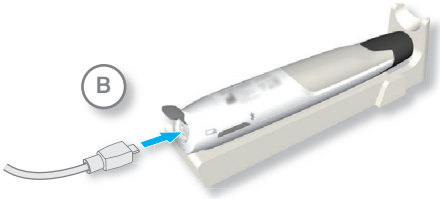
Следующие инструкции помогут обеспечить долгий срок службы аккумулятора.

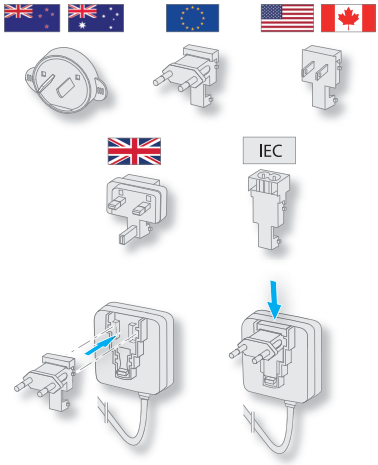
- Если светодиод аккумулятора на моторе **X-Smart IQ®** горит красным, зарядите аккумулятор. Во время зарядки можно продолжать терапевтическую процедуру.
- Непрерывная эксплуатация с подключенным зарядным устройством сокращает срок службы аккумулятора. Рекомендуется на время работы отсоединять кабель зарядного устройства.
- Заряжайте аккумулятор не чаще одного раза в день.
- Заряжайте аккумулятор, когда светодиод загорается красным, самое позднее – когда светодиод начинает мигать красным.
- Всегда заряжайте аккумулятор полностью, т. е. пока светодиод не загорится зеленым.
- Если аккумулятор полностью разряжен, зарядка может занять до шести часов.
- Автономный режим: два дня с проведением 8 терапевтических процедур в день или 16 терапевтических процедур в общей сложности.

6.7.1 Зарядка и хранение аккумулятора

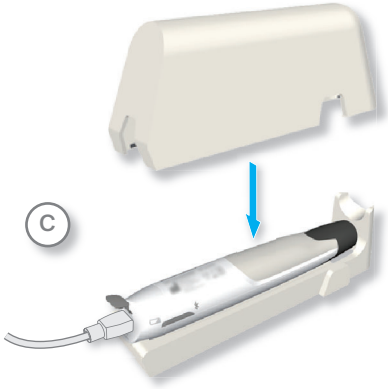
№	Действие
A	Для хранения мотора **X-Smart IQ®** на подставке переверните мотор кнопкой включения/выключения вниз.
B	Подключите к адаптеру переменного тока.
C	Наденьте корпус мотора **X-Smart IQ®** на мотор **X-Smart IQ®** и подставку мотора **X-Smart IQ®**.







Время зарядки: макс. 6 часов



7 ДЕЗИНФЕКЦИЯ, ОЧИСТКА И СТЕРИЛИЗАЦИЯ

7.1 Введение

Регулярное обслуживание мотора **X-Smart IQ®** – залог выполнения терапевтических процедур, полностью отвечающих требованиям гигиены, и длительного срока службы устройства.

Мотор **X-Smart IQ®**, подставка мотора **X-Smart IQ®**, корпус мотора **X-Smart IQ®** и угловой наконечник **X-Smart IQ®** не являются продезинфицированными или стерильными. Пользователь несет ответственность за их подготовку к первому использованию.

Пользователь также несет ответственность за стерильность всех принадлежностей. Всегда следите за тем, чтобы использовались только разрешенные методы очистки, дезинфекции и стерилизации и выполнялось регулярное техническое обслуживание используемого оборудования (оборудования для дезинфекции, стерилизатора). Каждый цикл стерилизации выполняется с использованием допустимых параметров.

Соблюдайте национальные стандарты и требования к очистке, дезинфекции и стерилизации.

См. раздел **3 Предупреждения** для получения информации об отдельных мерах предосторожности перед использованием устройства.

7.2 Одноразовое использование защитных пленок для мотора X-Smart IQ®

Использование полиэтиленовой защитной пленки для мотора **X-Smart IQ®** обязательно. Защитная пленка предназначена для одноразового использования и должна быть утилизирована.



Использование защитной пленки для мотора **X-Smart IQ®** не отменяет проведение очистки и дезинфекции стоматологических инструментов. Всегда выполняйте очистку и дезинфекцию стоматологических инструментов после каждой терапевтической процедуры в соответствии с требованиями изготовителя этих инструментов.



См. инструкции по использованию на упаковке с защитными пленками для мотора **X-Smart IQ®** и раздел **3 Предупреждения** данного руководства пользователя (раздел содержит важную информацию).

7.3 Очистка и дезинфекция компонентов

Компоненты комплекта (перечисленные в таблице ниже) должны быть очищены и протерты дезинфицирующей салфеткой перед каждой терапевтической процедурой и после нее. Они не подлежат очистке с помощью специального оборудования (термодезинфектора, моюще-дезинфицирующего аппарата) или стерилизации.



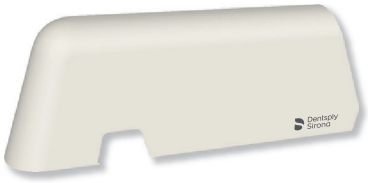
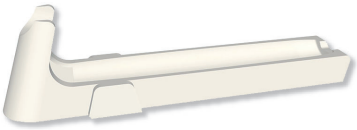
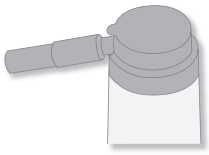
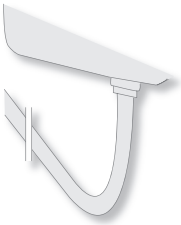
По вопросам использования дезинфицирующего средства см. информацию производителя и раздел **3 Предупреждения**.

- Не помещайте мотор **X-Smart IQ®** в автоклав или моюще-дезинфицирующий аппарат.
- Во время выполнения всех процедур по очистке, дезинфекции и стерилизации надевайте защитную одежду.
- Не используйте процедуру быстрой стерилизации или процедуру стерилизации без использования пакетов. Кроме того, не разрешается стерилизация горячим воздухом, стерилизация облучением, стерилизация с формальдегидом, этиленоксидом или плазмой.
- Никогда не помещайте компоненты комплекта (перечисленные в таблице ниже) в моюще-дезинфицирующий аппарат, автоклав или ультразвуковую ванну.
- При использовании дезинфицирующего спрея никогда не распыляйте его непосредственно на устройства и принадлежности. Вместо этого смочите спреем бумажное полотенце или используйте влажную дезинфицирующую салфетку.
- Используйте только те дезинфицирующие средства, которые сертифицированы официально признанными институтами, не содержат хлора и альдегидов.
- Несмотря на использование защитной пленки для мотора **X-Smart IQ®**, следует регулярно очищать и дезинфицировать мотор **X-Smart IQ®**. Перед тем как дезинфицировать мотор **X-Smart IQ®** с помощью салфетки, убедитесь, что зарядный кабель не подключен, а разъем для подключения зарядного устройства защищен заглушкой.
- Не используйте салфетки CaviCide1 ™ или CaviWipes1 ™ для обработки любых изделий, изображенных или перечисленных в таблице ниже.

*См. руководство пользователя приложения **Endo IQ®** – 6 Пошаговые инструкции.*

Для ручной дезинфекции инструментов выполните следующие действия:

№	Действие
A	После предварительной очистки незначительно смочите бумажную салфетку или мягкую ткань в мягком, не содержащем альдегидов, дезинфицирующем и чистящем растворе (бактерицидном или фунгицидном) и очистите/продезинфицируйте все инструменты. Компания Dentsply Sirona рекомендует использование очищающих салфеток Dentsply VoloWipes ™ .
B	Тщательно продезинфицируйте поверхности влажной салфеткой (мин. 30 секунд), убедитесь, что вся поверхность увлажнена. Время воздействия > 30 минут. Если необходимо обработать большие поверхности, используйте несколько салфеток.

Изделие	Изображение	VoloWipes ™	Распыление не допускается
Мотор **X-Smart IQ®**			
Корпус мотора **X-Smart IQ®**			
Подставка мотора **X-Smart IQ®**			
Распылитель **X-Smart IQ®**			
Зарядный кабель			

7.4 Смазка углового наконечника X-Smart IQ®

Очень важно смазывать угловой наконечник **X-Smart IQ®** после каждой процедуры очистки, перед каждой стерилизацией или через 30 минут эксплуатации, но не менее одного раза в день. К использованию рекомендовано масло W&H Service Oil F1 MD-400 в виде спрея объемом 400 мл.

- Во время смазки углового наконечника **X-Smart IQ®** следите за тем, чтобы масло не попало на мотор **X-Smart IQ®**. Это может привести к его повреждению и отрицательно сказаться на безопасности терапевтической процедуры.
- Не помещайте угловой наконечник **X-Smart IQ®** в дезинфицирующий раствор или ультразвуковую ванну.
- Подготовка и транспортировка углового наконечника **X-Smart IQ®** должны осуществляться в защитных перчатках.
- Используйте только те чистящие средства, которые не имеют эффекта связывания белка.

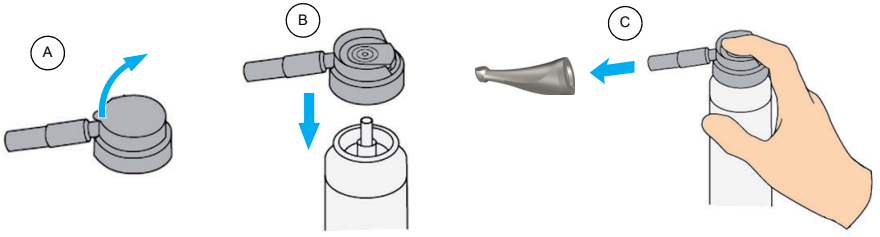
Всегда выполняйте калибровку мотора **X-Smart IQ®** после стерилизации или замены углового наконечника **X-Smart IQ®**. Функция калибровки поддерживается приложением **Endo IQ®**.

Смазывайте угловой наконечник **X-Smart IQ®** сразу после термодезинфекции.
Используйте входящий в комплект распылитель **X-Smart IQ®** для смазки углового наконечника **X-Smart IQ®**.

Компания Dentsply Sirona рекомендует выполнять обеззараживание углового наконечника **X-Smart IQ®** с помощью полностью автоматического устройства, например, адаптера производства Dentsply Sirona.

Для смазки углового наконечника **X-Smart IQ®** выполните следующие действия:

№	Действие
A	Снимите колпачок с распылителя **X-Smart IQ®**.
B	Подсоедините распылитель **X-Smart IQ®** к емкости со смазочным средством (например, W&H Service Oil F1 MD-400).
C	Смажьте угловой наконечник **X-Smart IQ®** в соответствии с инструкцией по использованию смазочного средства.



7.5 Очистка, дезинфекция и стерилизация углового наконечника X-Smart IQ®

Необходимо подвергать угловой наконечник **X-Smart IQ®** предварительной очистке, термодезинфекции (при необходимости) и стерилизации до и после каждой терапевтической процедуры.

Всегда начинайте подготовку в месте использования и с предварительной очистки в соответствии с разделом **7.5.1 Предварительная подготовка углового наконечника X-Smart IQ®**.

Частое обеззараживание практически не влияет на срок службы угловых наконечников **X-Smart IQ®**. Длительность срока службы обычно зависит от износа и повреждений в процессе эксплуатации.

Информацию об оборудовании, чистящих средствах и средствах для промывания см. в сведениях, предоставленных изготовителем.

Обзор правил очистки, дезинфекции и стерилизации углового наконечника **X-Smart IQ®**

Параметры процедур очистки и дезинфекции углового наконечника X-Smart IQ®					
Метод	**Предварительная очистка/ручная дезинфекция**	**Смазка (полную информацию см. в разделе 7.4)**	**(Минимум): Температура/время**	**Время сушки**	**Руководство пользователя, раздел/страница**
Термодезинфекция (при необходимости). После выполнения этого этапа требуется стерилизация	Да	После процедуры	Очистка при 65 °C (149 °F) / 5 мин Дезинфекция при 90 °C (194 °F) / 5 мин	Сушка выполняется автоматически во время периода сушки в моюще-дезинфицирующем аппарате.	Полную информацию см. в разделе **7.5.2**
Время стерилизации и сушки углового наконечника X-Smart IQ® при использовании периода предварительного вакуумирования с динамическим удалением воздуха					
Стерилизация с динамическим удалением воздуха (цикл предварительного вакуумирования)	Да	Перед	Стерилизация при 132 °C (270 °F) / 4 мин	Время сушки 30 мин	Полную информацию см. в разделе **7.5.3**
Стерилизация с динамическим удалением воздуха (стерилизация паром под импульсным давлением)	Да	Перед	Стерилизация при 132 °C (270 °F) / 4 мин	Время сушки 30 мин	Полную информацию см. в разделе **7.5.3**

Параметры процедур очистки и дезинфекции углового наконечника X-Smart IQ®					
Метод	**Предварительная очистка/ручная дезинфекция**	**Смазка (полную информацию см. в разделе 7.4)**	**(Минимум): Температура/время**	**Время сушки**	**Руководство пользователя, раздел/страница**
Стерилизация и сушка углового наконечника X-Smart IQ® гравитационным методом с удалением воздуха паром					
Гравитационный метод – удаление воздуха паром	Да	Перед	Стерилизация при 121 °C (250 °F) / 30 мин	Время сушки 30 мин	Полную информацию см. в разделе 7.5.3
Гравитационный метод – удаление воздуха паром (только для стран ЕС)	Да	Перед	Стерилизация при температуре 134 °C / 10 мин	Время сушки 30 мин	Полную информацию см. в разделе 7.5.3
Гравитационный метод – удаление воздуха паром	Да	Перед	Стерилизация при 132 °C (270 °F) / 15 мин	Время сушки 30 мин	Полную информацию см. в разделе 7.5.3

7.5.1 Предварительная подготовка углового наконечника X-Smart IQ®

- Перед выполнением ручной предварительной подготовки отсоедините использованный файл и снимите наконечник **X-Smart IQ®** с мотора **X-Smart IQ®**.
- Для транспортировки углового наконечника **X-Smart IQ®** не требуются специализированные контейнеры. К транспортировке не предъявляются специальные требования.
- При необходимости промойте угловой наконечник **X-Smart IQ®** проточной водой, чтобы удалить сильные загрязнения.

Для эффективной очистки необходима предварительная очистка вручную в сочетании с машинным обеззараживанием или стерилизацией.

7.5.2 Машинное обеззараживание углового наконечника X-Smart IQ® (термодезинфекция)

№	Этап	Замечания
A	**Автоматическая очистка и дезинфекция** Очистка при температуре 65 °C (149 °F), продолжительность 5 минут. Дезинфекция при температуре 90 °C (194 °F), продолжительность 5 минут.	*Используйте моюще-дезинфицирующий аппарат, соответствующий требованиям EN ISO 15883, например программе Belimed WD: нейтральный.* *Для удаления органических и неорганических загрязнений используйте разрешенное к использованию и предназначенное для этой цели средство очистки: например, 0,5% (объемное содержание) deconex 24 LIQ, Borer Chemie или аналогичное.* *Используйте разрешенный к использованию и предназначенный для этой цели нейтрализующий раствор: например, 0,25% (объемное содержание) deconex 26 LIQ, Borer Chemie или аналогичное.* *Для очистки рекомендуется использовать деионизированную воду (DI) или воду, имеющую аналогичную степень чистоты.*

Убедитесь, что после термодезинфекции угловой наконечник **X-Smart IQ®** полностью высох. Удалите остатки жидкости с помощью очищенного сжатого воздуха.

Сушка выполняется автоматически во время периода сушки в моюще-дезинфицирующем аппарате.

После машинного обеззараживания углового наконечника **X-Smart IQ®** требуется стерилизация.

7.5.3 Стерилизация углового наконечника X-Smart IQ® (автоклавирование)

Информацию о функции калибровки см. в *руководстве пользователя приложения **Endo IQ®** – **6 Пошаговые инструкции**.*

Перед повторным использованием угловые наконечники необходимо проверять на отсутствие повреждений. Поврежденные инструменты необходимо заменять.

Если мотор **X-Smart IQ®** используется только в неподключенном режиме (без приложения **Endo IQ®**), калибровка не требуется.

7.5.3.1 Утвержденная процедура стерилизации углового наконечника X-Smart IQ®

№	Этап	Замечания
A	**Упаковка** Поместите угловой наконечник **X-Smart IQ®** в стерильную защитную упаковку согласно EN 868-5.	*Перед стерилизацией очистите и продезинфицируйте.* *Также перед стерилизацией угловой наконечник **X-Smart IQ®** необходимо смазать.* *Используйте только сухие стерильные изделия.* *Температура стерилизации с допуском согласно ISO 17665.*
B	Стерилизация Стерилизация с динамическим удалением воздуха (цикл предварительного вакуумирования) Стерилизация при 132 °C (270 °F) / 4 мин Стерилизация с динамическим удалением воздуха (стерилизация паром под импульсным давлением) Стерилизация при 132 °C (270 °F) / 4 мин Гравитационный метод – удаление воздуха паром Стерилизация при 121 °C (250 °F) / 30 мин Гравитационный метод – удаление воздуха паром Стерилизация при 134 °C в течение 3 мин (только для стран ЕС). Гравитационный метод – удаление воздуха паром Стерилизация при 132 °C (270 °F) / 15 мин	*Соблюдайте национальные стандарты и требования к очистке, дезинфекции и стерилизации.* *Стерилизация паром в соответствии с ANSI/AAMI ST79.*
C	Сушка/хранение Время сушки при использовании любого метода составляет 30 минут.	*Перед продолжением работы подождите, пока угловой наконечник **X-Smart IQ®** остынет и полностью высохнет.* *Стерильные угловые наконечники **X-Smart IQ®** храните в сухом незапыленном месте при комнатной температуре.*

8 ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Характеристики	Описание
Изготовитель	Maillefer Instruments Holding Sàrl Chemin du Verger 3 CH-1338 Ballaigues Швейцария Телефон: +41 21 843 92 92 Факс: +41 21 843 92 93 endo@dentsplysirona.com dentsplysirona.com
Модель	Мотор **X-Smart IQ®**
Размеры (Длина x Высота x Ширина)	Мотор **X-Smart IQ®**: 206 мм x 24,6 мм x 24,8 мм Корпус мотора **X-Smart IQ®** и подставка мотора **X-Smart IQ®**: 181 мм x 66 мм x 41 мм
Материал	Мотор **X-Smart IQ®**: PBT/PET Нержавеющая сталь TPE (термопластический эластомер) Силикон Корпус мотора **X-Smart IQ®** и подставка мотора **X-Smart IQ®**: PC/ABS Somalac VP290
Вес	Мотор **X-Smart IQ®**: 180 г (0,4 фнт) Корпус мотора **X-Smart IQ®** и подставка мотора **X-Smart IQ®**: 120 г (0,26 фнт)
Угловой наконечник **X-Smart IQ®**	Угловой наконечник **X-Smart IQ®** совместим с файлами с непрерывным и с возвратно-поступательным вращением с хвостовиком 2,35 мм, удовлетворяющим ISO 1797-1:2011, тип 1

Характеристики	Описание
Источник питания	Литий-ионный аккумулятор: 3,6 В, 2000 мА·ч
Источник питания зарядного устройства	100–240 В перем. тока
Частота	50–60 Гц
Номинальная мощность на входе зарядного устройства	5,5 ВА
Диапазон крутящего момента	5–50 мН·м (0,5–5 Н·см) Зависит от частоты вращения мотора
Диапазон частоты вращения вала микромотора	1200 – 5100 об/мин (в режиме вращения) Не зависит от понижающей передачи углового наконечника
Тип защиты от поражения электрическим током	Оборудование класса II с внутренним источником питания
Рабочая часть	BF (угловой наконечник)
Уровень безопасности в присутствии горючих смесей анестезирующих газов или кислорода	Не предназначено для использования при наличии горючих смесей анестезирующих газов или кислорода
Режим работы	С перерывами Рабочий цикл: Включение (максимальное время активации): 3 минуты; Выключение (минимальное время деактивации): 1 минута.
Условия окружающей среды	• Использование: в закрытых помещениях • Температура окружающей среды: 15–35 °C (59–95 °F) • Относительная влажность: < 80 %; без конденсации при температуре 0 °C (32 °F) • Рабочая высота над уровнем моря: < 2 000 м (примерно 6561 фт) над уровнем моря • Максимальная температура корпуса: согласно МЭК 60601-1:2006
Класс медицинского устройства	Класс IIa, норма 9, согласно MDD 93/42/EEC (Приложение IX)
Условия транспортировки и хранения	• Температура окружающей среды: от -20 до +50 °C (от -4 до 122 °F) • Относительная влажность: 20–80 %, без образования конденсата > 40 °C (104 °F) • Атмосферное давление: 50–106 кПа

Характеристики	Описание
Bluetooth®	• Bluetooth 4.0, низкое потребление энергии • Устройство содержит передатчик с: - FCC ID: RFRMSR - IC-ID: 4957A-MSR • Рабочее расстояние: 25 м • Выходная мощность: 6 мВт • Диапазон частоты: 2400,0–2483,5 МГц
Требования к iPad®	См. веб-страницу или раздел «О программе» в приложении для получения подробной информации о совместимости с iPad/iOS.
Операционная система для приложения **Endo IQ®**	
Таблицы ЭМС	См. **Приложение A: Электромагнитные излучения и помехоустойчивость**
Предполагаемый срок эксплуатации	Мотор: 3 года Угловой наконечник: 3 года
Основные рабочие характеристики	Данное устройство не имеет основных рабочих характеристик (по стандарту МЭК 80601-2-60)

9 КОДЫ ОШИБОК МОТОРА X-SMART IQ®

В случае неисправности мотора **X-Smart IQ®** характер неисправности отображается комбинацией цветов, как описано в следующей таблице.

Состояние	Неисправность	Решение
	Общая неисправность системы	*Выполните повторный запуск мотора **X-Smart IQ®**, вернув заводские настройки (см. **6.5.1 Общий обзор**).*
 ВЫКЛ.	Аккумулятор разряжен	*Зарядите аккумулятор (см. **6.7.1 Зарядка и хранение аккумулятора**).*

Состояние	Неисправность	Решение
	Перегрев мотора	*Подождите несколько минут и нажмите многофункциональную кнопку, чтобы снова включить мотор **X-Smart IQ®**.*
	Ошибка аппаратных средств мотора	*Сбросьте настройки устройства, нажав и удерживая многофункциональную кнопку в течение 10 секунд (см. **6.5.1 Общий обзор**).*
	Неисправность аккумулятора	*Отправьте мотор **X-Smart IQ®** в сервисный центр.*
	Общая ошибка аппаратных средств	*Сбросьте настройки устройства, нажав и удерживая многофункциональную кнопку в течение 10 секунд (см. **6.5.1 Общий обзор**).*
	Датчик, встроенный в кнопку START/STOP мотора **X-Smart IQ®**, работает неправильно	*Сбросьте настройки устройства, нажав и удерживая многофункциональную кнопку в течение 10 секунд (см. **6.5.1 Общий обзор**).*
	Ошибка модуля беспроводной связи Bluetooth	*Сбросьте настройки устройства, нажав и удерживая многофункциональную кнопку в течение 10 секунд (см. **6.5.1 Общий обзор**).*
	Не удалось выполнить калибровку	*Смажьте угловой наконечник **X-Smart IQ®** (см. **7.5.3 Стерилизация углового наконечника X-Smart IQ® (автоклавирование)**) и снова выполните калибровку.* *Если ошибка сохраняется, попробуйте заменить угловой наконечник **X-Smart IQ®** и повторить калибровку.*

Состояние	Неисправность	Решение
	Общая ошибка программного обеспечения	*Сбросьте настройки устройства, нажав и удерживая многофункциональную кнопку в течение 10 секунд (см. 6.5.1 Общий обзор).*
	(Непреднамеренная) потеря беспроводной связи при заблокированном моторе	*Снова подключите мотор **X-Smart IQ®**.*
	(Непреднамеренная) потеря беспроводной связи при заблокированном моторе – задержка повторного подключения	*Снова подключите мотор **X-Smart IQ®**.*

10 ПОИСК И УСТРАНЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ

Если устройство работает неправильно, изучите следующий список проверок. Если вам не удается устранить неисправность с помощью списка проверок, обратитесь в сервисную службу.
Также проверяйте все коды неисправностей, которые появляются на устройстве, как описано в разделе 9 Коды ошибок мотора X-Smart IQ®.

*См. руководство пользователя приложения **Endo IQ®** – 10 Поиск и устранение неисправностей для поиска информации об ошибках, связанных с подключением мотора **X-Smart IQ®** к приложению **Endo IQ®**.*

Неисправность	Причина/устранение
Во время подготовки невозможно остановить работающий мотор **X-Smart IQ®**.	Заблокирована или неисправна кнопка включения/выключения. *Однократно кратко нажмите многофункциональную кнопку для остановки мотора **X-Smart IQ®**. Включите и выключите мотор **X-Smart IQ®** снова. Если неисправность не устранена, обратитесь в сервисный центр.*

Неисправность	Причина/устранение
Не удается включить мотор **X-Smart IQ®**.	Аккумулятор полностью разряжен (ни один светодиод не горит). *Подсоедините мотор **X-Smart IQ®** к зарядному устройству (см. 6.7.1 Зарядка и хранение аккумулятора).*
	Мотор **X-Smart IQ®** больше не отвечает (светодиоды горят, но мотор **X-Smart IQ®** не реагирует на нажатие кнопки). *Выполните сброс (см. 6.5.1 Общий обзор).*
	Неисправна многофункциональная кнопка. Обратитесь в сервисный центр.
Невозможно выполнить калибровку углового наконечника **X-Smart IQ®**.	Процедура калибровки может прерываться из-за повышения сопротивления в угловом наконечнике **X-Smart IQ®**. *1. Если калибровка была прервана, повторно откалибруйте мотор **X-Smart IQ®**, чтобы исключить вероятную неисправность мотора.* *2. Очистите и смажьте угловой наконечник **X-Smart IQ®** (см. 7.5 Очистка, дезинфекция и стерилизация углового наконечника X-Smart IQ®). Снова запустите процедуру калибровки.*
Мотор **X-Smart IQ®** нагрелся.	Перегрев. *При перегреве устройство отключается автоматически. Дайте устройству остыть и снова включите мотор **X-Smart IQ®**.*
Эндодонтический инструмент с возвратно-поступательным вращением застрял в корневом канале.	Терапевтическая процедура выполнена неправильно. *Извлеките эндодонтический инструмент с возвратно-поступательным вращением пинцетом, осторожно поворачивая его по часовой стрелке.*
Эндодонтический инструмент с непрерывным вращением застрял в корневом канале.	Терапевтическая процедура выполнена неправильно. *Выберите вращение в обратном направлении, включите мотор **X-Smart IQ®** и аккуратно извлеките инструмент из корневого канала.*
Ни один из светодиодов не горит, мотор при нажатии многофункциональной кнопки не включается.	Произошло электронное отсоединение аккумулятора. Мотор **X-Smart IQ®** заблокирован. *Подключите кабель питания.*

11 ГАРАНТИЯ

Компания Dentsply Sirona гарантирует надлежащее проектирование устройства, использование высококачественных материалов при его изготовлении, проведение всех необходимых испытаний и соответствие устройства всем действующим законам и стандартам.

На работоспособность наконечника **X-Smart IQ®** распространяется 24-месячная гарантия, на работоспособность углового наконечника распространяется 24-месячная гарантия с даты получения товара заказчиком (указана в накладных документах с серийным номером изделия, выданных продавцом при продаже).

Компонент	Гарантийный срок
Мотор **X-Smart IQ®**	24 месяцев
Подставка мотора **X-Smart IQ®**	12 месяцев
Корпус мотора **X-Smart IQ®**	12 месяцев
Зарядное устройство **X-Smart IQ®**	12 месяцев
Угловой наконечник **X-Smart IQ®**	24 месяца

Заказчик имеет право на гарантийное обслуживание только в течение гарантийного срока и только при условии информирования компании Dentsply Sirona об обнаруженном браке в письменной форме в течение двух месяцев с даты обнаружения этого брака.

В случае обоснованной претензии ремонт будет выполнен в кратчайшие сроки технической службой Dentsply Sirona или сервисным партнером, уполномоченным Dentsply Sirona.

Эта гарантия распространяется только на замену или ремонт отдельных деталей или компонентов, затронутых производственным браком. Плата за выезд технического специалиста дилера к заказчику и стоимость упаковки товара компанией Dentsply Sirona не возмещаются. Заказчик не имеет права подавать иски к Dentsply Sirona, выходящие за рамки ремонта (например, о возмещении ущерба). Данная гарантия не распространяется на какие-либо компенсации за прямой или косвенный ущерб либо повреждение имущества любого характера. Заказчик не имеет права требовать компенсацию за время простоя устройства.

Гарантия не распространяется на убытки, если компания Dentsply Sirona предоставит доказательства халатности со стороны пользователя в отношении нормального обслуживания (как указано в руководстве пользователя), в особенности в отношении зарядки, разрядки и обслуживания аккумулятора, согласно руководству пользователя, а также в отношении тщательного и регулярного технического обслуживания углового наконечника.

Данная гарантия исключает брак, который был вызван:

- повреждением при транспортировке устройства с целью ремонта в компанию Dentsply Sirona/сервисный центр, уполномоченный Dentsply Sirona;
- такими природными явлениями, как молния, огонь и влага. Данная гарантия автоматически теряет силу, если изделие было неправильно отремонтировано, модифицировано или иным способом повреждено пользователем или третьими лицами.

Гарантия действительна только в том случае, если устройство отправляется в ремонт вместе со счетом, подтверждающим дату поставки продукции.

Судебные иски, вытекающие, к примеру, из закона об ответственности за качество выпускаемой продукции, а также претензии, поданные лицом, у которого заказчик приобрел изделие, в частности, поданные дилером, полностью сохраняют силу и действие.

11.1 Исключение ответственности

Производитель снимает с себя любую ответственность в следующих случаях:

- использование мотора **X-Smart IQ®** в целях и областях применения, которые не соответствуют требованиям, приведенным в настоящем руководстве пользователя;
- использование методов очистки, дезинфекции и стерилизации, противоречащих указаниям настоящего руководства пользователя;
- обслуживание углового наконечника, противоречащее указаниям настоящего руководства пользователя;
- работа или ремонт, выполняемые неуполномоченными лицами;
- повреждения как самого iPad®, так и возникшие вследствие его использования;
- права по гарантии становятся недействительными, если устройство было вскрыто без соответствующего разрешения;
- электроустановки в помещении должны соответствовать требованиям МЭК 60364-7-710
- («Установка электрооборудования в помещениях, используемых для медицинских целей») и нормам эксплуатации, действующим в стране.

При появлении вопросов обращайтесь к дилеру или в компанию Dentsply Sirona.

12 УТИЛИЗАЦИЯ ИЗДЕЛИЯ

Соблюдайте нормы национального законодательства и требования по утилизации отработавшего свой срок электрического оборудования и аккумуляторов.

Изделие и его аккумулятор необходимо утилизировать отдельно от других типов отходов.

Перед разборкой и утилизацией убедитесь, что устройство обеззаражено. Для полной или частичной утилизации устройства (его компонентов) требуется сначала провести обеззараживание (см. раздел **7 Дезинфекция, очистка и стерилизация**).

13 ЗНАЧЕНИЕ СИМВОЛОВ

13.1 Стандартные символы

Символ	Значение
	Серийный номер
	Номер партии
	Номер по каталогу
	См. инструкции/информационный буклет
	Обратитесь к руководству пользователя
	Электронное руководство пользователя. Это означает, что необходимая информация по использованию изделия представлена в электронной форме (dentsplysirona.com)
	Дата производства
	Изготовитель
	Оборудование класса II
	Компонент, находящийся в контакте с пациентом, тип BF
	Утилизация: **НЕ ВЫБРАСЫВАТЬ!** Для утилизации данного изделия и его компонентов необходимо обращаться к дистрибьютору
	Постоянный ток (подключение к источнику питания)
	Допускается стерилизация в паровом стерилизаторе (автоклаве) при указанной температуре
	Вскрытая упаковка не подлежит возврату

Символ	Значение
	Переменный ток
	Ограничение температуры
	Ограничение влажности
	Ограничение атмосферного давления
	Держать в сухом состоянии
	Хрупкое; обращаться с осторожностью
	Принадлежность
	Использовать до указанной даты
	Не стерилизовать паром
	Не использовать повторно
	Внимание!
	Пластмасса
	Маркировка CE

Приложение A: Электромагнитные излучения и помехоустойчивость

Совместимые кабели и принадлежности



Использование других комплектующих или компонентов, помимо указанных изготовителем, может привести к усилению электромагнитных помех или снижению помехоустойчивости данного изделия.

Описание	Номер детали	Тип	Длина
Адаптер переменного тока	A105300000000	Универсальное зарядное устройство для мотора **X-Smart IQ®**	2050 мм

Инструкции по соблюдению БАЗОВЫХ требований безопасности для сохранения работоспособности устройства в пределах заявленного срока эксплуатации

Для обеспечения безопасности и сохранения производительности не вскрывайте устройство и его компоненты и принадлежности, а также не вносите изменения в их конструкцию. Храните и транспортируйте устройство в соответствии с требованиями, приведенными на этикетках и в данном руководстве пользователя. Соблюдайте требования к условиям окружающей среды, перечисленные в разделе **Соответствие нормативным требованиям по излучению и помехоустойчивости**.

Некоторые условия окружающей среды могут отрицательно сказаться на сроке эксплуатации ключевых компонентов изделия.

См. также раздел **3 Предупреждения**.

Соответствие нормативным требованиям по излучению и помехоустойчивости

Данный раздел содержит информацию о соответствии требованиям издания 3 (2007) и 4 (2014) стандарта МЭК 60601-1-2. См. соответствующий подраздел согласно действующей норме в стране эксплуатации изделия.

Соответствие стандарту МЭК 60601-1-2:2007

Указания и декларация изготовителя о соответствии – электромагнитные излучения		
Мотор **X-Smart IQ®** предназначен для использования в электромагнитной среде, характеристики которой описаны ниже. Пользователь несет ответственность за организацию необходимой электромагнитной среды для эксплуатации устройства.		
Проверка на излучение	Соответствие	Электромагнитная среда – рекомендации
Радиочастотное излучение CISPR 11	Группа 1	Мотор **X-Smart IQ®** излучает и использует радиочастотную энергию только для выполнения внутренних функций. Поэтому такое радиочастотное излучение остается на очень низком уровне и не вызывает помех в работе установленного рядом электронного оборудования.
Радиочастотное излучение CISPR 11	Класс B	Мотор **X-Smart IQ®** предназначен для использования в любых помещениях, включая жилые помещения и здания, напрямую подключенные к низковольтной электросети коммунального назначения.
Гармонические излучения по стандарту МЭК 61000-3-2	Неприменимо	-
Колебания напряжения/ мерцающее излучение по стандарту МЭК 61000-3-3	Неприменимо	-

Указания и декларация изготовителя о соответствии – электромагнитная помехоустойчивость			
Мотор **X-Smart IQ®** предназначен для использования в электромагнитной среде, характеристики которой описаны ниже. Пользователь несет ответственность за организацию необходимой электромагнитной среды для эксплуатации устройства.			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по стандарту МЭК 60601	Уровень соответствия требованиям	Электромагнитная среда – рекомендации
Электростатический разряд (ЭСР) по стандарту МЭК 61000-4-2	± 6 кВ контактный разряд ± 8 кВ воздушный разряд	± 8 кВ контактный разряд ± 15 кВ воздушный разряд	В помещении, где установлено устройство, должен быть пол из дерева, бетона или керамической плитки. Если используется синтетическое напольное покрытие, относительная влажность в помещении должна быть не менее 30 %.
Быстрые переходные помехи/всплески по стандарту МЭК 61000-4-4	± 1 кВ при подаче помех по схеме «провод-провод» ± 2 кВ при подаче помех по схеме «провод-земля»	± 2 кВ для линий электропитания ± 1 кВ для линий ввода/ вывода	Характеристики сетевого электропитания должны соответствовать требованиям, которые предъявляются к электросети коммерческих или лечебных учреждений.

Перенапряжение по стандарту МЭК 61000-4-5	± 1 кВ при дифференциальном включении ± 2 кВ при синфазном включении	± 1 кВ при дифференциальном включении ± 2 кВ при синфазном включении	Характеристики сетевого электропитания должны соответствовать требованиям, которые предъявляются к электросети коммерческих или лечебных учреждений.
Падение напряжения, кратковременные прерывания и перепады напряжения по стандарту МЭК 61000-4-11	< 5 % U_T (падение напряжения > 95% от U_T) за 0,5 периода < 40 % U_T (падение напряжения 60 % от U_T) за 5 периодов 70 % U_T (падение напряжения 30 % от U_T) за 25 периодов < 5 % U_T (падение напряжения > 95% от U_T) за 5 периодов	0 % U_T (падение напряжения > 95% от U_T) за 0,5 периода (при фазном угле 0, 45, 90, 135, 180, 225 и 315°) 0 % U_T (падение напряжения > 95 % от U_T) за 1 период (при фазном угле 0) 70 % U_T (падение напряжения 30 % от U_T) за 25/30 периодов (при фазном угле 0) 0 % U_T (падение напряжения 95 % от U_T) за 250/300 периодов (при фазном угле 0)	Характеристики сетевого электропитания должны соответствовать требованиям, которые предъявляются к электросети коммерческих или лечебных учреждений. Если при перебоях электроснабжения требуется непрерывная работа устройства **X-Smart IQ®**, рекомендуется подключить мотор **X-Smart IQ®** к источнику бесперебойного электропитания или аккумулятору.
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) по стандарту МЭК 61000-4-8	3 А/м	30 А/м	Характеристики магнитных полей промышленной частоты должны соответствовать требованиям, предъявляемым к магнитным полям в коммерческих и лечебных учреждениях.
ПРИМЕЧАНИЕ: U_T – напряжение в сети переменного тока перед испытанием.			

Указания и декларация изготовителя о соответствии – электромагнитная помехоустойчивость			
Мотор **X-Smart IQ®** предназначен для использования в электромагнитной среде, характеристики которой описаны ниже. Пользователь несет ответственность за организацию необходимой электромагнитной среды для эксплуатации устройства.			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по стандарту МЭК 60601	Уровень соответствия требованиям	Электромагнитная среда – рекомендации
Проводимые радиочастоты по стандарту МЭК 61000-4-6	3 В (СКЗ) От 150 кГц до 80 МГц за пределами диапазона частот ISM и радиолюбительской связи	10 В (СКЗ)	Переносные и мобильные средства радиосвязи должны использоваться на минимально разрешенном расстоянии от любой части мотора **X-Smart IQ®**, включая кабели. Рекомендуемый пространственный разнос рассчитывается в соответствии с уравнением применительно к частоте передатчика . $d = 0.35 \times \sqrt{P}$
	10 В (СКЗ) 150 кГц – 80 МГц в пределах диапазона частот ISM и радиолюбительской связи	10 В (СКЗ)	$d = 0.35 \times \sqrt{P}$
Излучаемые радиочастоты по стандарту МЭК 61000-4-3	10 В/м От 80 МГц до 2,5 ГГц	10 В/м	$d = 0.35 \times \sqrt{P}$ От 80 МГц до 800 МГц $d = 0.7 \times \sqrt{P}$ От 800 МГц до 2,7 ГГц Где P – это максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) согласно данным производителя, а *d* – рекомендуемый пространственный разнос в метрах (м). [b] Силовые поля стационарных радиопередатчиков, исходя из данных испытаний электромагнитной среды,[a] должны быть ниже уровня соответствия для каждого частотного диапазона.[b] Вблизи оборудования, обозначенного следующим символом, возможно появление помех: 

ПРИМЕЧАНИЕ 1: в диапазоне 80–800 МГц расчет ведется для более высокого частотного диапазона.
ПРИМЕЧАНИЕ 2: данные рекомендации применимы не во всех ситуациях. Распространение электромагнитного излучения зависит от уровня поглощения и отражения от сооружений, объектов и людей.

a
Силовые поля стационарных передатчиков, таких как базовые станции для радиотелефонов (сотовых или беспроводных), а также наземные мобильные и любительские радиостанции, станции, вещающие на частотах AM и FM, и станции телевещания, невозможно теоретически предсказать с высокой точностью. Для оценки электромагнитного излучения стационарных радиопередатчиков следует рассмотреть вопрос о проведении испытаний электромагнитной среды. Если измеренная напряженность электромагнитного поля в месте установки мотора **X-Smart IQ®** превышает указанный допустимый уровень радиоизлучения, требуется контроль за нормальной работой мотора **X-Smart IQ®**. При выявлении сбоев в работе устройства следует принять дополнительные меры, например, переориентировать в пространстве или переместить мотор **X-Smart IQ®** или **МЕДИЦИНСКОЕ ЭЛЕКТРООБОРУДОВАНИЕ,** находящееся в непосредственной близости.

b
В частотном диапазоне от 150 кГц до 80 МГц интенсивность поля должна быть менее 10 В/м.

Рекомендованные расстояния между переносными и мобильными средствами радиосвязи и мотором **X-Smart IQ®**

Мотор **X-Smart IQ®** предназначен для использования в электромагнитной среде, в которой радиочастотные помехи контролируются. Пользователь может предотвратить возникновение электромагнитных помех при поддержании минимального расстояния между переносными и мобильными средствами радиосвязи (передатчиками) и мотором **X-Smart IQ®** в соответствии с рекомендациями, приведенными ниже, и с учетом максимального значения выходной мощности передатчика.

Номинальная максимальная выходная мощность передатчика (Вт)	Пространственный разнос в соответствии с частотой передатчика (м)		
	От 150 кГц до 80 МГц $d = 0.35 \times \sqrt{P}$	От 80 МГц до 800 МГц $d = 0.35 \times \sqrt{P}$	От 800 МГц до 2,7 ГГц $d = 0.7 \times \sqrt{P}$
0,01	0,04	0,04	0,07
0,1	0,13	0,11	0,22
1	0,4	0,35	0,7
10	1,3	1,1	2,2
100	4,0	3,5	7,0

Для передатчиков, номинальные максимальные значения которых не перечислены выше, рекомендуемое расстояние d в метрах (м) можно определить при помощи формулы, применяемой для определения частоты передатчика, в которой P – это максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) согласно данным изготовителя.

ПРИМЕЧАНИЕ 1: в диапазоне 80–800 МГц применяется пространственный разнос для более высокого частотного диапазона.
ПРИМЕЧАНИЕ 2: данные рекомендации применимы не во всех ситуациях. Распространение электромагнитного излучения зависит от уровня поглощения и отражения от сооружений, объектов и людей.

Соответствие стандарту МЭК 60601-1-2:2014



Нежелательно устанавливать мотор **X-Smart IQ®** рядом с другим оборудованием или на него, так как это может привести к нарушению работы обоих устройств. Если же это все-таки необходимо, то в таком случае будет необходимо постоянно контролировать мотор **X-Smart IQ®** и другое оборудование на предмет правильности их работы.



Портативное высокочастотное коммуникационное оборудование с такими периферийными устройствами, как антенные кабели и внешние антенны, следует использовать на расстоянии не ближе 30 см (12 дюймов) относительно любой части мотора **X-Smart IQ®**. В том числе от кабелей, указанных изготовителем. Несоблюдение данного требования может привести к снижению производительности мотора **X-Smart IQ®**.



Данное устройство не имеет основных эксплуатационных характеристик (по стандарту МЭК 80601-2-60)

Указания и декларация изготовителя о соответствии – электромагнитные излучения		
Мотор **X-Smart IQ®** предназначен для использования в электромагнитной среде, характеристики которой описаны ниже. Пользователь несет ответственность за организацию необходимой электромагнитной среды для эксплуатации устройства.		
Проверка на излучение	Соответствие	Электромагнитная среда – рекомендации
Радиочастотное излучение CISPR 11	Группа 1	Мотор **X-Smart IQ®** излучает и использует радиочастотную энергию только для выполнения внутренних функций. Поэтому такое радиочастотное излучение остается на очень низком уровне и не вызывает помех в работе установленного рядом электронного оборудования.
Радиочастотное излучение CISPR 11	Класс B	Мотор **X-Smart IQ®** предназначен для использования в любых помещениях, включая жилые помещения и здания, напрямую подключенные к низковольтной электросети коммунального назначения. Специализированные учреждения здравоохранения.
Гармонические излучения по стандарту МЭК 61000-3-2	Неприменимо	-
Колебания напряжения/ мерцающее излучение по стандарту МЭК 61000-3-3	Неприменимо	-

ПОРТ КОРПУСА

Явление	Основной стандарт по электромагнитной совместимости или метод испытания	Испытательный уровень при испытаниях на помехоустойчивость	
		Специализированные учреждения здравоохранения	Результаты испытаний
Электростатический разряд	МЭК 61000-4-2	± 8 кВ контактный разряд ± 2 кВ, ± 4 кВ, ± 8 кВ, ± 15 кВ воздушный разряд	Соответствует
Излучаемые радиочастотные электромагнитные поля [a]	МЭК 61000-4-3	3 В/м [f] От 80 МГц до 2,7 ГГц [b] 80% AM при 1 кГц [c]	Соответствует
Поля в ближней зоне от беспроводного средства радиосвязи	МЭК 61000-4-3	См. пункт 8.10. стандарта МЭК 61000-4-3	Соответствует
Магнитные поля промышленной частоты [d] [e]	МЭК 61000-4-8	30 А/м [g] 50 или 60 Гц	Соответствует

[a] Кабели между оборудованием, имитирующим физиологический сигнал ПАЦИЕНТА (при его использовании), и **ЭЛЕКТРООБОРУДОВАНИЕМ** или **СИСТЕМОЙ** должны находиться на расстоянии 0,1 м от вертикальной плоскости однородного испытательного поля **ЭЛЕКТРООБОРУДОВАНИЯ** или **СИСТЕМЫ**.

[b] **ЭЛЕКТРООБОРУДОВАНИЕ** и **СИСТЕМЫ,** которые преднамеренно воспринимают радиочастотную энергию при функционировании, должны подвергнуться испытаниям на частоте приема. Испытания также могут быть проведены на других частотах модуляции по результатам оценки с применением АНАЛИЗА РИСКОВ. Данное испытание определяет требования к БАЗОВОЙ БЕЗОПАСНОСТИ и ОСНОВНЫМ ЭКСПЛУАТАЦИОННЫМ ХАРАКТЕРИСТИКАМ изделия, преднамеренно принимающего радиочастотную энергию, когда внешний сигнал находится в полосе пропускания. Предполагается, что во время испытания изделие может не продемонстрировать нормальный уровень приема радиочастотной энергии.

[c] Испытания также могут быть проведены на других модулирующих частотах, выявленных в ходе ОЦЕНКИ РИСКОВ.

[d] Относится только к **ЭЛЕКТРООБОРУДОВАНИЮ** и **СИСТЕМАМ** с магниточувствительными компонентами или схемами.

[e] В ходе данного испытания **ЭЛЕКТРООБОРУДОВАНИЕ** или **СИСТЕМА** могут получать питание от любого источника НОМИНАЛЬНОГО напряжения, но на частоте тестового сигнала (см. таблицу 1).

[f] До модуляции.

[g] Данный испытательный уровень предполагает наличие минимального расстояния между **ЭЛЕКТРООБОРУДОВАНИЕМ** или **СИСТЕМОЙ** и источником магнитного поля промышленной частоты, равного 15 см. Если оценка с применением АНАЛИЗА РИСКОВ выявила, что **ЭЛЕКТРООБОРУДОВАНИЕ** или **СИСТЕМА** будет использоваться на расстоянии ближе чем 15 см от источника магнитного поля промышленной частоты, ИСПЫТАТЕЛЬНЫЙ УРОВЕНЬ ПРИ ИСПЫТАНИЯХ НА ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ должен быть изменен в соответствии с минимальным расстоянием.

Порт входной цепи переменного тока

Явление	Основной стандарт по электромагнитной совместимости или метод испытания	Испытательный уровень при испытаниях на помехоустойчивость	
		Специализированные учреждения здравоохранения	Результаты испытаний
Быстрые переходные помехи/всплески по стандарту [a) l) o)]	МЭК 61000-4-4	± 2 кВ Частота повторения 100 кГц	Соответствует
Перенапряжение [a) b) j) o)] При подаче помех по схеме «провод-провод»	МЭК 61000-4-5	± 0,5 кВт, ± 1 кВт	Соответствует
Перенапряжение [a) b) j) k) o)] При подаче помех по схеме «провод-земля»	МЭК 61000-4-5	± 0,5 кВ, ± 1 кВ, ± 2 кВ	Соответствует
Кондуктивные помехи, наведенные высокочастотными электромагнитными полями [c) d) o)]	МЭК 61000-4-6	3 В [m)] 0,15–80 МГц 6 В [m)] в полосе от 0,15 МГц до 80 МГц на частотах, выделенных для промышленных, научных и медицинских высокочастотных устройств [n)] 80 % AM при 1 кГц [e)]	10 В (СКЗ)
Падение напряжения [f) p) r)]	МЭК 61000-4-11	0 % U_T; в течение 0,5 периода [g)] при фазном угле 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° и 315° [q)]	Соответствует
		0 % U_T; в течение 1 периода и 70 % U_T; 25/30 периодов [h)] Одна фаза: при фазном угле 0°	Соответствует
Прерывание напряжения [f) i) o) r)]	МЭК 61000-4-11	0 % U_T; 250/300 периодов [h)]	Соответствует

[a)] Испытание может проводиться при любом напряжении источника питания в границах диапазона НОМИНАЛЬНОГО напряжения **ЭЛЕКТРООБОРУДОВАНИЯ** или **СИСТЕМЫ**. Если **ЭЛЕКТРООБОРУДОВАНИЕ** или **СИСТЕМА** прошли испытание при одном напряжении источника питания, нет необходимости выполнять повторные испытания при других напряжениях.

[b)] Все кабели **ЭЛЕКТРООБОРУДОВАНИЯ** и **СИСТЕМЫ** были подсоединены в ходе данного испытания.

[c)] Калибровка зажимов для зонда инжекции тока должна выполняться в системах с сопротивлением 150 Ом.

[d] Если во время перестройки частоты происходит пропуск полосы любительского диапазона или ISM-диапазона, в соответствии с характеристиками оборудования, необходимо повторное испытание на другой частоте этих диапазонов. Это относится к каждой полосе любительского диапазона или ISM-диапазона на указанных частотах.

[e] Испытания также могут быть проведены на других модулирующих частотах, выявленных в ходе оценки с использованием АНАЛИЗА РИСКОВ.

[f] **ЭЛЕКТРООБОРУДОВАНИЕ** и **СИСТЕМА** с входом питания постоянного тока, предназначенные для работы с преобразователями переменного/постоянного тока, должны испытываться с использованием преобразователя, соответствующего требованиям ИЗГОТОВИТЕЛЯ **ЭЛЕКТРООБОРУДОВАНИЯ** или **СИСТЕМЫ**. ИСПЫТАТЕЛЬНЫЙ УРОВЕНЬ ПРИ ИСПЫТАНИЯХ НА ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ относится ко входу питания переменного тока преобразователя.

[g] Относится только к **ЭЛЕКТРООБОРУДОВАНИЮ** и **СИСТЕМЕ**, подключенным к однофазной сети переменного тока.

[h] Например, 10/12 в течение 10 периодов при 50 Гц или 12 периодов в течение 60 Гц.

[i] **ЭЛЕКТРООБОРУДОВАНИЕ** и **СИСТЕМА** с НОМИНАЛЬНЫМ входным током выше 16 А/фазой должны испытывать однократное прерывание напряжения в течение 250/300 периодов под любым фазным углом и во всех фазах в одно время (если применимо). **ЭЛЕКТРООБОРУДОВАНИЕ** и **СИСТЕМА** с резервным питанием от аккумулятора должны возобновить работу от сети после испытания. Для мотора **X-Smart IQ®** и **СИСТЕМЫ** с НОМИНАЛЬНЫМ входным током, не превышающим 16 А, прерывание напряжения во всех фазах может быть одновременным.

[j] **ЭЛЕКТРООБОРУДОВАНИЕ** и **СИСТЕМА,** не имеющие защиты от выброса напряжения в первичной цепи питания, могут испытываться только при ± 2 кВ при подаче помех по схеме «провод-земля» и при ± 1 кВ при подаче помех по схеме «провод-провод».

[k] Не относится к классу II **ЭЛЕКТРООБОРУДОВАНИЯ** и **СИСТЕМ**.

[l] Должно использоваться прямое подключение.

[m] Среднеквадратическое значение, до модуляции.

[n] ISM-диапазоны частот, выделенные для промышленного, научного и медицинского высокочастотного оборудования, на полосах 0,15–80 МГц: 6,765–6,795 МГц; 13,553–13,567 МГц; 26,957–27,283 МГц; и 40,66–40,7 МГц. Частоты любительского диапазона на полосах 0,15–80 МГц: 1,8–2 МГц, 3,5–4 МГц, 5,3–5,4 МГц, 7–7,3 МГц, 10,1–10,15 МГц, 14–14,2 МГц, 18,07–18.17 МГц, 21–21,4 МГц, 24,89–24,99 МГц, 28–29,7 МГц и 50–54 МГц.

[o] Распространяется на **ЭЛЕКТРООБОРУДОВАНИЕ** и **СИСТЕМУ** с НОМИНАЛЬНЫМ входным током, который меньше или равен 16 А/фаза, и **ЭЛЕКТРООБОРУДОВАНИЕ** и **СИСТЕМУ** с НОМИНАЛЬНЫМ входным током, который больше 16 А/фаза.

[p] Распространяется на **ЭЛЕКТРООБОРУДОВАНИЕ** и **СИСТЕМУ** с НОМИНАЛЬНЫМ входным током, который меньше или равен 16 А/фаза.

[q] При некоторых фазных углах проведение данного испытания на **ЭЛЕКТРООБОРУДОВАНИИ** с подключением к трансформаторному сетевому источнику питания может привести к размыканию устройства защиты от сверхтоков. Это может произойти вследствие эффекта магнитного насыщения у обмоток трансформатора по причине падения напряжения. Если это произошло, **ЭЛЕКТРООБОРУДОВАНИЕ** или **СИСТЕМА** должны продемонстрировать соответствие требованиям БАЗОВОЙ БЕЗОПАСНОСТИ до и после испытания.

[r] Для **ЭЛЕКТРООБОРУДОВАНИЯ** и **СИСТЕМЫ** с несколькими настройками напряжения или с функцией автоматической настройки напряжения испытание должно проводиться при минимальном и максимальном НОМИНАЛЬНОМ входном напряжении. **ЭЛЕКТРООБОРУДОВАНИЕ** и **СИСТЕМА** с диапазоном НОМИНАЛЬНОГО входного напряжения менее 25% от максимального НОМИНАЛЬНОГО напряжения должны испытываться при одном НОМИНАЛЬНОМ входном напряжении в пределах диапазона. См. таблицу 1 Примечание [c] в качестве примеров расчета.

dentsplysirona.com

Dentsply Sirona

CE
2797

Maillefer Instruments Holding Sàrl
Chemin du Verger 3
CH-1338 Ballaigues
Швейцария
endo@dentsplysirona.com

Dentsply Sirona

X-Smart IQ® ハンドピース

使用指示 / 説明



JA

目次

はじめに 4

1 本製品について 5

2 使用上の注意事項 5

3 警告事項 5

4 注意事項 10

5 有害反応 10

6 ご使用までのステップ 10

6.1 本書で使用されるマーク 10

6.2 機器の適合性 11

6.3 梱包内容 11

6.4 システムセットアップ 13

6.4.1 **X-Smart IQ®** ハンドピースの最初の使用 13

6.5 **X-Smart IQ®** ハンドピースの説明 15

6.5.1 概要 15

6.5.2 LED の色について 16

6.5.2.1 **Endo IQ®** アプリと **X-Smart IQ®** ハンドピースの接続 18

6.5.3 機器が発する音について 19

6.5.4 **Propex IQ®** 根管長測定器と **X-Smart IQ®** ハンドピースの接続 19

6.5.5 非連結モード 19

6.5.6 Torque Reverse (トルクリバース) 機能 20

6.5.7 根尖リバース機能 21

6.5.8 スタンバイモード 21

6.6 根管治療ファイルの挿入と取り外し 22

6.6.1 根管治療ファイルの挿入 22

6.6.2 根管治療ファイルの取り外し 22

6.7 バッテリーの取扱い 23

6.7.1 バッテリーの充電と保管 23

7 クリーニング、消毒、滅菌 25
7.1 はじめに 25
7.2 X-Smart IQ® ハンドピースのディスポスリーブ 25
7.3 コンポーネントのクリーニングと消毒 25
7.4 X-Smart IQ® コントラアングルの潤滑 28
7.5 X-Smart IQ® コントラアングルのクリーニング、消毒および滅菌 29
7.5.1 X-Smart IQ® コントラアングルの予備処理 30
7.5.2 機械を使用した X-Smart IQ® コントラアングルの再処理（熱消毒）. 31
7.5.3 X-Smart IQ® コントラアングルの滅菌（オートクレーブ）. 31
7.5.3.1 X-Smart IQ® コントラアングルの認可済みの滅菌手順 32

8 テクニカルデータ 33

9 X-Smart IQ® ハンドピースのエラーコード 35

10 トラブルシューティング 37

11 保証 39
11.1 免責 40

12 製品の廃棄 40

13 マークの説明 41
13.1 標準的なマーク 41

付録 A：電磁放射とイミュニティ 43

歯科治療用のみ

はじめに

X-Smart IQ® ハンドピースをお買い上げいただき、誠にありがとうございます。

本ユーザーマニュアル（DFU）は、Dentsply Sirona 社が最新の内容に維持しています。最新バージョンは dentsplysirona.com で入手でき、**Endo IQ®** アプリでもご利用いただけます。

環境に配慮し、特定の国ではユーザーマニュアルの印刷版は用意されません。しかし、ご要望に応じて印刷版を提供いたします（無料です。欧州であれば、7 暦日内にお届けします）。ユーザーマニュアルの無料印刷版についてのご要望を endo@dentsplysirona.com にお送りください。ご要望に応じて、他の言語版のユーザーマニュアルをお求めいただけます。

本ユーザーマニュアルは、最新の注意を払って作成されています。

しかしながら、あらゆる努力をもってしても、誤りや間違いを完全になくすことはできません。ユーザーマニュアルの画像が、実際の機器と少し異なる場合もあります。本書の誤りや間違いについてはフィードバックをいただければ幸いです。誤りや間違いにお気づきの場合は、Dentsply Sirona 社へご連絡ください。

Dentsply Sirona 社は、ユーザーマニュアルに含まれている情報およびデータを予告なく変更する権利を留保します。

事前にメーカーの書面による同意がある場合を除き、機器の修理、改造および変更は許可されていません。機器が改造または変更された場合、Dentsply Sirona 社は責任を負いかねます。

Maillefer Instruments Holding Sàrl
Chemin du Verger 3
CH-1338 Ballaigues
スイス

Tel: +41 21 843 92 92
Fax +41 21 843 92 93
endo@dentsplysirona.com
dentsplysirona.com

1 本製品について

X-Smart IQ® ハンドピースはトルクコントロール付きのコードレスモーターハンドピースで、根管治療において往復モードと連続回転モードの両方で根管治療ファイルを駆動するために使用します。

この機器は、病院環境、クリニック、または歯科医院において資格のある者のみが使用してください。

使い捨てバリアスリーブとカバーは、歯科装置および機器用の使い捨てバリアとして使用するためのものです。X-Smart IQ® 使い捨てバリアは滅菌されておらず、1 人の患者にのみ使用するためのものです。

2 使用上の注意事項

製品をご使用いただく前に、以下の使用上の注意をお読みください。

- 心臓ペースメーカー（またはその他の電子機器）を埋め込んでいる患者や、小型電化製品（電気ひげそり、ヘアドライヤなど）の使用に対して注意を受けている患者には、X-Smart IQ® を使用しないでください。
- 妊娠中および授乳中の女性や子供に対しても、その安全性や有効性が判明していません。
- X-Smart IQ® ハンドピースのエンドユーザーが臨床上の判断を行う必要があります。

3 警告事項

本製品をご使用になる前に、警告事項をお読みください。



本書の項 / 文章の中には、特定地域のユーザーのみを対象としたものがあります。そのような項 / 文章は、次のような文が添えられて明確に特定されます：米国 / EU のユーザー向け。何も示されていない文章は、すべての対象地域に適用されます。

歯科医師

- X-Smart IQ® ハンドピースは根管治療用です。歯科医師など訓練を受けた、資格のある専門家のみが使用してください。
- X-Smart IQ® ハンドピースをインプラントや根管治療以外のいかなる歯科治療に使用してはなりません。

周囲条件

- X-Smart IQ® ハンドピースは、プロが健康管理できる環境で使用されるように設計されています：診療所、歯科医院、クリニック、および病院（電気手術器の近くや、MRI 用 ME システムの電磁波シールドルームの外側を除く）。
- 本機器を、家庭で健康を管理するような環境、または特殊な環境で使用しないでください。
- 本機器を湿気の多い環境や液体と接触する場所に置かないでください。
- 本機器を直接的 / 間接的に熱源にさらさないでください。
- 本機器を安全な環境で使用・保管してください（ラベルの指示に従うこと）。
- 機器の使用最高温度は 35°C、使用最高海抜高度は 2000 m です。
- 酸素、麻酔ガスまたは可燃物のある所で本機器を使用しないでください。
- 本機器は、電波干渉を引き起こしたり、近くにある機器の作動に影響することがあります。こうしたことが発生した場合には、機器の向きや位置を変えたり、現在の環境を変えることで、干渉をできるだけ抑えてください。X-Smart IQ® ハンドピースが発する電磁波は、適用関連規則（IEC 60601-1-2、EN 60601-1-2）で規定されている推奨限界を下回っています。詳細については、適用される IEC 60601-1-2、EN 60601-1-2 規格を参照してください。
- X-Smart IQ® ハンドピースを他の機器と接触 / 接続しないでください。誤作動の原因となります。そのように使用する必要がある場合には、使用する前に本機器が正しく作動することを確認してください。
- 本機器では、電磁両立性（EMC）に関して特別な注意が必要になります。EMC 指令に厳密に従って本機器を設置・使用してください。
- 本機器のメーカーが指定 / 供給していない付属品やコンポーネントを使用すると、本機器の電磁工ミッションの増大、電磁イミュニティの低下および誤作動の原因となる場合があります。詳細については、6.2 章、6.3 章および **付録 A：電磁放射とイミュニティ** を参照してください。
- X-Smart IQ® ハンドピースケースには永久磁石が含まれています。磁石は、ペースメーカー、埋め込み型心臓細動除去器および補聴器の正常な作動に影響を与えることがあります。X-Smart IQ® ハンドピースケースの近くに付属品や他の静磁場に敏感なものを置かないでください。
- 高温下で本機器を充電したり、使用 / 保管しないでください。指定されている使用および保管条件を守ってください。

治療中

- 治療中に本機器に異常が発生した場合は、機器を OFF にしてください。Dentsply Sirona 社または弊社カスタマーサービスにお問い合わせください。
- 患者が熱的なリスクを受けることはありません。

バッテリー

- X-Smart IQ® ハンドピースから液体が染み出る場合は、バッテリーが液漏れしている可能性があります。このような場合は、直ちに本機器の使用を止め、Dentsply Sirona 社または弊社カスタマーサービスにお問い合わせください。
- 絶対に X-Smart IQ® ハンドピースを自分で開けないでください。機器を開けると、保証が無効になります。Dentsply Sirona 社または弊社カスタマーサービスにお問い合わせください。
- リチウムイオン電池の保管と輸送に関する地域の法規を順守してください。(以下の「輸送」の章を参照)。
- 治療を始める前に、X-Smart IQ® ハンドピースが十分充電されていることを必ずチェックしてください。

消耗品

- 治療中は、手袋、X-Smart IQ® ハンドピース上のポリエチレン製カスタムバリア (X-Smart IQ® ハンドピーススリーブ。本ハンドピース専用に作られた Dentsply Sirona 社提供のポリエチレン製カスタムスリーブのみを使用すること) およびラバーダムを必ず使用してください。
- X-Smart IQ® ハンドピース上のバッテリー充電ポートは、独自の接続方式です。ハンドピースに付属する純正の充電器とケーブルのみをお使いください。純正でない充電器を使用すると、患者とユーザーの安全性が損なわれるおそれがありますのでご注意ください。

輸送

- サービスセンターに返送する前に、X-Smart IQ® ハンドピースサポート、X-Smart IQ® ハンドピースケース、および X-Smart IQ® ハンドピースを清掃 / 消毒してください。
- 機器に損傷がない場合は、元のパッケージに入れ、陸上輸送または航空便で送ることができます。
- 機器が故障していても、バッテリーが正常に機能している場合は、元のパッケージに入れ、陸上輸送または航空便で送ることができます。
- バッテリーに不具合がある場合には、どのような状況であっても、機器を航空便で送らないでください。
- 適用される要件をすべて満たしてください (次ページを参照)。

X-Smart IQ® ハンドピースの輸送に適用される規格および規則：

	航空便	陸上輸送
X-Smart IQ® ハンドピースが正常、または X-Smart IQ® ハンドピースが故障し、バッテリーが正常に機能している場合。	• リチウムイオンバッテリーの国際輸送については、以下の国際航空運送協会（IATA）のガイドラインをご覧ください。 http://www.iata.org/lithiumbatteries 適用される規制： リチウムバッテリーはクラス 9 – その他の危険物で、次のように分類されています。 - UN 3481、機器に含まれる、または機器に同梱されるリチウムイオンバッテリー、 • 米国内でのリチウムイオンバッテリーの輸送については、米国運輸省のパイプライン・有害物質安全庁（PHMSA）のホームページで確認してください。 http://www.phmsa.dot.gov/hazmat/guidance	ADR/RID クラス 9 M4 および UN 3481 梱包グループ II、トンネルカテゴリー E ADR/RID- ラベル 9。 正規輸送品名：Lithium-Ion batteries、UN 3480。 ADR 特殊条項第 188、230、310、636 項、梱包指示 P903、P903a および P903b が適用。 損傷したバッテリーおよび不具合のあるバッテリー：地域を管轄する機関に連絡してください。 バッテリーの廃棄： 注：欧州陸送規則については、以下の URL を参照してください。 www.unece.org/trans/danger/publi/adr/adr2011/11contentse.html
X-Smart IQ® ハンドピースと、正常に機能していないバッテリーの場合	不可	EU（ADR / RID）に準拠し、損傷または不良があると認められたバッテリーは、特別条項 376 に従って運搬され、4.1.4.1 の P908 または 4.1.4.3 の LP904 の該当する梱包指示に従って梱包してください。

X-Smart IQ® コントラアングル

- 純正の Dentsply Sirona X-Smart IQ® コントラアングルのみを使用してください。
- 再度使用する前に、X-Smart IQ® コントラアングルが損傷していないかをチェックしてください。損傷のある製品は交換してください。
- モーターが駆動している時や停止しようとしている時に、絶対に X-Smart IQ® コントラアングルのボタンを押さないでください。これを守らないと、根管治療用機器が脱落したり、ボタンが過熱したりするおそれがあります。
- 使用中は X-Smart IQ® コントラアングルを決して X-Smart IQ® ハンドピースから外さないでください。
- X-Smart IQ® コントラアングルが正しく X-Smart IQ® ハンドピースに取り付けられている場合にのみ、根管治療用機器を差し込んでください。
- 本機器が作動中または停止しようとしている時に、根管治療用機器の可動部分を決して指で触れないでください。

根管治療用機器

- 使用する前に、根管治療用機器が所定位置に安全にロックされていることを確認してください。
- 根管治療用機器メーカーが推奨しているトルクと速度設定を使用してください。使用する前にライブラリの事前設定値を確認してください。Endo IQ® アプリに表示されるトルク値は、X-Smart IQ® 6:1 コントラアングルのメンテナンスと潤滑が適切に行われている場合にのみ、正確で信頼できるものとなります。
- 損傷のない根管治療用機器のみを使用してください。メーカーからの供給情報を参照してください。
- ファイルメーカーによる根管治療ファイルのユーザーマニュアルに記載されている内容を守ってください。
- ディスプレイに表示される根管治療ファイルシステムは、常に使用中のファイルと一致している必要があります。これは、往復運動根管治療ファイルと連続回転根管治療ファイルを間違って使用しないためにも大変重要になります。
- 連続回転根管治療ファイルを決して往復モードで使用しないでください。
- 往復根管治療ファイルを決して連続回転モードで使用しないでください。

クリーニング、消毒、滅菌

7 クリーニング、消毒、滅菌 を参照してください。

修理および不具合

- 損傷や不具合があると思われる場合は、X-Smart IQ® ハンドピースを使用しないでください。
- 不具合が発生した場合は、弊社カスタマーサービスにお問い合わせください (電話 +41 21 843 92 92 またはファックス +41 21 843 92 93)。

4 注意事項

本機器をご使用になる前に、以下の注意事項をお読みください。

X-Smart IQ® ハンドピース（付属品を含む）が、本ユーザーマニュアルおよび以下の使用目的に指定された以外の用途に使用された場合には、製造者は一切の責任を負わないものとします。

5 有害反応

有害反応は確認されていません。

6 ご使用までのステップ

X-Smart IQ® ハンドピースを使用する前に特に注意すべきことについて、3 警告事項 章を参照して確認してください。

使用する前に、梱包内容が正しいかを確認してください。6.3 梱包内容 を参照。

6.1 本書で使用されるマーク

マーク	説明
	Endo IQ® アプリのユーザーマニュアルまたは Propex IQ® 根管長測定器のユーザーマニュアルをお読みください。
	適切に指示に従わないと、本機器を使用することで、機器そのものやユーザー / 患者にリスクが及ぶことがあります。
	本機器の使用と性能に関する追加情報と説明
	ヒントやアドバイス

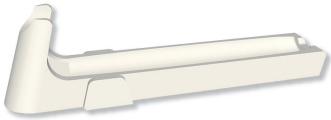
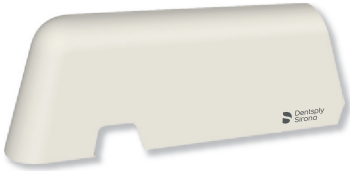
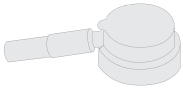
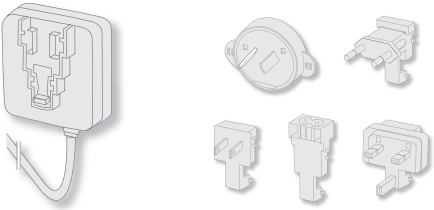
6.2 機器の適合性

仕様	説明
iPad® の要件	iPad/iOS の互換性の詳細については、ウェブサイトまたはアプリの「情報」をご覧ください。
Endo IQ® アプリの OS	
Propex IQ® 根管長測定器	純正の Dentsply Sirona **Propex IQ®** 根管長測定器

Apple®、Apple のロゴ、iPad®、iPad Pro® および iPad Mini ™ は、米国およびその他の国で登録されている Apple Inc. の登録商標です。App Store® は Apple Inc. のサービスマークです。

6.3 梱包内容

N°	操作
A	パッケージから **X-Smart IQ®** ハンドピースと付属品を慎重に取り出して、平らな場所に置きます。
B	**X-Smart IQ®** ハンドピースと以下に挙げたすべてのコンポーネントと付属品が納入されているかを確認します。
	納入前の段階では、**X-Smart IQ®** ハンドピースと付属品は消毒 / 滅菌されていません。
	**X-Smart IQ®** ハンドピース、**X-Smart IQ®** ハンドピースサポートおよび **X-Smart IQ®** ハンドピースケースは **X-Smart IQ®** キットとしてお求めいただけるほか、お取引先の販売店または弊社根管治療カスタマーサービスからもご購入いただけます。

コンポーネントのリスト	
X-Smart IQ® ハンドピース	
X-Smart IQ® ハンドピースサポート	
X-Smart IQ® ハンドピースケース	
X-Smart IQ® コントラアングル	
X-Smart IQ® ハンドピーススリーブ	
X-Smart IQ® スプレーノズル (機器の潤滑に使用)	
AC アダプターとプラグ (*EU、*UK、US、*ANZ およびユニバーサルアダプター)	
スタートガイド / ユーザーマニュアル	-

* これらのコンポーネントがすべてのキットに入っているわけではありません

キットに含まれていないコンポーネント

以下のコンポーネントはこのキットに含まれていません。



iPad® (iOS)。

6.4 システムセットアップ

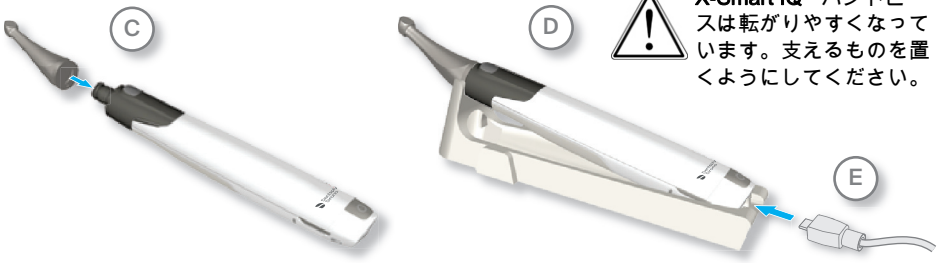
6.4.1 X-Smart IQ® ハンドピースの最初の使用

Endo IQ® アプリを使用する場合、**X-Smart IQ®** ハンドピースのデフォルト設定をセットアップする必要があります。

*Endo IQ® アプリのユーザーマニュアルの **3 警告事項** を参照し、特別な注意事項を確認してから Endo IQ® アプリの使用を開始してください。*

*設定の詳細な指示については、Endo IQ® アプリのユーザーマニュアルの **6 ご使用までのステップ** を参照してください。*

N°	操作
A	iPad® の Wi-Fi と Bluetooth® を有効にし、ボリュームを設定します。
B	**Endo IQ®** アプリのインストールとアップデートを行います。
	X-Smart IQ® コントラアングルの接続または接続を外す際、モーターが必ず OFF になっていることを確認してください。
C	**X-Smart IQ®** コントラアングルを **X-Smart IQ®** ハンドピースに差し込みます。
D	**X-Smart IQ®** ハンドピースケースを **X-Smart IQ®** ハンドピースサポートから外します。 **X-Smart IQ®** ハンドピースをサポートにセットします。
E	初めて使用する前に、**X-Smart IQ®** ハンドピースを AC アダプターに接続してください。
	バッテリーは、電気的に接続していない状態で発送されます。初めて使用する前に、バッテリーを完全に充電してください。これで、**X-Smart IQ®** ハンドピースを使用できるようになります。

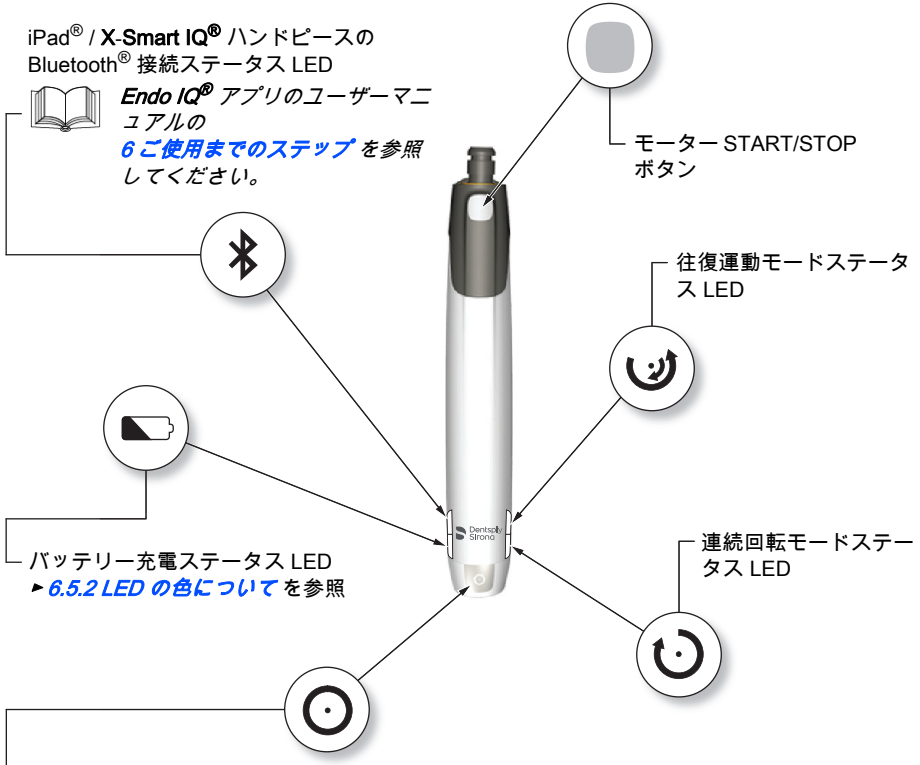


X-Smart IQ® ハンドピースは転がりやすくなっています。支えるものを置くようにしてください。

N°	操作
F	**X-Smart IQ®** ハンドピースを **Endo IQ®** アプリに接続します。 アプリは **X-Smart IQ®** ハンドピースのファームウェアを自動的にチェックし、必要な場合にはファームウェアのアップデートを提案します。
G	**X-Smart IQ®** ハンドピースのモーター設定を選択して有効にします。
	初期設定を確定すると、**X-Smart IQ®** ハンドピースを **Endo IQ®** アプリなしの非連結モードで使用することもできます。詳細については **6.5.5 非連結モード** を参照してください。

6.5 X-Smart IQ® ハンドピースの説明

6.5.1 概要



- X-Smart IQ® ハンドピースを Bluetooth® 経由で Endo IQ® アプリに接続します。

  Endo IQ® アプリのユーザーマニュアルの 6 ご使用までのステップ を参照してください。

  •X-Smart IQ® ハンドピースを ON にします。

  X-Smart IQ® ハンドピースは OFF になりません。自動的にスタンバイモードになります。

  ► 6.5.8 スタンバイモード を参照してください。
- 治療中に次の根管治療ファイルに進みます。
- 治療中に前のファイルに戻ります。
- X-Smart IQ® ハンドピースをリセットするには、10 秒間押します。
- X-Smart IQ® ハンドピースを工場設定にリセットするには、20 秒間押します。

6.5.2 LED の色について

ボタン / LED	状態	説明
		X-Smart IQ® ハンドピースの準備が完了。
		X-Smart IQ® ハンドピースがパワーセーブモード。
		X-Smart IQ® ハンドピースが回転中。
		X-Smart IQ® ハンドピースがキャリブレーション用に準備完了。
		X-Smart IQ® ハンドピースが逆方向に回転中 / X-Smart IQ® ハンドピースがロック中。
		エラーを検出。 X-Smart IQ® ハンドピース関連のエラーについては 10 トラブルシューティング を参照してください。  *アプリの接続関連のエラーについては、Endo IQ® アプリのユーザーマニュアルの 10 トラブルシューティング を参照してください。*
		往復運動モードが ON。
		連続回転モードが ON。

ボタン / LED	状態	説明
		X-Smart IQ® ハンドピースがフル充電 / 治療が完了するまでバッテリーが十分もつ。
		X-Smart IQ® ハンドピースを充電中。
		バッテリー充電レベルが低い。 X-Smart IQ® ハンドピースを AC アダプターに接続してください。 6.7.1 バッテリーの充電と保管 を参照してください。
		バッテリー充電レベルが非常に低い。充電されるまで患者に使用しないでください。 X-Smart IQ® ハンドピースから短いビープ音が 3 回鳴ります。 X-Smart IQ® ハンドピースを直ちに AC アダプターに接続してください。6.7.1 バッテリーの充電と保管 を参照してください。
		X-Smart IQ® ハンドピースが非連結モード。 6.5.5 非連結モード を参照してください。 初期設定に Endo IQ® アプリを使用してください。

6.5.2.1 Endo IQ® アプリと X-Smart IQ® ハンドピースの接続

*Endo IQ® アプリのユーザーマニュアルの **6 ご使用までのステップ** および **10 トラブルシューティング** も参照してください。*

ボタン / LED	状態	説明
Bluetooth®		Bluetooth® が ON、**X-Smart IQ®** ハンドピースが **Endo IQ®** アプリに接続中。
		iPad® との接続中に Bluetooth® LED が青色で点滅している場合、**X-Smart IQ®** ハンドピースがロックされています（モーター START / STOP ボタンの LED は黄色で点灯）。
		**X-Smart IQ®** ハンドピースが **Endo IQ®** アプリに接続済み。
		**X-Smart IQ®** ハンドピースと **Endo IQ®** アプリの接続が切れている。

6.5.3 機器が発する音について

モード	説明
機器が連続回転で作動中	断続音のときは、 • 機器が反転中。 • 測定トルクは規定トルクの約 75%。
機器が往復モードで作動中	断続音のときは、 • 根管治療用機器の摩擦が大きくなっている。 • 機器が連続正転中。
バッテリーの充電レベル	バッテリー充電レベルが著しく低いと、ビープ音が短く 3 回鳴ります。
モーター START/STOP ボタン	ボタンを押すと、ビープ音が短く鳴ります。
多機能ボタン	ボタンを押すと、ビープ音が短く鳴ります。

6.5.4 Propex IQ® 根管長測定器と X-Smart IQ® ハンドピースの接続

X-Smart IQ® ハンドピースは、Propex IQ® 根管長測定器と連結したモードで使用することができます。

Propex IQ® 根管長測定器のユーザーマニュアルの ***6 ご使用までのステップ*** *を参照してください。*

連結モードで使用する場合、X-Smart IQ® ハンドピースと Propex IQ® 根管長測定器のファームウェアが最新のバージョンであることを確認してください。

*Endo IQ® アプリのユーザーマニュアルの **6 ご使用までのステップ** を参照してください。*

6.5.5 非連結モード

X-Smart IQ® ハンドピースは、iPad® または Endo IQ® アプリに接続しなくても使用できます。このモードは非連結モードと呼ばれます。X-Smart IQ® ただ、初期設定では X-Smart IQ® ハンドピースを iPad® および Endo IQ® アプリに接続する必要があります。いったんハンドピースを Endo IQ® アプリで設定すれば、非連結モーター設定（つまり、回転数とトルク）を指定できるようになります。6.4.1 X-Smart IQ® ハンドピースの最初の使用 を参照してください。このデフォルト設定では、ハンドピースが次に Endo IQ® アプリに接続されるまで、非連結モードで使用されるパラメーターが定義されます。

6.5.2 LED の色について を参照し、非連結モードでの X-Smart IQ® ハンドピースの LED ステータスを確認してください。

X-Smart IQ® ハンドピースを使用する前に、現在の非連結モードの設定を確認してください。

Endo IQ® アプリに接続せずに設定を変更することはできません。

Endo IQ® アプリに接続せずに X-Smart IQ® コントラアングルのキャリブレーションを行うことはできません。

6.5.6 Torque Reverse (トルクリバース) 機能

ハンドピースにかかっているトルクが最大規定トルクより大きいと、トルクリバース機能によって X-Smart IQ® ハンドピースが自動的に反転します。トルクリバース機能は、X-Smart IQ® ハンドピースを Endo IQ® アプリに接続している場合のみ有効化 / 無効化することができます。

*Endo IQ® アプリのユーザーマニュアルの **6 ご使用までのステップ** を参照してください。*

モード	説明 – 連続回転	説明 – 往復運動
トルクリバース OFF	X-Smart IQ® ハンドピースにかかっているトルクが最大規定トルクより大きくなると、X-Smart IQ® ハンドピースは停止します。モーター START/STOP を押して、モーターを再始動してください。	
トルクリバース ON	X-Smart IQ® ハンドピースにかかるトルクが最大規定トルクを上回ると、X-Smart IQ® ハンドピースは自動的に反転し、かかるトルクが事前に定義されたしきい値を下回るまで反転を続けます。	X-Smart IQ® ハンドピースにかかるトルクが最大規定トルクを上回ると、X-Smart IQ® ハンドピースは自動的に反転し、モーター START/STOP ボタンが押されるまで反転を続けます。

6.5.7 根尖リバース機能

作業長を決定する位置に達すると、根尖リバース機能によって X-Smart IQ® ハンドピースが自動的に反転します。

X-Smart IQ® ハンドピースの根尖リバース機能は、デフォルトでは有効になっていません。この機能は、X-Smart IQ® ハンドピースが Endo IQ® アプリに接続され、Propex IQ® 根管長測定器と連結しているモードでのみ使用することができます。
根尖リバース機能の有効化 / 無効化については、Endo IQ® アプリのユーザーマニュアルを参照してください。

*Endo IQ® アプリのユーザーマニュアルの **6 ご使用までのステップ** を参照してください。*

6.5.8 スタンバイモード

X-Smart IQ® ハンドピースを一定時間使用しないと、スタンバイモードになります。

モード	LED の説明	Endo IQ® アプリの表示（該当する場合）	ウェイクアップ操作
機器が ON	すべての LED が点灯。	Bluetooth® が ON、機器がステータスバーに表示される。	なし。 (X-Smart IQ® ハンドピースの使用準備完了)。
スタンバイモード 1 *(5 分間使用しない場合)*	X-Smart IQ® ハンドピースの START/ STOP ボタンが 3 秒毎に青色で点滅。 その他すべての LED が消灯。	Bluetooth® が ON、機器がステータスバーに表示される。	X-Smart IQ® ハンドピースをピックアップします。
スタンバイモード 2 *(35 分間使用しない場合)*	すべての LED が OFF。	Bluetooth® が OFF、機器がステータスバーに表示されない。	多機能ボタンを押します。

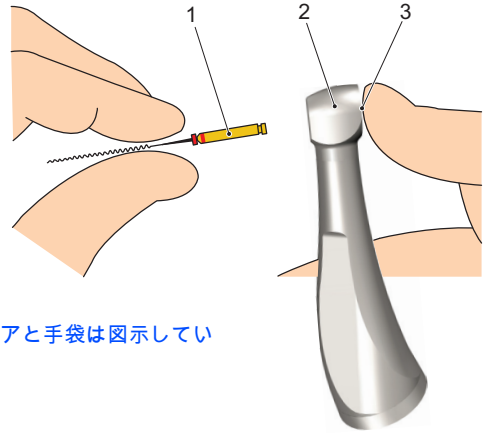
6.6 根管治療ファイルの挿入と取り外し

6.6.1 根管治療ファイルの挿入

N°	操作
A	止まるまでファイル（1）をチャック（2）に挿入します。
B	噛み合うまでファイル（1）をそっと回します。カチッと鳴るまで中へ押し込みます。
C	ファイル（1）をそっと引いて、ロックされているかを確認します。

6.6.2 根管治療ファイルの取り外し

N°	操作
A	押しボタン（3）を押して、ファイル（1）を引き抜きます。



カスタムバリアと手袋は図示していません。

6.7 バッテリーの取扱い

6.7.1 バッテリーの充電と保管 の章に記載されている充電指示も順守してください。また、**3 警告事項** の章にあるバッテリーに関する警告事項にも注意してください。

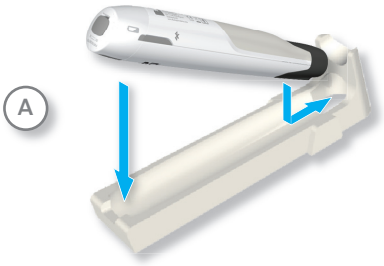
バッテリーの寿命が長く保てるよう、初めて使用する前に **X-Smart IQ®** ハンドピースをフル充電してください（約 6 時間）。

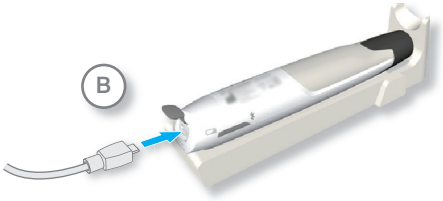
以下の注意事項に配慮すると、バッテリーの寿命を長く保つことができます。

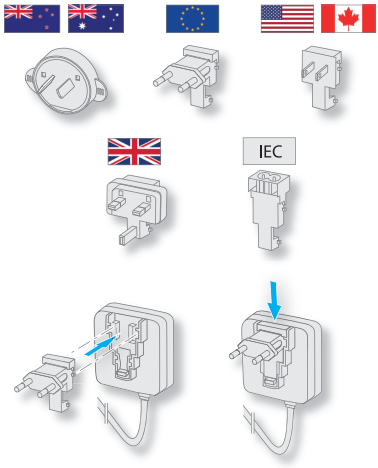
- **X-Smart IQ®** ハンドピースのバッテリー LED が赤く点灯したら、バッテリーを充電してください。充電中も治療を続けることができます。
- 充電器を接続した状態での連続使用は、バッテリーの短命化につながりますのでご注意ください。充電ケーブルを外してから使用することをお勧めします。
- バッテリーの充電は 1 日 2 回以上行わないでください。
- バッテリー LED が赤く点灯したら、できるだけ早めにバッテリーを充電してください。バッテリー残量がなくなると、最終的に LED が赤く点滅し始めます。
- バッテリー LED が緑色で点灯するまで、バッテリーを常にフル充電してください。
- バッテリー残量がゼロになると、フル充電には最大 6 時間かかります。
- 使用可能：1 日あたり 8 回の治療で 2 日間、または合計 16 回の治療。

6.7.1 バッテリーの充電と保管

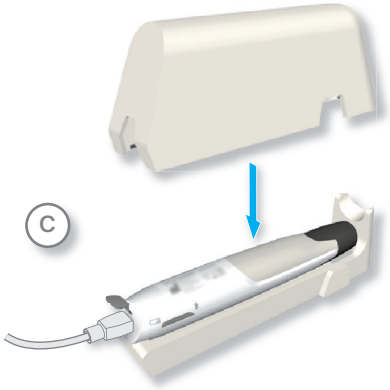
N°	操作
A	**X-Smart IQ®** ハンドピースをサポートの中に保管する場合は、ON/OFF ボタンを下に向けてモーターを置きます。
B	AC アダプターに接続します。
C	**X-Smart IQ®** ハンドピースケースを **X-Smart IQ®** ハンドピースと **X-Smart IQ®** ハンドピースサポートの上にかぶせます。







充電時間：最大 6 時間



7 クリーニング、消毒、滅菌

7.1 はじめに

X-Smart IQ® ハンドピースの定期的なメンテンスは、治療を衛生的に行い、機器を長持ちさせるためにも不可欠です。

X-Smart IQ® ハンドピース、X-Smart IQ® ハンドピースサポート、X-Smart IQ® ハンドピースケースと X-Smart IQ® コントラアングルは消毒または滅菌されていません。最初の治療を行う前に、必要な再処理ステップを実施してください。

付属品の滅菌はお客様の責任で行ってください。必ず実証済みのクリーニング、消毒および滅菌方法を使用してください。機器の定期メンテナンスと点検を実施してください（消毒液、滅菌器）。滅菌サイクル毎に検証済みのパラメーターを維持してください。

クリーニング、消毒および滅菌に対するお客様の国のガイドライン、規格と要件を順守してください。

機器一式を使用する前に特に注意すべきことを、**3 警告事項** 章を参照して確認してください。

7.2 X-Smart IQ® ハンドピースのディスポスリーブ

X-Smart IQ® ハンドピース上のポリエチレン製カスタムスリーブを必ず使用する必要があります。スリーブは使い捨てです。使用後は廃棄してください。

X-Smart IQ® ハンドピースのディスポスリーブは、歯科用機器のクリーニングと消毒に代わるものではありません。各患者の治療が終わる毎に、機器メーカーの記載どおりに歯科機器のクリーニングと消毒を行ってください。

X-Smart IQ® ハンドピースのディスポスリーブの箱と本ユーザーマニュアルの **3 警告事項** 章の注意事項を参照してください（重要な情報が記載されています）。

7.3 コンポーネントのクリーニングと消毒

（以下の表に記載されている）キットのコンポーネントは、治療の前後に毎回クリーニングし、消毒ワイプで拭き取る必要があります。これらのコンポーネントの機械洗浄（例：熱消毒、洗浄・消毒装置）や滅菌は許可されていません。

消毒剤の使用に関するメーカーの情報と **3 警告事項** 章を参照してください。

- X-Smart IQ® ハンドピースを加圧滅菌器または洗浄・消毒装置に入れないでください。
- クリーニング、消毒および滅菌プロセスの際は常に保護服を着用してください。
- パッケージされていない付属品に簡易滅菌または滅菌手順を適用しないでください。また、熱風滅菌、放射滅菌、フォルムアルデヒド、酸化エチレンやプラズマを使用した滅菌は行わないでください。
- キットのコンポーネント（以下の表を参照）を洗浄・消毒装置、加圧滅菌器や超音波槽に決して入れないでください。



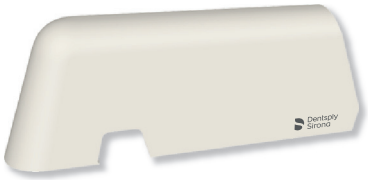
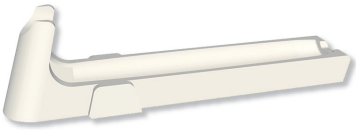
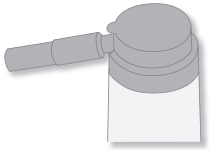
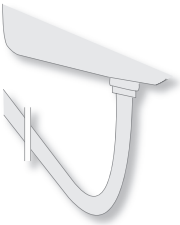
- 消毒スプレーを使用する場合、機器と付属品に直接吹きかけないでください。その際には、ペーパータオルにいったんスプレーするか、あらかじめ消毒剤を染み込ませたウエットティッシュ（ワイプ）を使用してください。
- 公共機関の認証を受けている非塩素系・非アルデヒド系の表面用消毒液を必ず使用してください。
- X-Smart IQ® ハンドピースのディスポスリーブの使用に加え、X-Smart IQ® ハンドピースのクリーニングと消毒を定期的に行ってください。X-Smart IQ® ハンドピースを拭き消毒する際、充電ケーブルが接続されていないことと、充電ポートが閉じていることを確認してください。
- 以下の表に表示または記載されている項目にある CaviCide1 ™ または CaviWipes1 ™ を使用しないでください。



*Endo IQ® アプリのユーザーマニュアルの **6 ご使用までのステップ** を参照してください。*

コンポーネントの拭き消毒は以下の手順で行ってください。

N°	操作
A	予備クリーニングを行ってから、ティッシュペーパーや柔らかい布に刺激の少ない非アルデヒド系の消毒・洗浄剤（抗菌性および殺菌性）を軽く染み込ませたものを、すべてのコンポーネントのクリーニング / 消毒に使用します。 Dentsply Sirona 社は、Dentsply VoloWipes ™ の使用をお勧めします。
B	軽く染み込ませたワイプを使って（30 秒以上）、表面を完全に消毒します。表面全体が濡れたことを確認してください。30 分以上経過するまで触らないでください。広いスペースを消毒する場合は、必要に応じて複数枚のワイプを使用してください。

名称	画像	VoloWipes ™	スプレー禁止
X-Smart IQ® ハンドピース			
X-Smart IQ® ハンドピース ケース			
X-Smart IQ® ハンドピース サポート			
X-Smart IQ® スプレーノズル			
充電ケーブル			

7.4 X-Smart IQ® コントラアングルの潤滑

各内部洗浄プロセス後、各滅菌処理前あるいは使用 30 分後（ただし、少なくとも 1 日 1 回）、**X-Smart IQ®** コントラアングルを必ず潤滑する必要があります。Dentsply Sirona 社は、W&H 製のサービスオイル F1 MD-400（オイルスプレー缶、400ml）の使用をお勧めします。

- **X-Smart IQ®** コントラアングルを潤滑する際、**X-Smart IQ®** ハンドピースがオイルで汚れないよう注意してください。オイルが付着すると、ハンドピースが損傷したり、使用時の安全性が損なわれるおそれがあります。
- **X-Smart IQ®** コントラアングルを消毒溶液や超音波槽に浸さないでください。
- **X-Smart IQ®** コントラアングルの準備や持ち運びの際、保護手袋を着用してください。
- タンパク質結合作用のない洗浄剤のみを使用してください。

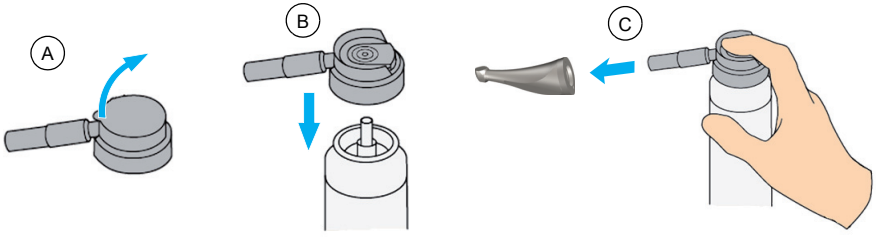
X-Smart IQ® コントラアングルの滅菌後または交換後に必ず **X-Smart IQ®** ハンドピースのキャリブレーションを行ってください。キャリブレーション機能は **Endo IQ®** アプリにあります。

熱消毒をした後は、すぐに **X-Smart IQ®** コントラアングルを潤滑してください。
X-Smart IQ® コントラアングルの潤滑には、付属の **X-Smart IQ®** スプレーノズルを使用してください。

Dentsply Sirona 社は、**X-Smart IQ®** コントラアングルの再処理に完全自動再処理装置（例：Dentsply Sirona 社製のアダプター）のご使用をお勧めします。

X-Smart IQ® コントラアングルの潤滑は、以下の手順で行ってください。

N°	操作
A	**X-Smart IQ®** スプレーノズルのキャップを外します。
B	**X-Smart IQ®** スプレーノズルをオイルの入った缶（例：W&H 製サービスオイル F1 MD-400）に取り付けます。
C	オイルスプレー缶の取扱説明書の記載内容に従って **X-Smart IQ®** コントラアングルを潤滑します。



7.5 X-Smart IQ® コントラアングルのクリーニング、消毒および滅菌

各治療前と各治療後に、X-Smart IQ® コントラアングルの予備クリーニング、熱消毒（可能な場合）および滅菌を行う必要があります。

本機器を使用する場所では常に、**7.5.1 X-Smart IQ® コントラアングルの予備処理** の章の記載内容に従って手作業による予備クリーニングから始めます。

頻繁に再処理を行えば、X-Smart IQ® コントラアングルの寿命が長くなります。製品の寿命は基本的に、使用しているうちに生じる摩耗や損傷によって左右されます。

機器、洗浄剤、リンス剤に関するメーカーの情報を参照してください。

X-Smart IQ® コントラアングルのクリーニング、消毒および滅菌の概要

X-Smart IQ® コントラアングルのクリーニングおよび消毒パラメーター					
方法	**予備クリーニング / 拭き消毒**	**潤滑（詳しい説明については 7.4 の章を参照）**	**（最低）: 温度 / 時間**	**乾燥時間**	**DFU 章 / ページ**
熱消毒（可能な場合）。そのステップ後に必要な滅菌	あり	治療後	65°C で 5 分クリーニング 90°C で 5 分消毒	乾燥は洗浄・消毒装置内で、乾燥サイクル時に自動的に実施。	詳しい説明については 7.5.2 の章を参照
ダイナミックエアリムーバルプレバキュームサイクルによる X-Smart IQ® コントラアングルの滅菌と乾燥時間					
ダイナミックエアリムーバル滅菌（動的工除去蒸気滅菌）	あり	治療前	132°C で 4 分滅菌	乾燥時間 30 分	詳しい説明については 7.5.3 の章を参照
ダイナミックエアリムーバル滅菌（圧力パルススチーム洗浄滅菌）	あり	治療前	132°C で 4 分滅菌	乾燥時間 30 分	詳しい説明については 7.5.3 の章を参照

X-Smart IQ® コントラアングルのクリーニングおよび消毒パラメーター					
方法	**予備クリーニング / 拭き消毒**	**潤滑（詳しい説明については 7.4 の章を参照）**	**（最低）: 温度 / 時間**	**乾燥時間**	**DFU 章 / ページ**
重力置換式スチームによる X-Smart IQ® コントラアングルの滅菌と乾燥時間					
重力置換式スチーム	あり	治療前	121°C で 30 分滅菌	乾燥時間 30 分	詳しい説明については 7.5.3 の章を参照
重力置換式スチーム（EU 市場のみ）	あり	治療前	134°C で 10 分滅菌	乾燥時間 30 分	詳しい説明については 7.5.3 の章を参照
重力置換式スチーム	あり	治療前	132°C で 15 分滅菌	乾燥時間 30 分	詳しい説明については 7.5.3 の章を参照

7.5.1 X-Smart IQ® コントラアングルの予備処理

- 手作業で予備処理を行う前に、使用した根管治療ファイルを取り外し、**X-Smart IQ®** ハンドピースから **X-Smart IQ®** コントラアングルを外します。
- **X-Smart IQ®** コントラアングルの持ち運びには特別な容器は不要です。また、特別な要件もありません。
- しつこい汚れを落とすためには、必要に応じて流水で **X-Smart IQ®** コントラアングルをすすぎます。

効果的なクリーニング手順として、機械による再処理または滅菌と連携する手作業による予備クリーニングが必要です。

7.5.2 機械を使用した X-Smart IQ® コントラアングルの再処理（熱消毒）

N°	作業	備考
A	**自動洗浄 / 消毒** 65°C で 5 分洗浄 90°C で 5 分消毒	*EN ISO 15883、例、Belimed WD、プログラム（中性であること）に準拠した洗浄・消毒装置を使用してください。* *初回の有機 / 無機土壌の清掃のために認証された適切な洗浄液：(0.5% (v/v) deconex 24 LIQ, Borer Chemie または同等品を推奨)。* *認証された適切な中和液を使用すること：(0.25% (v/v) deconex 26 plus, Borer Chemie または同等品を推奨)。* *洗浄用に推奨されている脱イオン水（DI）または同等の純度の水。*
	熱消毒を行ってから、X-Smart IQ® コントラアングルの接続部が完全に乾いていることを確認してください。 微粒子を含まない圧縮空気を使用して水分を吹き飛ばしてください。	
	乾燥は洗浄・消毒装置内で、乾燥サイクル時に自動的に行われます。	
	X-Smart IQ® コントラアングルを機械で再処理した後に必ず滅菌する必要があります。	

7.5.3 X-Smart IQ® コントラアングルの滅菌（オートクレーブ）

キャリブレーション機能については、*Endo IQ® アプリのユーザーマニュアルの **6 ご使用までのステップ** を参照してください。*

再度使用する前に、コントラアングルが損傷していないかチェックしてください。損傷のある製品は交換してください。

X-Smart IQ® ハンドピースを非連結モード（Endo IQ® アプリなし）で使用する場合は、キャリブレーションは不要です。

7.5.3.1 X-Smart IQ® コントラアングルの認可済みの滅菌手順

N°	作業	備考
A	**パッケージ** EN 868-5 に準拠した滅菌バリアパッケージに **X-Smart IQ®** コントラアングルを入れます。	*滅菌する前にコントラアングルの洗浄・消毒を行ってください。* *滅菌する前に **X-Smart IQ®** コントラアングルの潤滑も行ってください。* *必ず乾燥滅菌のみを使用してください。* *ISO 17665 に準拠した許容値内の滅菌温度を使用してください。*
B	滅菌 ダイナミックエアリムーバル滅菌 (動的エア除去蒸気滅菌) 132°C (270°F) で 4 分滅菌 ダイナミックエアリムーバル滅菌 ((圧力パルススチーム洗浄滅菌) 132°C (270°F) で 4 分滅菌 重力置換式スチーム 121°C (250°F) で 30 分滅菌 重力置換式スチーム 134°C で 3 分滅菌 (EU 市場のみ) 重力置換式スチーム 132°C (270°F) で 15 分滅菌	*クリーニング、消毒および滅菌に対するお客様の国のガイドライン、規格と要件を順守してください。* *ANSI/AAMI ST79 に準拠したオートクレーブ滅菌。*
C	乾燥 / 保管 すべての方法の乾燥時間は 30 分。	*使用を再開する前に、**X-Smart IQ®** コントラアングルの接続部の熱がとれ、完全に乾燥するまで待ってください。* *滅菌済みの **X-Smart IQ®** コントラアングルは、埃のない乾燥した場所に室温で保管してください。*

8 テクニカルデータ

仕様	説明
メーカー	Maillefer Instruments Holding Sàrl Chemin du Verger 3 CH-1338 Ballaigues スイス Tel： +41 21 843 92 92 Fax： +41 21 843 92 93 endo@dentsplysirona.com dentsplysirona.com
モデル	**X-Smart IQ®** ハンドピース
寸法（長さ x 高さ x 幅）	**X-Smart IQ®** ハンドピース： 206 mm x 24.6 mm x 24.8 mm **X-Smart IQ®** ハンドピースケースおよび **X-Smart IQ®** ハンドピースサポート： 181 mm x 66 mm x 41 mm
材質	**X-Smart IQ®** ハンドピース： PBT / PET ステンレススチール TPE（サーモプラスチックエラストマー）シリコン **X-Smart IQ®** ハンドピースケースおよび **X-Smart IQ®** ハンドピースサポート： PC/ABS Somalac VP290
重量	**X-Smart IQ®** ハンドピース： 180 g (0.4 lbs) **X-Smart IQ®** ハンドピースケースおよび **X-Smart IQ®** ハンドピースサポート：120 g 0.26 lbs)
X-Smart IQ® コントラアングル	**X-Smart IQ®** コントラアングル、回転モードと往復運動モードの根管治療ファイルと互換性あり、 ISO 1797-1:2011、タイプ 1 に準拠した 2.35 mm シャフト付き

仕様	説明
電源	リチウムイオン電池： 3.6 V、2,000 mAh
充電器の電源	100 ~ 240 VAC
周波数	50 ~ 60 Hz
充電器の公称電源入力	5.5 VA
トルク範囲	5 ~ 50 mNm (0.5 ~ 5 Ncm) モーターの速度によって異なる
マイクロモーターシャフトの速度範囲	1,200 ~ 5,100 rpm (回転モード時) コントラアングルの減速に左右されない
電撃に対する保護タイプ	クラス II および内部給電機器
適用部品	BF (コントラアングル)
可燃性麻酔ガス混合気または酸素が存在する環境での安全レベル	可燃性麻酔ガス混合気または酸素が存在する環境での使用には適しません。
使用モード	非連続使用 デューティーサイクル：ON (最長作動時間)：3 分、OFF (最短停止時間)：1 分
周囲条件	• 使用：閉鎖された部屋で使用 • 周囲温度： 15 ~ 35°C 59°F - 95F) • 相対湿度： < 80% 0°C (32°F) で結露なきこと • 作動海抜高度： 海抜 2,000 m 未満 • IEC 60601-1:2006 に準拠した最高ハウジング温度
医療機器等級	クラス IIa、規則 9、MDD 93/42/EEC (附則 IX) に準拠
輸送および保管条件	• 周囲温度： -20°C ~ +50°C (-4°F - 122°F) • 相対湿度： 20 ~ 80%、 40°C (104°F) 以上で結露なきこと • 大気圧： 50 ~ 106 kPa

仕様	説明
Bluetooth®	• Bluetooth 4.0 low energy • 機器の内蔵トランスミッター： - FCC ID：RFRMSR - IC-ID：4957A-MSR • 作動可能距離：25 m • 出力：6 mW • 周波数範囲： 2400.0 ~ 2483.5 MHz
iPad® の要件 **Endo IQ®** アプリの OS	iPad/iOS の互換性の詳細については、ウェブサイトまたはアプリの「情報」をご覧ください。
EMC 表	**付録 A：電磁放射とイミュニティ** を参照
想定耐用年数	モーター：3 年 コントラアングル：3 年
基本性能	本機器に基本性能（IEC 80601-2-60 を参照）は特にありません。

9 X-SMART IQ® ハンドピースのエラーコード

X-Smart IQ® ハンドピースで異常が発生すると、異常タイプが下表のような色の組み合わせで表示されます。

状態	異常	対策
	トータルシステムエラー	*X-Smart IQ® ハンドピースを出荷時の状態にリセットし、再度初期化してください（**6.5.1 概要** を参照）。*
 OFF	バッテリー切れ	*バッテリーを充電してください（**6.7.1 バッテリーの充電と保管** を参照）。*

状態	異常	対策
	モーターが過熱	*2 ~ 3 分待ってから多機能ボタンを押して、**X-Smart IQ®** ハンドピースを再度 ON にしてください。*
	モーターのハードウェアエラー	*多機能ボタンを 10 秒間押して機器をリセットしてください（**6.5.1 概要** を参照）。*
	バッテリーの異常	***X-Smart IQ®** ハンドピースを弊社カスタマーサービスへ返送してください。*
	一般的なハードウェアエラー	*多機能ボタンを 10 秒間押して機器をリセットしてください（**6.5.1 概要** を参照）。*
	**X-Smart IQ®** ハンドピースの START/STOP ボタンのセンサーが適切に作動していない	*多機能ボタンを 10 秒間押して機器をリセットしてください（**6.5.1 概要** を参照）。*
	Bluetooth 無線モジュールが異常	*多機能ボタンを 10 秒間押して機器をリセットしてください（**6.5.1 概要** を参照）。*
	キャリブレーションが失敗	***X-Smart IQ®** コントラアングルを潤滑し（**7.5.3 X-Smart IQ® コントラアングルの滅菌（オートクレーブ）** を参照）、再度キャリブレーションを行ってください。* *エラーが続くようであれば、**X-Smart IQ®** コントラアングルを交換してから再度キャリブレーションを行ってください。*

状態	異常	対策
	一般的なファームウェアエラー	*多機能ボタンを 10 秒間押して機器をリセットしてください（6.5.1 概要 を参照）。*
	モーターのロック解除時に無線接続が（意図せずに）解除された	*X-Smart IQ® ハンドピースを再接続してください。*
	モーターのロック時に無線接続が（意図せずに）解除された - 再接続タイムアウト	*X-Smart IQ® ハンドピースを再接続してください。*

10 トラブルシューティング

機器が適切に作動しない場合は、以下のチェックリストに目を通してください。チェックリストをご覧いただいても機器のトラブルを解決できない時は、最寄りのサービスセンターにお問い合わせください。

9 X-Smart IQ® ハンドピースのエラーコード 章に説明されている機器に関するエラーコードも参照してください。

X-Smart IQ® ハンドピースと Endo IQ® アプリの接続に関するエラーについては、Endo IQ® アプリのユーザーマニュアルの 10 トラブルシューティング を参照してください。

トラブル	原因 / 対策
準備中に X-Smart IQ® ハンドピースが作動中で、停止できない。	ON/OFF ボタンがブロックされているか、故障しています。 多機能ボタンを一度短く押して、X-Smart IQ® ハンドピースの動作を止めてください。X-Smart IQ® ハンドピースを再度 ON にしてから OFF にしてください。それでもエラーが解消しない場合は、最寄りのサービスセンターにお問い合わせください。

トラブル	原因 / 対策
X-Smart IQ® ハンドピースのスイッチが入らない。	バッテリーの残量がゼロになっています （すべての LED が OFF)。 *X-Smart IQ® ハンドピースを充電器に接続してください（6.7.1 バッテリーの充電と保管 を参照)。*
	X-Smart IQ® ハンドピースがまったく反応しない （LED は点灯しているが、ボタンを押しても X-Smart IQ® ハンドピースは反応しない)。 *リセットしてください（6.5.1 概要 を参照)。*
	多機能ボタンが故障しています。弊社カスタマーサービスにお問い合わせください。
X-Smart IQ® コントラアングルのキャリブレーションができない。	*X-Smart IQ® コントラアングル内の抵抗が大きくなり、キャリブレーションステップが中断した可能性があります。* *1. キャリブレーションが中断した場合は、X-Smart IQ® ハンドピースのキャリブレーションを再度実行し、モーターエラーの可能性を排除します。* *2. X-Smart IQ® コントラアングルをクリーニングしてから潤滑します（7.5 X-Smart IQ® コントラアングルのクリーニング、消毒および滅菌 を参照)。キャリブレーションステップを再スタートします。*
X-Smart IQ® ハンドピースが熱くなる。	*過熱しています。* *過熱状態になると、機器が自動的に OFF になります。X-Smart IQ® ハンドピースの熱がとれるまで待ってから再始動してください。*
往復運動根管治療用機器が根管に詰まった。	*治療が適切に行われませんでした。* *プライヤで往復運動根管治療用機器を慎重に時計方向へ回して、ファイルを取り出してください。*
回転根管治療用機器が根管に詰まった。	*治療が適切に行われませんでした。* *反転を選択して X-Smart IQ® ハンドピースを始動し、慎重に根管治療用機器を回転させながら歯根管から取り出してください。*
マルチファンクションボタンを押してもすべての LED が消灯し、モーターが作動しない。	*バッテリーの電気接続が切れています。X-Smart IQ® ハンドピースのモーターの作動がブロックされています。* *電源ケーブルを接続してください。*

11 保証

Dentsply Sirona 社は、本機器が適切に設計されていること、最高品質の素材が使用されていること、必要なテストがすべて実施されていること、ならびに本機器が関係する法規に適合していることを保証します。

X-Smart IQ® ハンドピースの性能全般に関する保証期間は、お客様に納入した日から起算して 24 カ月、コントラアングルの保証期間は同じく 24 カ月となります （納入日は、販売者が販売時に発行した、製品のシリアル番号を明記した納入書類に記載されています）。

コンポーネント	保証期間
X-Smart IQ® ハンドピース	24 カ月
X-Smart IQ® ハンドピースサポート	12 カ月
X-Smart IQ® ハンドピースケース	12 カ月
X-Smart IQ® 充電器	12 カ月
X-Smart IQ® コントラアングル	24 カ月

お客様は、保証条件の範囲内においてのみ、かつお客様が不具合を発見してから 2 カ月以内に Dentsply Sirona 社に書面で不具合について通知することを条件に、保証サービスを受けられるものとします。

申立てのあった不具合の内容が確認された場合、Dentsply Sirona 社の技術機器サービスまたは Dentsply Sirona 社の特約サービスパートナーが可及的速やかに修理いたします。

この保証は、製造上の欠陥の影響を受けた個々のコンポーネントまたは部品の交換もしくは修理に限って適用されるものとします。歯科用機器販売店の技術者のお客様訪問に係る費用、ならびに梱包のためにお客様が負担された費用を、Dentsply Sirona 社が弁済することはいたしません。お客様は修理以外の請求、すなわち損害賠償請求を Dentsply Sirona 社に対して行うことはできません。この保証は、直接的または間接的に起きた人の負傷もしくは物損には、その性質を問わず、一切適用されません。お客様は、本機器が使用不能となった時間について補償を請求することはできません。

この保証は、お客様が実施すべき （ユーザーマニュアルに記載された）通常の保守、とりわけバッテリーの充放電およびユーザーマニュアルに記載された保守、ならびにコントラアングルの入念かつ定期的な手入れに関する怠慢が原因で発生したことを示す証拠を Dentsply Sirona 社が確認した場合、当該する損失には適用されません。

この保証では、下記に該当する不具合は明示的に保証の対象から除外されます：
- 修理のため、Dentsply Sirona 社 / Dentsply Sirona 社の特約サービスパートナーに輸送する過程で発生した損傷に由来する不具合、
- 落雷、火災ならびに湿気など、大気現象に由来する不具合。ユーザーまたはその権限を持たない第三者が本製品を不当に修理、変更もしくはそれ以外の方法で改変した場合、この保証は自動的に効力を失います。

この保証は、修理のため返送された機器に、製品の納入日を示すインボイスが添付されている場合に限って有効となります。

製造物責任法に基づく請求などの法的請求、ならびにお客様が製品を購入した相手に対して起こす請求、とりわけ歯科用機器販売店に対する請求が、この保証の影響を受けることはありません。

11.1 免責

下記に該当するケースでは、製造者は一切の責任を負わないものとします。
- X-Smart IQ® ハンドピースが、本ユーザーマニュアルに明記された以外の目的および用途に使用された場合。
- 洗浄、消毒および滅菌が、本ユーザーマニュアルに明記された指示にそぐわない方法で行われた場合。
- コントラアングルの保守が、本ユーザーマニュアルに明記された指示にそぐわない方法で行われた場合。
- 作業または修理が、その権限のない人によって行われた場合。
- iPad® に与えた損傷、または iPad® から受けた損傷。
- 本機器が無断で開かれた場合、本保証または法定の保証の下で与えられる権利は効力を失います。
- 室内の電気設備は、IEC 60364-7-710（「医療目的に使用する屋内の電気機器設備」）および本機器を使用する国の関係規則を満たしている必要があります。

不明点がございましたら、弊社カスタマーサービスにお問い合わせください。

12 製品の廃棄

寿命が切れた電気機器やバッテリーに関して、本製品をご使用になる国および地域の規定、ガイドラインや要件に従ってください。

製品やバッテリーを廃棄する際、他の種類の廃棄物と混ぜないように注意してください。

分解および廃棄する前に、機器が汚染されていないことを確認してください。機器（パーツ）の全部または一部を廃棄する前に、機器または対応するパーツを完全に再処理してください（**7 クリーニング、消毒、滅菌** 章を参照）。

13 マークの説明

13.1 標準的なマーク

マーク	説明
	シリアルナンバー
	ロットナンバー
	カタログナンバー
	ユーザーマニュアル / カタログを参照
	使用指示 / 説明をお読みください。
	電子版のユーザーマニュアル 本製品の使用に関連する情報が電子的な手段で提供されていることを意味しています（dentsplysirona.com）。
	製造日
	メーカー
	クラス II 機器
	タイプ BF 適用部品
	リサイクル：**捨てないでください！**本製品とそのコンポーネントは、最寄りの販売店を通じて必ずリサイクルしてください。
	直流電流（電源用接続）
	指定温度の蒸気滅菌器（加圧滅菌器）で滅菌可能
	開封したパッケージは交換できません

マーク	説明
	交流電流
	温度限界
	湿度限界
	大気圧限界
	雨に濡らさないでください
	壊れもの；取扱い注意
	付属品
	使用期限
	スチーム滅菌不可
	再使用不可
	注意
	プラスチック
CE 2797	CE マーク

付録 A：電磁放射とイミュニティ

対応ケーブルと付属品



メーカーが指定していない付属品やコンポーネントを使用した場合、本製品の電磁放射を増大させたり、イミュニティを低下させてしまう可能性があります。

説明	部品番号	タイプ	長さ
AC アダプター	A105300000000	X-Smart IQ® ハンドピースの汎用充電器	2050 mm

想定耐用年数にわたり基本的な安全を維持するための指示

安全性と性能を維持するために、本機器またはコンポーネントおよび付属品を開けたり改造しないでください。ラベルや本ユーザーマニュアルに示された条件に従って本機器を保管し、持ち運んでください。周囲条件については、**エミッションおよびイミュニティ基準の順守について** の章に記載されている条件を満たしてください。

特定の周囲条件は、本製品の主要なコンポーネントの寿命に影響を与える可能性があります。

3 警告事項 も参照してください。

エミッションおよびイミュニティ基準の順守について

本章には、IEC 60601-1-2 規格の Edition 3 (2007) および 4 （2014）への準拠の指針がまとめられています。お客様の国や地域に適用される規制を順守するために関連条項を参照してください。

IEC 60601-1-2:2007 への準拠

指針および製造者による宣言 - 電磁放射		
X-Smart IQ® ハンドピースは、以下に定める電磁環境で使用するためのものです。ユーザーは、ハンドピースがこのような環境で使用されていることを確認しなくてはなりません。		
エミッション試験	適合基準	電磁環境 - 指針
RF 放射 CISPR 11	グループ 1	**X-Smart IQ®** ハンドピースは、その内部機能のために伝導結合無線周波エネルギーを生成し、それを用います。 したがって、RF 放射は非常に低く、近くにある電子機器に妨害を与えることはないと考えられます。
RF 放射 CISPR 11	クラス B	**X-Smart IQ®** ハンドピースは、家庭向けの低圧電源供給網に直接接続された施設で使用する場合に適しています。
高調波放射 IEC 61000-3-2	該当せず	-
電圧変動 / フリッカー放射 IEC 61000-3-3	該当せず	-

指針および製造者による宣言 - 電磁耐性			
X-Smart IQ® ハンドピースは、以下に定める電磁環境で使用するためのものです。ユーザーは、ハンドピースがこのような環境で使用されていることを確認しなくてはなりません。			
イミュニティテスト	IEC 60601 テストレベル	適合レベル	電磁環境ガイダンス
静電放電 (ESD) IEC 61000-4-2	± 6 kV、接触放電 ± 8 kV、空中放電	± 8 kV 接触放電 ± 15 kV 空中放電	床面は木材、コンクリートまたはセラミックタイルである必要があります。 床面が合成素材でコーティングされている場合は、相対湿度が 30% 以上になる必要があります。
静電トランジェント / バースト IEC 61000-4-4	± 1 kV ライン - ライン モード ± 2 kV ライン - 接地間	± 2 kV 電源ライン用 ± 1 kV 入力 / 出力ライン用	電源品質は、商業環境または病院環境の標準レベルに対応している必要があります。

サージ（電圧変化） IEC 61000-4-5	± 1 kV 差動モード ± 2 kV 共通モード	± 1 kV 差動モード ± 2 kV 共通モード	電源品質は、商業環境または病院環境の標準レベルに対応している必要があります。
電源入力ラインにおける電圧低下、短時間停電および電圧変化 IEC 61000-4-11	< 5% U_T （> 95% dip / U_T） 0.5 サイクル < 40% U_T （60% dip / U_T） 5 サイクル 70% U_T （30% dip / U_T） 25 サイクル < 5% U_T （> 95% dip / U_T） 5 秒間	0% U_T （> 95% dip / U_T） 0.5 サイクル用 （0、45、90、135、180、225 および 315° 位相角の場合） 0% U_T （> 95% dip / U_T）1 サイクル （0 位相角の場合） 70% U_T （30% dip / U_T） 25/30 サイクル （0 位相角の場合） 0% U_T （> 95% dip / U_T） 250/300 サイクル （0 位相角の場合）	電源品質は、商業環境または病院環境の標準レベルに対応している必要があります。 主電源の停電時に **X-Smart IQ®** ハンドピースを引き続き使用する必要がある場合には、**X-Smart IQ®** ハンドピースの電源を無停電電源またはバッテリーからとることをお勧めします。
電源周波数（50 / 60Hz）磁場、 IEC 61000-4-8 準拠	3 A/m	30 A/m	電源周波数磁界は、商業環境または病院環境の一般的場所の標準レベルに対応している必要があります。
注：U_T はテストレベル適用前の AC 主電源電圧です。			

指針および製造者による宣言 - 電磁耐性			
X-Smart IQ® ハンドピースは、以下に定める電磁環境で使用するためのものです。ユーザーは、ハンドピースがこのような環境で使用されていることを確認しなくてはなりません。			
イミュニティテスト	IEC 60601 テストレベル	適合レベル	電磁環境ガイダンス
伝導 RF、IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz - 80 MHz ISM 外およびアマチュア無線周波数帯	10 Vrms	ポータブル / モバイルタイプの RF 通信機器は、**X-Smart IQ®** ハンドピースおよびケーブルから最小距離を離れた状態で使用してください。推奨分離距離は、送信機周波数に適用される式を使用して計算可能です。 $d = 0.35 \times \sqrt{P}$
	10 Vrms 150 kHz ~ 80 MHz（ISM およびアマチュア無線周波数帯の場合）	10 Vrms	$d = 0.35 \times \sqrt{P}$
放射 RF IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz ~ 2.5 GHz	10 V/m	$d = 0.35 \times \sqrt{P}$ 80 MHz ~ 800 MHz $d = 0.7 \times \sqrt{P}$ 800 MHz ~ 2.7 GHz P は送信機製造者による送信機の最大出力定格（W）、*d* は推奨分離距離（m）です。[b] 磁界調査で決定された固定 RF 送信装置の磁場強度 [a] は、各周波数帯で順守レベル以下になる必要があります。[b] 次のマークが付いた装置の近くでは干渉が発生する可能性があります。 

注 1：80 MHz と 800 MHz では、高い方の周波数範囲が適用されます。
注 2：本指針は、あらゆる状況で常に適用されるわけではありません。電磁波の伝播は、構造物や物体、人体による吸収や反射などの影響を受けます。

a
無線（セルラー / コードレス）電話、陸上移動無線、アマチュア無線、AM / FM ラジオおよびテレビなどの固定送信装置の磁場強度について、理論的な予測はその精度的に不可能です。定置式 RF 送信機が形成する電磁環境の評価にあたっては、現場電磁波測定調査を考慮する必要があります。**X-Smart IQ®** ハンドピースが使用される場所で測定された磁場強度が、適用される上記の RF 順守レベルを越えている場合、**X-Smart IQ®** ハンドピースが正常動作することを確かめるために観察しなくてはなりません。性能に異常が認められる場合、**X-Smart IQ®** ハンドピースまたは **ME 装置**の向きを変えたり、場所を変えたりなど、追加の対策が必要となる可能性があります。

b
150 kHz ~ 80 MHz の周波数帯以上では、磁界強度が 10 V/m 以下になる必要があります。

ポータブルおよびモバイル RF 通信機器と **X-Smart IQ®** ハンドピースとの間の推奨分離距離

X-Smart IQ® ハンドピースは、放射 RF 干渉が制御されている電磁環境で使用するためのものです。ユーザーは、ポータブルおよびモバイル RF 通信機器（送信装置）と **X-Smart IQ®** ハンドピースとの間の距離を、通信機器の最大出力に基づいて下記に推奨されている最小距離に維持することで、電磁干渉の防止に役立てることができます。

送信機の定格最大出力 (W)	送信装置の周波数に応じた分離距離 (m)		
	150 kHz ~ 80 MHz $d = 0.35 \times \sqrt{P}$	80 MHz ~ 800 MHz $d = 0.35 \times \sqrt{P}$	800 MHz ~ 2.7 GHz $d = 0.7 \times \sqrt{P}$
0.01	0.04	0.04	0.07
0.1	0.13	0.11	0.22
1	0.4	0.35	0.7
10	1.3	1.1	2.2
100	4.0	3.5	7.0

上記に記載されていない最大出力の送信装置の場合、メートル単位（m）の推奨分離距離 d は送信装置の周波数に適用される式を用いて算出することができます。その際、P は送信装置メーカー指定のワット単位（W）の送信装置の最大出力レートとなります。

注 1：80 MHz と 800 MHz では、より高い周波数範囲の分離距離が適用されます。
注 2：本指針は、あらゆる状況で常に適用されるわけではありません。電磁波の伝播は、構造物や物体、人体による吸収や反射などの影響を受けます。

IEC 60601-1-2:2014 への準拠

X-Smart IQ® ハンドピースを他の機器と接触 / 接続しないでください。誤作動の原因となります。どうしてもそのように使用しなくてはならない場合は、**X-Smart IQ®** ハンドピースと他の機器が正常に動作しているか確認する必要があります。

ポータブル RF 通信機器（アンテナケーブルや外部アンテナなどの周辺機器を含む）は、メーカーが指定したケーブルを含む **X-Smart IQ®** ハンドピースのいかなる部分に対しても、30 cm より近づけて使用しなでください。これには、メーカーが指定したケーブルも含まれます。このことを守らないと、**X-Smart IQ®** ハンドピースの性能が低下するおそれがあります。

本機器に基本性能（IEC 80601-2-60 を参照）は特にありません。

指針および製造者による宣言 - 電磁放射		
X-Smart IQ® ハンドピースは、以下に定める電磁環境で使用するためのものです。ユーザーは、ハンドピースがこのような環境で使用されていることを確認しなくてはなりません。		
エミッション試験	適合基準	電磁環境 - 指針
RF 放射 CISPR 11	グループ 1	**X-Smart IQ®** ハンドピースは、その内部機能のために伝導結合無線周波エネルギーを生成し、それを用います。 したがって、RF 放射は非常に低く、近くにある電子機器に妨害を与えることはないと考えられます。
RF 放射 CISPR 11	クラス B	**X-Smart IQ®** ハンドピースは、家庭向けの低圧電源供給網に直接接続された施設で使用する場合に適しています。 医療機関環境。
高調波放射 IEC 61000-3-2	該当せず	-
電圧変動 / フリッカー放射 IEC 61000-3-3	該当せず	-

エンクロージャーポート

現象	基本 EMC 規格または試験方法	イミュニティ試験レベル	
		医療機関環境	試験結果
静電気放電	IEC 61000-4-2	± 8 kV 接触放電 ± 2 kV、± 4 kV、 ± 8 kV、± 15 kV 空中放電	合格
放射電磁界 a)	IEC 61000-4-3	3 V/m F) 80 MHz ~ 2.7 GHz B) 80% AM （1 KHz ）C)	合格
RF 無線通信装置からの近接電磁界	IEC 61000-4-3	IEC 61000-4-3 規格の 8.10 を参照	合格
定格電源周波数磁界 d) e)	IEC 61000-4-8	30 A/m G) 50 Hz / 60 Hz	合格

a) 患者の生理学的信号シミュレーション（使用する場合）と **ME 装置**または **ME システム**のインターフェースを、**ME 装置** または **ME システム**の一方向で均一電磁界領域の垂直平面上 0.1 m 以内に配置する必要があります。

b) 動作確認のために RF 電磁エネルギーを意図的に受信する **ME 装置**および **ME システム**は、受信周波数を使って試験する必要があります。試験は、リスク管理プロセスで特定された他の変調周波数で実施することができます。この試験では、環境信号が通過帯域内にある場合の受信機の基本的な安全性と基本性能が評価されます。試験中には、受信機が正常に受信できない場合もあるとされています。

c) 試験は、リスク管理プロセスで特定された他の変調周波数で実施することができます。

d) 磁気感受性のあるコンポーネントまたは回路を使用した **ME 装置**および **ME システム**のみに適用されます。

e) 試験中、**ME 装置**または **ME システム**は定格入力電圧で作動させることができますが、試験信号と同じ周波数となる必要があります（表 1 を参照）。

f) 変調が適用される前。

g) この試験レベルは、**ME 装置**または **ME システム** と電源周波数磁界との距離が 15 cm 以上であることを前提としています。リスク分析により、**ME 装置**または **ME システム**を電源周波数磁界から 15 cm 未満の距離で使用していることがわかった場合には、イミュニティ試験レベルを最小想定距離に合わせて適宜調整する必要があります。

AC 電源入力ポート

現象	基本 EMC 規格または試験方法	イミュニティ試験レベル	
		医療機関環境	試験結果
電磁的高速過渡 / バースト現象 a) l) o)	IEC 61000-4-4	± 2 kV 100 kHz 繰り返し周波数	合格
サージ a) b) j) o) ライン間	IEC 61000-4-5	± 0.5 kV、± 1 kV	合格
サージ a) b) j) k) o) ライン - グラウンド間	IEC 61000-4-5	± 0.5 kV、± 1 kV、 ± 2 kV	合格
RF 電磁界によって誘導された伝導障害 c) d) o)	IEC 61000-4-6	3 V m) 0.15 MHz ~ 80 MHz 6 V m) 0.15 MHz ~ 80 MHz の ISM バンド n) 80% AM （1 kHz ） e)	10 Vrms
電圧ディップ f) p) r)	IEC 61000-4-11	0% U_T、 0.5 サイクル g) 0°、45°、90°、135°、180°、225°、270° および 315° q)	合格
		0% U_T、 1 サイクル および 70% U_T、 25/30 サイクル h) 単相：0°	合格
停電 f) i) o) r)	IEC 61000-4-11	0% U_T、 250/300 サイクル h)	合格

a) 試験は、**ME 装置**または **ME システム**の定格電源範囲の任意の 1 つの入力電圧で実施できます。**ME 装置**または **ME システム**を 1 つの入力電圧で試験すれば、他の電圧で再試験する必要はありません。

b) **ME 装置**および **ME システム**にすべてのケーブルを接続した状態で試験を実施します。

c) 電流インジェクションクランプのキャリブレーションは、150 Ω システムで実施する必要があります。

[d] 周波数ステップで ISM またはアマチュア無線周波数がスキップした場合には、ISM またはアマチュア無線周波数帯の追加の試験周波数を適宜使用する必要があります。このことは、特定の周波数範囲の ISM およびアマチュア無線周波数帯それぞれに適用されます。

[e] 試験は、リスク管理プロセスで特定された他の変調周波数で実施することができます。

[f] DC 電源入力の **ME 装置**および **ME システム**を AC/DC コンバータと組み合わせて使用する場合、**ME 装置**または **ME システム**のメーカーの仕様を満たしたコンバータを使って試験する必要があります。コンバータの AC 電源入力には、イミュニティ試験レベルが適用されます。

[g] 単相 AC 電源に接続された **ME 装置**および **ME システム**のみに適用されます。

[h] 例えば 10/12 の場合、50 Hz 時の 10 周期または 60 Hz 時の 12 周期を意味しています。

[i] 定格入力電流が 16 A / 相を超える **ME 装置**および **ME システム**の場合には、任意の位相角かつ全相において、250/300 サイクルでいったん同時に遮断する必要があります（該当する場合）。バッテリーバックアップを備えた **ME 装置**および **ME システム**は、試験後にライン電源で作動を再開するものとします。**X-Smart IQ®** ハンドピースおよび 16 A 以下の定格入力電流の **ME システム**の場合、全相を同時に遮断する必要があります。

[j] 主電源回路にサージ保護装置を備えていない **ME 装置**および **ME システム**は、± 2 kV（ライン - グラウンド間）および ± 1 kV（ライン間）でのみ試験可能です。

[k] **ME 装置**および **ME システム**にクラス II は適用されません。

[l] 直接連結で使用する必要があります。

[m] 変調が適用される前の実効値。

[n]0.15 MHz ~ 80 MHz の ISM バンド（産業・科学・医療分野用の周波数帯）は 6.765 MHz ~ 6.795 MHz、13.553 MHz ~ 13.567 MHz、26.957 MHz ~ 27.283 MHz、および 40.66 MHz ~ 40.7 MHz、0.15 MHz ~ 80 MHz のアマチュア無線周波数は 1.8 MHz ~ 2 MHz、3.5 MHz ~ 4 MHz、5.3 MHz ~ 5.4 MHz、7 MHz ~ 7.3 MHz、10.1 MHz ~ 10.15 MHz、14 MHz ~ 14.2 MHz、18.07 MHz ~ 18.17 MHz、21 MHz ~ 21.4 MHz、24.89 MHz ~ 24.99 MHz、28 MHz ~ 29.7 MHz および 50 MHz ~ 54 MH となります。

[o] 定格入力電流が 16 A / 相以下の **ME 装置**および **ME システム**、定格入力電流が 16 A / 相を超える **ME 装置**および **ME システム**に適用されます。

[p] 定格入力電流が 16 A / 相以下の **ME 装置**および **ME システム**に適用されます。

[q] 位相角によっては、この試験をトランス主電源を備えた **ME 装置**に適用すると、過電流保護装置が開状態になる場合があります。これは、電圧ディップ後のトランスのコアの磁気飽和が原因で発生します。これが発生すると、試験中および試験後に **ME 装置**または **ME システム**の基本安全機構が作動します。

[r] 複数の電源設定または自動電圧レンジ調整機能を備えた **ME 装置**および **ME システム**の場合には、最小および最大定格入力電圧で試験を実施する必要があります。定格入力電圧範囲が最大定格入力電圧の 25% 未満である **ME 装置**および **ME システム**は、範囲内の 1 つの定格入力電圧で試験するものとします。計算例については、表 1 の注 [c] を参照してください。

dentsplysirona.com

Dentsply Sirona

CE
2797

Dentsply Sirona
Maillefer Instruments Holding Sàrl
Chemin du Verger 3
CH-1338 Ballaigues
スイス
endo@dentsplysirona.com

Dentsply Sirona

X-Smart IQ® 핸드피스

사용법



KO

목차

소개 4

1 제품 용도 5

2 금기 사항 5

3 경고 5

4 주의사항 10

5 부작용 10

6 단계별 사용 지침 10

6.1 문서에서 사용되는 기호 10

6.2 기기 호환성 11

6.3 구성품 11

6.4 시스템 설정 13

6.4.1 **X-Smart IQ®** 핸드피스의 첫 번째 사용 13

6.5 **X-Smart IQ®** 핸드피스 설명 15

6.5.1 일반 개요 15

6.5.2 LED 색 설명 16

6.5.2.1 **X-Smart IQ®** 핸드피스 **Endo IQ®** 앱 연결 18

6.5.3 신호음 설명 19

6.5.4 **X-Smart IQ®** 핸드피스와 **Propex IQ®** 근관장 측정기 연결 19

6.5.5 연결 해제 모드 19

6.5.6 역토크 (Torque Reverse) 기능 20

6.5.7 Apical Reverse(근첨 도달 시 역회전) 기능 21

6.5.8 대기 모드 21

6.6 근관 파일 삽입 및 제거 22

6.6.1 근관 파일 삽입 22

6.6.2 근관 파일 제거 22

6.7 배터리 관리 23

6.7.1 배터리 충전 및 보관 23

7 세척 , 소독 및 멸균 25
7.1 개요 25
7.2 일회용 X-Smart IQ® 핸드피스 슬리브 사용 25
7.3 구성품 세척 및 소독 25
7.4 X-Smart IQ® 콘트라앵글 윤활 28
7.5 X-Smart IQ® 콘트라앵글 세척 , 소독 및 멸균 29
7.5.1 X-Smart IQ® 콘트라앵글 전처리 30
7.5.2 X-Smart IQ® 콘트라앵글 기계식 재처리 (열 소독) 31
7.5.3 X-Smart IQ® 콘트라앵글 멸균 (오토클레이브) 31
7.5.3.1 X-Smart IQ® 콘트라앵글의 공식 멸균 과정 32

8 기술 사양 33

9 X-Smart IQ® 핸드피스 오류 코드 35

10 문제 해결 37

11 보증 39
11.1 책임 배제 40

12 제품 폐기 40

13 기호 설명 41
13.1 표준 기호 41

부록 A: 전자기 방출 및 내성 43

치과 전용 제품

소개

X-Smart IQ® 핸드피스를 구입해주셔서 감사합니다 .

Dentsply Sirona 에서는 핸드피스의 사용법 (DFU) 을 지속적으로 업데이트하고 있습니다 . 최신 버전은 dentsplysirona.com 과 **Endo IQ®** 앱에서 확인하실 수 있습니다 .

환경 보호 차원에서 일부 국가에서는 DFU 의 인쇄 버전을 제공하지 않습니다 . 그러나 인쇄 버전은 요청 시 제공 가능합니다 (EU 내 지역에서 7 일 이내에 무료 제공). DFU 인쇄 버전이 필요한 경우 endo@dentsplysirona.com 으로 요청하십시오 . 요청 시 다른 언어로 된 DFU 도 제공합니다 .

Dentsply Sirona 는 최대한의 주의를 기울여 DFU 를 제작하고 있습니다 .

다만 , 이러한 노력에도 불구하고 일부 오류가 있을 수 있습니다 . 예를 들어 사용 설명서의 일부 이미지가 실제 기기와 약간 다를 수 있습니다 . 이와 같은 오류를 발견하면 Dentsply Sirona 에 알려주시기 바랍니다 .

Dentsply Sirona 는 사전 통보없이 DFU 에 포함된 정보 및 데이터를 변경할 권리가 있습니다 .

제조사의 사전 서면 동의 없이 제품을 수리 , 변형 및 개조하는 행위는 허용되지 않습니다 . Dentsply Sirona 는 기기를 변경하거나 수정한 경우 이에 대해 책임을 지지 않습니다 .

Maillefer Instruments Holding Sàrl
Chemin du Verger 3
CH-1338 Ballaigues
스위스

전화 +41 21 843 92 92
팩스 +41 21 843 92 93
endo@dentsplysirona.com
dentsplysirona.com

1 제품 용도

X-Smart IQ® 핸드피스는 토크 제어 기능이 있는 무선 모터 핸드피스이며 , 근관치료 중에 왕복 회전 및 연속 회전 모드로 근관 파일을 작동할 때 사용합니다 .

이 기기는 자격을 갖춘 사람이 병원 , 클리닉 또는 치과에서만 사용해야합니다 .

일회용 배리어 슬리브 및 커버는 치과 기기용 일회용 배리어로 사용합니다 . X-Smart IQ® 일회용 배리어 슬리브는 비살균 상태이며 , 단일 환자에게만 사용해야 합니다 .

2 금기 사항

사용 전에 다음 금기 사항을 읽고 숙지하십시오 .

- X-Smart IQ® 심박 조율기와 같은 전기 기기를 몸에 이식하여 소형 전기 제품(예: 전기 면도기, 헤어 드라이어) 사용에 대해 주의를 받은 환자에게는 핸드피스를 사용해서는 안 됩니다 .
- 임산부 , 수유 중인 여성 또는 어린이에 대해 안전성 및 효과는 입증되지 않았습니다 .
- 임상적 판단은 X-Smart IQ® 핸드피스의 최종 사용자가 해야 합니다 .

3 경고

사용 전에 다음 경고를 읽고 숙지하십시오 .



본 사용 설명서의 일부 섹션 및 문구는 특정 지역의 사용자에게만 해당됩니다 . 이 경우에는 미국 / 유럽연합 (EU) 사용자만 해당 . 아무런 표시가 없으면 모든 지역의 사용자에게 해당되는 사항입니다 .

치과의사

- X-Smart IQ® 핸드피스는 근관치료용 장비이며 , 일정 교육을 거쳐 자격을 갖춘 치과의사만 사용할 수 있습니다 .
- 근관치료 외의 임플란트 시술 또는 치과 치료에서는 X-Smart IQ® 핸드피스를 사용하지 마십시오 .

환경 조건

- **X-Smart IQ®** 핸드피스는 일반 및 치과 진료실 , 각종 클리닉 및 병원 등의 전문 의료 환경에서 사용하도록 설계되었습니다 (단 , HF 수술 장비 근처 , MRI 용 ME 시스템의 RF 차폐실 외부에서는 사용 불가).
- 이 기기를 가정이나 특수한 환경에서 사용하면 안 됩니다 .
- 이 기기를 습기가 많거나 물이 닿는 장소에 두면 안 됩니다 .
- 이 기기를 직 · 간접적인 열원에 노출하면 안 됩니다 .
- 안전한 환경에서 이 기기를 사용 및 보관해야 합니다 (라벨의 지시사항 참조).
- 이 기기는 기온이 35°C(95°F) 이하이고 해발 고도가 2,000 m (6561 ft) 이내인 장소에서만 사용할 수 있습니다 .
- 유리 산소 , 마취제 또는 인화성 물질이 있는 환경에서 기기를 사용하지 마십시오 .
- 이 기기를 사용할 때 무선 간섭이나 주변 장비의 오작동이 발생할 수 있습니다 . 이러한 문제가 발생하면 기기의 방향이나 위치를 바꾸거나 기기를 주변 환경과 차단하여 간섭 현상을 최소화하시기 바랍니다 . **X-Smart IQ®** 핸드피스에서 방출되는 전자기장 방사량은 관련 규정 (IEC 60601-1-2, EN 60601-1-2) 에 명시된 권장 최대값 미만입니다 . 자세한 내용은 IEC 60601-1-2, EN 60601-1-2 를 참조하십시오 .
- **X-Smart IQ®** 핸드피스를 다른 기기와 인접하거나 중첩된 상태로 사용하면 오작동이 발생할 수 있으니 주의하십시오 . 이와 같은 상태로 제품을 사용해야 하면 올바르게 작동하는지 먼저 확인하시기 바랍니다 .
- 본 기기는 전자파 적합성(EMC)과 관련해 특별한 주의가 필요하며, EMC 지침에 따라 설치 및 작동해야 합니다 .
- 이 기기의 제조업체에서 지정하거나 제공한 것 이외의 부속품 또는 구성품을 사용하면 전자기 방출이 증가하거나 전자기 내성이 감소하여 오작동이 발생할 수 있습니다 . 자세한 내용은 6.2, 6.3 및 **부록 A: 전자기 방출 및 내성**의 내용을 참조하십시오 .
- **X-Smart IQ®** 핸드피스 케이스에는 영구자석이 들어 있습니다 . 자석이 심장 박동기 , 삽입형 제세동기 , 보청기의 작동에 영향을 줄 수 있으니 정자계에 민감한 부속품이나 기타 물체를 **X-Smart IQ®** 핸드피스 케이스 근처에 놓지 마십시오 .
- 고온에서 충전 , 작동 또는 보관하지 마십시오 . 지정된 작동 및 보관 조건을 준수하십시오 .

치료 중 유의사항

- 치료 중에 기기 이상이 발생하면 기기를 끄십시오 . Dentsply Sirona 나 Dentsply Sirona 공인 서비스 파트너에게 문의하십시오 .
- 고온 위험은 없습니다 .

배터리

- **X-Smart IQ®** 핸드피스에서 액체가 흘러 나오면 배터리 누액일 수 있습니다 . 이 경우 즉시 기기 사용을 중지하고 Dentsply Sirona 또는 Dentsply Sirona 공인 서비스 파트너에 문의하십시오 .
- **X-Smart IQ®** 핸드피스를 직접 분해하면 안 됩니다 . 기기를 분해하면 보증이 무효화됩니다 . Dentsply Sirona 나 Dentsply Sirona 공인 서비스 파트너에게 문의하십시오 .
- 리튬 이온 배터리의 보관 및 수송과 관련된 모든 현지 법규를 준수하십시오 . (아래의 운송 항목 참조)
- 치료를 시작하기 전에 항상 **X-Smart IQ®** 핸드피스의 배터리가 충분하게 충전되어 있는지 확인하십시오 .

소모품

- 치료 중에는 장갑 , **X-Smart IQ®** 핸드피스 위에 끼우는 맞춤 폴리에틸렌 배리어 (**X-Smart IQ®** 핸드피스 슬리브 , Dentsply Sirona 에서 제공하고 이 핸드피스용으로 제작된 맞춤 폴리에틸렌 배리어만 사용해야 함), 고무 댐을 반드시 사용해야 합니다 .
- **X-Smart IQ®** 핸드피스의 배터리 충전 포트에는 전용 케이블만 연결할 수 있습니다 . 핸드피스와 함께 제공된 정품 충전기와 케이블만 사용하십시오 . 정품이 아닌 충전기를 사용하면 안전 문제가 발생할 수 있습니다 .

운송

- 세척 및 소독을 거친 **X-Smart IQ®** 핸드피스 받침대 , **X-Smart IQ®** 핸드피스 케이스 , **X-Smart IQ®** 핸드피스만 서비스 센터로 보내야 합니다 .
- 기본 상태의 기기를 제품 판매 시의 포장을 사용해 육상이나 항공으로 운송할 수 있습니다 .
- 배터리가 기본 상태이면 하자가 있는 기기도 제품 판매 시의 포장을 사용해 육상이나 항공으로 운송할 수 있습니다 .
- 배터리에 결함이 있으면 기기를 항공으로 운송하면 안 됩니다 .
- 모든 관련 규정을 준수해야 합니다 (다음 페이지 참조).

X-Smart IQ® 핸드피스 운송에 관한 관련 기준 및 규정 :

	항공 운송	육상 운송
기본 상태의 **X-Smart IQ®** 핸드피스 또는 하자가 있는 **X-Smart IQ®** 핸드피스 (배터리에는 문제 없음)	• 리튬이온 배터리의 국제 운송과 관련해서는 아래에서 국제 항공운송 연합 (IATA) 의 가이드라인을 참조하십시오 . http://www.iata.org/lithiumbatteries 관련 규정 : 리튬 배터리는 9 등급 – 유사한 위험 제품 : - UN 3481, 장비에 내장되거나 장비와 함께 포장된 리튬이온 배터리 • 미국 내에서 리튬이온 배터리를 운송하는 경우 미국 교통부의 파이프라인 및 유해 물질 안전 관리국 (PHMSA) 사이트를 참조하십시오 . http://www.phmsa.dot.gov/hazmat/guidance	**ADR/RID** 9 등급 9 M4 및 UN 3481 포장 2 그룹 , 터널 카테고리 E ADR/RID 라벨 9. 적절한 운송명 리튬이온 배터리 , UN 3480. ADR 특별 조항 188, 230,310, 636 과 포장 지침 P903, P903a, P903b 가 적용됨 손상되거나 하자가 있는 배터리 : 국내 관할 당국에 문의하십시오 . 배터리 폐기물 : 참고 : ADR 의 경우 아래 페이지 참조 : www.unece.org/trans/danger/publi/adr/adr2011/11contentse.html
하자 배터리가 있는 **X-Smart IQ®** 핸드피스	불가	EU(ADR/RID) 손상 또는 하자가 확인된 배터리는 특별 조항 376 에 따라 운반되고 포장 지침 4.1.4.1 의 P908 또는 4.1.4.3 의 LP904 에 따라 포장해야 합니다 .

X-Smart IQ® 콘트라앵글

- 정품 Dentsply Sirona **X-Smart IQ®** 콘트라앵글만 사용하십시오 .
- **X-Smart IQ®** 콘트라앵글을 재사용할 때는 먼저 손상된 부분이 있는지 점검하십시오. 손상된 제품은 교체하십시오 .
- 모터가 작동 중이거나 정지 중일 때는 **X-Smart IQ®** 콘트라앵글 버튼을 절대 누르지 마십시오 . 이렇게 하면 근관 치료기가 분리되거나 푸시버튼이 과열될 수 있습니다 .
- 작동 중인 **X-Smart IQ®** 핸드피스에서 **X-Smart IQ®** 콘트라앵글을 분리하면 안 됩니다 .
- **X-Smart IQ®** 콘트라앵글이 **X-Smart IQ®** 핸드피스에 제대로 장착된 상태에서만 근관 치료기를 삽입하십시오 .
- 근관 치료기가 작동 중이거나 정지 중일 때는 기기의 움직이는 부분에 손을 대지 마십시오 .

근관 치료기

- 사용 전에 기기가 제자리에 고정되었는지 확인하십시오 .
- 근관 치료기 제조사에서 권장하는 값으로 토크 및 속도를 설정하십시오 . 사용하기 전에 라이브러리의 사전 설정 값을 확인해야 합니다 . **Endo IQ®** 앱에 표시되는 토크 값의 정확성과 신뢰성은 **X-Smart IQ®** 6:1 콘트라앵글이 올바르게 유지되고 윤활된 경우에만 유효합니다 .
- 손상되지 않은 근관 치료기만 사용하십시오 . 제조업체에서 제공한 정보를 참조하십시오 .
- 근관치료 파일의 사용은 제조사의 지침을 따르십시오 .
- 디스플레이에 표시된 근관 파일 정보가 사용 중인 파일의 상황과 일치해야 합니다 . 근관 파일의 왕복 회전과 연속 회전을 제대로 활용하려면 정확한 정보가 매우 중요합니다 .
- 왕복 회전 모드에서는 연속 회전 근관 파일을 사용하지 마십시오 .
- 연속 회전 모드에서는 왕복 회전 근관 파일을 사용하지 마십시오 .

세척 , 소독 및 멸균

7 세척 , 소독 및 멸균의 내용을 참조하십시오 .

수리 및 결함

- 손상이나 하자가 의심되는 **X-Smart IQ®** 핸드피스는 사용하지 마십시오 .
- 하자가 발견되면 , Dentsply Sirona 또는 Dentsply Sirona 공식 서비스 파트너 (전화 : +41 21 843 92 92, 팩스 : +41 21 843 92 93) 에 문의하십시오 .

4 주의사항

사용 전에 다음 주의사항을 자세히 읽어보십시오 .

X-Smart IQ® 핸드피스 (부속품 포함) 를 본 DFU 에 나온 용도나 아래의 용도가 아닌 다른 목적으로 사용한 경우에는 제조업체가 책임을 지지 않습니다 .

5 부작용

알려진 부작용이 없습니다 .

6 단계별 사용 지침

X-Smart IQ® 핸드피스를 사용하기 **3 경고**에 나온 내용을 숙지하십시오 .

사용 전에 모든 구성품이 빠짐없이 포함되어 있는지 확인하십시오 . **6.3 구성품**의 내용을 참조하십시오 .

6.1 문서에서 사용되는 기호

기호	설명
	**Endo IQ®** 앱 사용 설명서 또는 **Propex IQ®** 근관장 측정기 사용법 (DFU) 을 참조하십시오 .
	사용법 안내를 제대로 따르지 않으면 안전 문제가 발생할 수 있습니다 .
	추가 정보 , 작동 및 성능에 관한 설명
	제안 및 권장사항

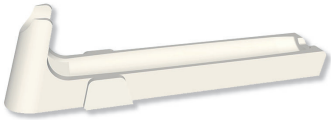
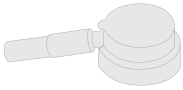
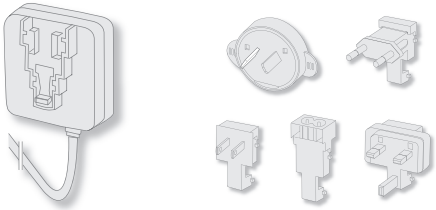
6.2 기기 호환성

항목	설명
iPad® 요구사항	iPad/iOS 호환성에 대한 자세한 정보는 웹페이지나 앱의 ' 정보 상자 (About Box)' 를 참조하십시오 .
Endo IQ® 앱 운영체제	
Propex IQ® 근관장 측정기	정품 Dentsply Sirona **Propex IQ®** 근관장 측정기

Apple®, Apple 로고 , iPad®, iPad Pro® 및 iPad Mini ™는 미국 및 기타 국가에 등록된 Apple Inc. 의 상표입니다 . App Store® 는 Apple Inc. 의 서비스 마크입니다 .

6.3 구성품

N°	내용
A	포장에서 **X-Smart IQ®** 핸드피스와 부속품을 주의해서 꺼낸 후 평평한 곳에 놓으십시오 .
B	**X-Smart IQ®** 핸드피스와 함께 아래의 구성품과 부속품이 모두 있는지 확인하십시오 .
	**X-Smart IQ®** 핸드피스와 부속품은 멸균 또는 멸균 상태로 판매되지 않습니다 .
	**X-Smart IQ®** 핸드피스 , **X-Smart IQ®** 핸드피스 받침대 , **X-Smart IQ®** 핸드피스 케이스는 **X-Smart IQ®** 키트에 있으며 , 필요 시 판매점 또는 Dentsply Sirona Endodontics 고객 서비스 센터에서 구입할 수도 있습니다 .

구성품 목록	
X-Smart IQ® 핸드피스	
X-Smart IQ® 핸드피스 받침대	
X-Smart IQ® 핸드피스 케이스	
X-Smart IQ® 콘트라앵글	
X-Smart IQ® 핸드피스 슬리브	
X-Smart IQ® 스프레이 노즐 (윤활용)	
AC 어댑터 및 플러그 (* 유럽연합 , * 영국 , 미국 , *오스트레일리아 및 뉴질랜드, 범용 어댑터)	
시작 가이드 /DFU	-

* 일부 키트에는 위의 구성품 중 일부가 포함되지 않을 수 있습니다 .

미포함 구성품

다음 구성품은 키트에 포함되어 있지 않습니다 .



iPad® (iOS)

6.4 시스템 설정

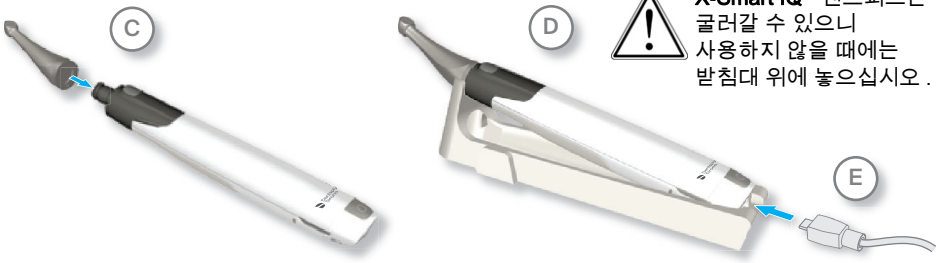
6.4.1 X-Smart IQ® 핸드피스의 첫 번째 사용

X-Smart IQ® 핸드피스의 기본 설정에서는 **Endo IQ®** 앱을 사용해야 합니다 .

*Endo IQ® 앱을 사용하기 전에 Endo IQ® 앱 사용 설명서의 **3 경고**에 나온 내용을 숙지하시기 바랍니다 .*

*설정과 관련된 세부내용은 Endo IQ® 앱 사용 설명서에서 **6 단계별 사용 지침**의 내용을 참조하십시오 .*

N°	내용
A	iPad® 에서 와이파이와 Bluetooth® 를 활성화하고 볼륨을 설정하십시오 .
B	**Endo IQ®** 앱을 설치하고 업데이트하십시오 .
	모터가 작동 중일 때는 **X-Smart IQ®** 콘트라앵글을 연결 또는 분리하면 안 됩니다 .
C	**X-Smart IQ®** 핸드피스에 **X-Smart IQ®** 콘트라앵글을 삽입하십시오 .
D	**X-Smart IQ®** 핸드피스 받침대에서 **X-Smart IQ®** 핸드피스 케이스를 분리하십시오 . 받침대에 **X-Smart IQ®** 핸드피스를 놓으십시오 .
E	처음 사용하기 전에 AC 어댑터에 **X-Smart IQ®** 핸드피스를 연결하십시오 .
	운반을 위해 배터리가 전자적으로 분리되어 있습니다 . 처음 사용하기 전에 배터리를 완전히 충전하십시오 . 이제 **X-Smart IQ®** 핸드피스를 사용할 수 있습니다 .

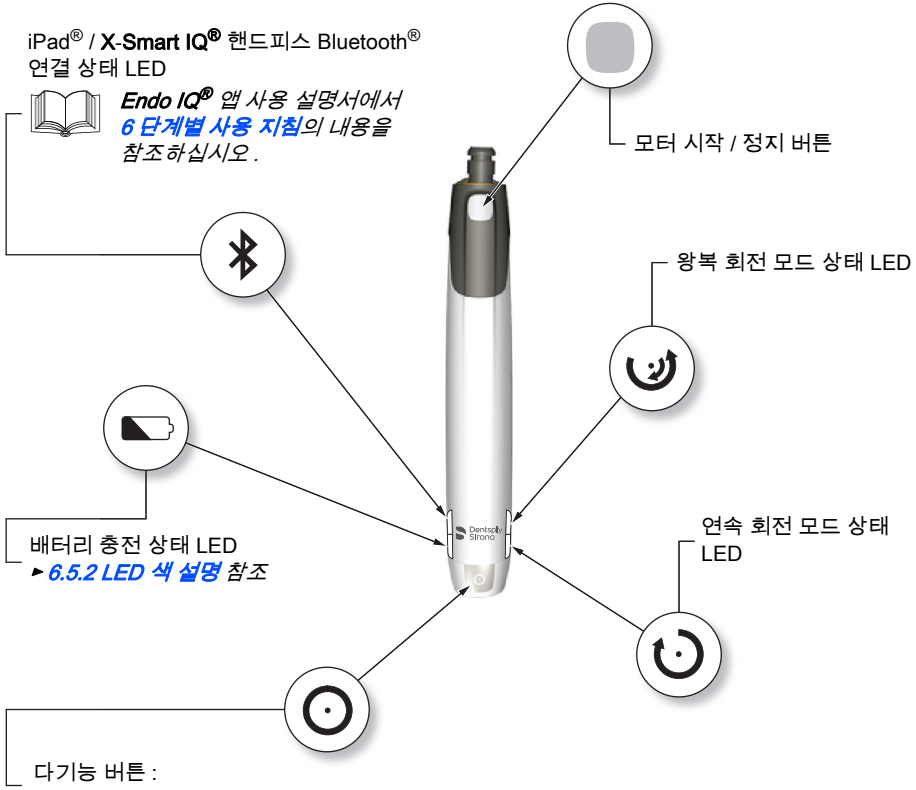


X-Smart IQ® 핸드피스는 굴러갈 수 있으니 사용하지 않을 때에는 받침대 위에 놓으십시오 .

N°	내용
F	**X-Smart IQ®** 핸드피스를 **Endo IQ®** 앱에 연결하십시오 . 앱에서 자동으로 **X-Smart IQ®** 핸드피스 펌웨어를 확인하고 필요하면 펌웨어 업데이트를 제안합니다 .
G	**X-Smart IQ®** 핸드피스 모터 설정을 선택하고 활성화하십시오 .
	초기 설정이 고정되면 **X-Smart IQ®** 핸드피스를 **Endo IQ®** 앱에 연결하지 않은 상태로 사용할 수 있습니다 . **6.5.5 연결 해제 모드**의 내용을 참조하십시오 .

6.5 X-Smart IQ® 핸드피스 설명

6.5.1 일반 개요



- Bluetooth® 를 통해 **X-Smart IQ®** 핸드피스를 **Endo IQ®** 앱에 연결하십시오 .

Endo IQ® 앱 사용 설명서
6 단계별 사용 지침의 내용을 참조하십시오 .

- **X-Smart IQ®** 핸드피스를 활성화하십시오 .
  X-Smart IQ® 핸드피스는 꺼지지 않고 자동으로 대기 모드로 전환합니다 .
  ► *6.5.8 대기 모드의 내용을 참조하십시오 .*
- 치료 중에 다음 근관 파일로 이동합니다 .
- 치료 중에 이전 파일로 돌아갑니다 .
- **X-Smart IQ®** 핸드피스를 리셋하려면 10 초 동안 누르십시오 .
- **X-Smart IQ®** 핸드피스를 공장 출하 설정으로 리셋하려면 20 초 동안 누르십시오 .

6.5.2 LED 색 설명

버튼/LED	상태	설명
		**X-Smart IQ®** 핸드피스를 사용할 수 있음 .
		**X-Smart IQ®** 핸드피스가 절전 모드임 .
		**X-Smart IQ®** 핸드피스가 회전 중임 .
		**X-Smart IQ®** 핸드피스를 캘리브레이션할 수 있음 .
		X-Smart IQ® 핸드피스가 반대 방향으로 회전 중 / **X-Smart IQ®** 핸드피스가 잠김 .
		오류가 발견되었습니다 . **X-Smart IQ®** 핸드피스 오류와 관련해서는 **10 문제 해결**의 내용을 참조하십시오 . *앱 연결 오류와 관련해서는 **Endo IQ®** 앱 사용 설명서에서 **10 문제 해결**의 내용을 참조하십시오 .*
		왕복 회전 모드가 활성화됨 .
		연속 회전 모드가 활성화됨 .

버튼/LED	상태	설명
		**X-Smart IQ®** 핸드피스가 완전히 충전됨/치료를 완료할 수 있을 정도로 충전됨 .
		**X-Smart IQ®** 핸드피스 충전 중 .
		배터리 잔량이 적음 **X-Smart IQ®** 핸드피스를 AC 어댑터에 연결하십시오 . **6.7.1 배터리 충전 및 보관**의 내용을 참조하십시오 .
		배터리가 잔량이 거의 없음 충전될 때까지 환자에게 사용하지 마십시오 . **X-Smart IQ®** 핸드피스에서 짧은 삐소리가 3 번 울림 . **X-Smart IQ®** 핸드피스를 AC 어댑터로 바로 연결하십시오. **6.7.1 배터리 충전 및 보관**의 내용을 참조하십시오 .
		**X-Smart IQ®** 핸드피스가 연결 해제 모드임 **6.5.5 연결 해제 모드**의 내용을 참조하십시오 . **Endo IQ®** 앱을 초기 설정으로 사용하십시오 .

6.5.2.1 X-Smart IQ® 핸드피스 Endo IQ® 앱 연결

*Endo IQ® 앱 사용 설명서에서 **6 단계별 사용 지침** 및 **10 문제 해결**의 내용을 참조하십시오 .*

버튼/LED	상태	설명
		Bluetooth® 가 켜져 있고 , **X-Smart IQ®** 핸드피스가 **Endo IQ®** 앱에 연결 중입니다 .
		iPad® 와 연결된 상태에서 Bluetooth® 가 파란색으로 점멸하면 **X-Smart IQ®** 핸드피스가 잠금 상태로 됩니다 (모터 시작 / 정지 버튼 LED 는 노란색).
		**X-Smart IQ®** 핸드피스가 **Endo IQ®** 앱에 연결되었습니다 .
		**X-Smart IQ®** 핸드피스와 **Endo IQ®** 앱의 연결이 해제되었습니다 .

6.5.3 신호음 설명

모드	설명
연속 회전 중인 기기	다음과 같은 경우에 간헐적인 신호음이 울립니다 . • 기기가 역회전할 때 • 측정 토크가 지정 토크보다 약 75% 높을 때 .
왕복 회전 중인 기기	다음과 같은 경우에 간헐적인 신호음이 울립니다 . • 근관 치료기의 마찰이 증가하는 경우 • 근관 치료기가 연속 정회전하는 경우 .
배터리 충전 수준	배터리 잔량이 거의 없으면 짧은 삐소리가 3 번 울립니다 .
모터 시작 / 정지 버튼	버튼을 누르면 짧은 신호음이 울립니다 .
다기능 버튼	버튼을 누르면 짧은 신호음이 울립니다 .

6.5.4 X-Smart IQ® 핸드피스와 Propex IQ® 근관장 측정기 연결

X-Smart IQ® 핸드피스는 **Propex IQ®** 근관장 측정기와 연결하여 사용할 수 있습니다 .

Propex IQ® *근관장 측정기 사용법 (DFU) 에서* ***6 단계별 사용 지침****의 내용을 참조하십시오 .*

연결 모드로 사용하려면 **X-Smart IQ®** 핸드피스와 **Propex IQ®** 근관장 측정기 펌웨어가 최신 버전이어야 합니다 .

Endo IQ® *앱 사용 설명서에서* ***6 단계별 사용 지침****의 내용을 참조하십시오 .*

6.5.5 연결 해제 모드

X-Smart IQ® 핸드피스는 iPad® 또는 **Endo IQ®** 앱과 연결하지 않고도 사용할 수 있으며 , 이를 연결 해제 모드라고 합니다 . 첫 설정에서는 **X-Smart IQ®** 핸드피스와 iPad® 및 **Endo IQ®** 앱을 연결해야 합니다 . **X-Smart IQ®** 핸드피스를 **Endo IQ®** 앱으로 설정한 다음에는 연결 해제 모터 설정 (RPM 및 토크) 을 지정할 수 있습니다 . **6.4.1 X-Smart IQ® 핸드피스의 첫 번째 사용**의 내용을 참조하십시오 . 기본 설정에서는 핸드피스가 **Endo IQ®** 앱에 연결될 때까지 연결 해제 모드에서 사용할 매개변수를 지정합니다 .

6.5.2 LED 색 설명에서 연결 해제 모드의 **X-Smart IQ®** 핸드피스 LED 상태를 확인하십시오 .

X-Smart IQ® 핸드피스 사용 전에 연결 해제 모드의 현재 설정을 확인하십시오 .

사용자는 기기를 Endo IQ® 앱에 연결하지 않으면 설정을 변경할 수 없습니다 .

사용자는 기기를 Endo IQ® 앱에 연결하지 않으면 X-Smart IQ® 콘트라앵글 캘리브레이션을 처리할 수 없습니다 .

6.5.6 역토크 (Torque Reverse) 기능

역토크 기능을 사용하면 가해지는 토크가 지정된 최대값보다 높을 때 X-Smart IQ® 핸드피스에서 자동으로 역회전이 실행됩니다 . 역토크 기능은 X-Smart IQ® 핸드피스가 Endo IQ® 앱에 연결된 상태에서만 활성화 또는 비활성화할 수 있습니다 .

*Endo IQ® 앱 사용 설명서에서 **6 단계별 사용 지침**의 내용을 참조하십시오 .*

모드	설명 – 연속 회전	설명 – 왕복 회전
역토크가 꺼짐	X-Smart IQ® 핸드피스에 가해지는 토크가 지정된 최대값보다 높으면 X-Smart IQ® 핸드피스가 작동을 멈춥니다. 이 경우에는 모터시작/정지 버튼을 눌러서 모터를 다시 작동해야 합니다 .	
역토크가 켜짐	X-Smart IQ® 핸드피스에 가해지는 토크가 지정된 최대값보다 높으면 토크가 이 값보다 낮아질 때까지 X-Smart IQ® 핸드피스에서 자동으로 역회전이 실행됩니다 .	X-Smart IQ® 핸드피스에 가해지는 토크가 지정된 최대값보다 높으면 모터 시작 / 정지 버튼을 누를 때까지 X-Smart IQ® 핸드피스에서 역회전이 자동으로 실행됩니다 .

6.5.7 Apical Reverse(근첨 도달 시 역회전) 기능

Apical Reverse 를 사용하면 시술 길이 측정을 위한 기준점에 도달했을 때 자동으로 **X-Smart IQ®** 핸드피스가 역방향으로 회전합니다 .

기본 설정에서는 **X-Smart IQ®** 핸드피스에서 Apical Reverse 기능이 사용되지 않습니다 . 이 기능은 **X-Smart IQ®** 핸드피스가 **Endo IQ®** 앱과 연결되고 **Propex IQ®** 근관장 측정기와 연결 모드로 작동할 때만 사용할 수 있습니다 .
Apical Reverse 기능의 활성화 및 비활성화 방법은 **Endo IQ®** 앱 사용 설명서에 자세히 나와 있습니다 .

*Endo IQ® 앱 사용 설명서에서 **6 단계별 사용 지침**의 내용을 참조하십시오 .*

6.5.8 대기 모드

X-Smart IQ® 핸드피스는 일정 시간 동안 사용하지 않으면 대기 모드가 됩니다 .

모드	LED 설명	Endo IQ® 앱 디스플레이 (해당되는 경우)	활성화 동작
기기 활성화	모든 LED 가 활성화 상태	Bluetooth® 가 활성화되고 , 기기가 상태 표시줄에 표시됨	없음 (**X-Smart IQ®** 핸드피스를 사용할 수 있음).
대기 모드 1 *(5 분 동안 미사용)*	**X-Smart IQ®** 핸드피스 시작 / 정지 버튼이 3 초마다 파란색으로 점멸 다른 모든 LED 는 OFF 상태	Bluetooth® 가 활성화되고 , 기기가 상태 표시줄에 표시됨	**X-Smart IQ®** 핸드피스를 집어 올리십시오 .
대기 모드 2 *(35 분 동안 미사용)*	모든 LED 가 꺼짐	Bluetooth® 가 비활성화되고 , 기기가 상태 표시줄에 표시되지 않음	다기능 버튼을 누르십시오 .

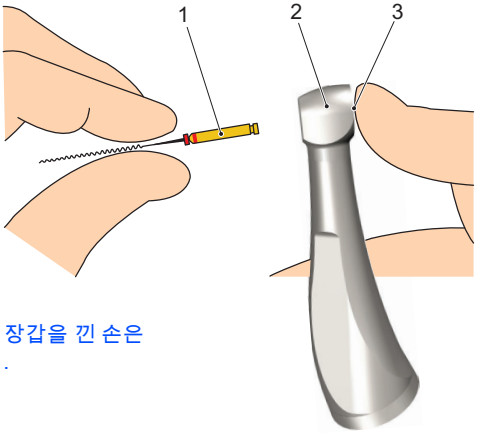
6.6 근관 파일 삽입 및 제거

6.6.1 근관 파일 삽입

N°	내용
A	파일 (1) 을 척 (2) 에 끝까지 끼우십시오 .
B	파일 (1) 이 래치에 맞물릴 때까지 부드럽게 돌리십시오 . 안쪽으로 밀어 넣으십시오 .
C	파일 (1) 이 고정될 수 있도록 부드럽게 당기십시오 .

6.6.2 근관 파일 제거

N°	내용
A	푸시 버튼 (3) 을 누르고 파일 (1) 을 당기십시오 .



맞춤 배리어와 장갑을 낀 손은 표시되지 않음 .

6.7 배터리 관리

6.7.1 배터리 충전 및 보관에 나온 충전 관련 안내를 따르고 **3 경고**의 배터리 관련 경고를 숙지하십시오 .

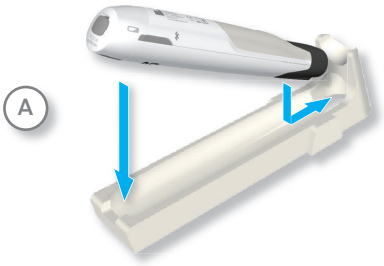
X-Smart IQ® 핸드피스를 처음 사용할 때는 약 6시간 동안 충전한 후에 사용해야 배터리 성능이 최적화됩니다 .

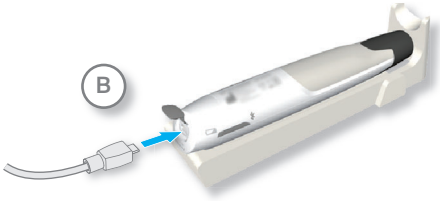
다음은 배터리 수명을 극대화하기 위한 유의사항입니다 .

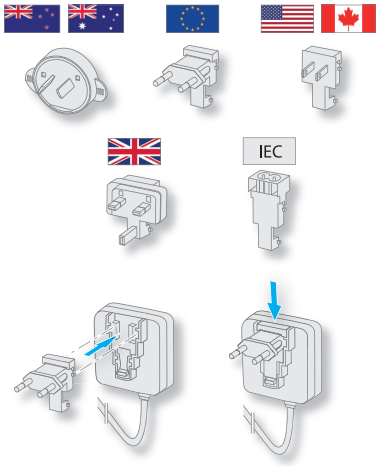
- **X-Smart IQ®** 핸드피스의 배터리 LED 가 빨간색이 되면 배터리를 충전하십시오 . 충전하면서 치료를 계속 할 수 있습니다 .
- 충전기를 연결한 상태로 연속으로 사용하면 배터리 수명이 단축됩니다 . 충전 케이블을 연결하지 않고 작업하는 것이 좋습니다 .
- 배터리를 하루에 한 번 이상 충전하지 마십시오 .
- 배터리 LED가 빨간색으로 변했을 때, 늦어도 LED가 빨간색으로 점멸하기 시작할 때 배터리를 충전하십시오 .
- 항상 배터리를 완전히 충전하십시오 . 즉 , 배터리 LED 가 초록색이 될 때까지 충전하십시오 .
- 배터리가 다 떨어진 상태에서 완전히 충전하려면 최대 6 시간까지 걸릴 수 있습니다 .
- 자율 : 1 일당 8 회 또는 2 일 총 16 회 치료 .

6.7.1 배터리 충전 및 보관

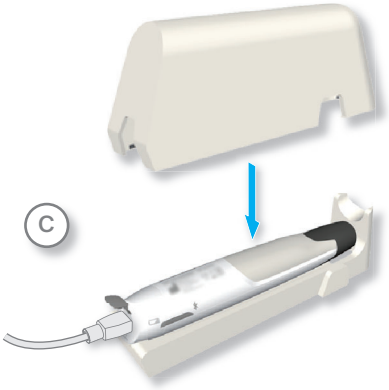
N°	내용
A	**X-Smart IQ®** 핸드피스를 받침대에 놓고 보관할 때 시작/정지 버튼을 아래로 향하게 하여 모터를 놓아야 합니다 .
B	AC 어댑터를 연결하십시오 .
C	**X-Smart IQ®** 핸드피스 케이스로 **X-Smart IQ®** 핸드피스 및 **X-Smart IQ®** 핸드피스 받침대를 덮으십시오 .







충전 시간 : 최대 6 시간



7 세척 , 소독 및 멸균

7.1 개요

치료 시 청결 상태를 유지하고 기기 수명을 최대한 연장하려면 **X-Smart IQ®** 핸드피스를 정기적으로 점검 및 관리해야 합니다 .

X-Smart IQ® 핸드피스 , **X-Smart IQ®** 핸드피스 받침대 및 **X-Smart IQ®** 핸드피스 케이스 , **X-Smart IQ®** 콘트라앵글은 소독 및 멸균 처리가 불가능합니다 . 첫 사용 전에 필요한 재처리 과정을 거쳐야 합니다 .

사용자는 액세서리의 멸균에 대한 책임이 있습니다 . 검증된 세척 , 소독 , 멸균 방법을 사용해야 합니다 . 사용하는 소독 및 멸균 장비를 정기적으로 유지관리 및 점검하십시오 . 멸균 작업을 진행할 때마다 확인된 매개변수를 점검해야 합니다 .

세척 , 소독 및 멸균에 관한 현지 국가 규정 , 표준 및 요건을 준수하십시오 .

기기를 사용하기 전에 필요한 특별 주의 사항에 대해서는 **3 경고** 항목을 참조하십시오 .

7.2 일회용 X-Smart IQ® 핸드피스 슬리브 사용

X-Smart IQ® 핸드피스 사용 시 맞춤 폴리에틸렌 배리어를 반드시 사용해야 합니다 . 이 배리어는 일회용이므로 사용 후 반드시 폐기해야 합니다 .

X-Smart IQ® 핸드피스 슬리브를 사용해도 치과 기기 세척 및 소독을 생략하면 안 됩니다 . 치료가 끝날 때마다 기기 제조업체의 설명에 따라 치과 기기를 세척 및 소독하십시오 .

X-Smart IQ® 핸드피스 슬리브 상자의 사용 설명과 본 DFU 의 **3 경고**를 숙지하십시오 .

7.3 구성품 세척 및 소독

제품 키트의 구성품 (아래 표 참조) 은 치료 전후에 세척하거나 소독용 티슈로 닦아야 합니다 . 이들 구성품은 열 소독 , 세척 소독 등의 기계 세척이나 멸균 처리가 불가능합니다 .

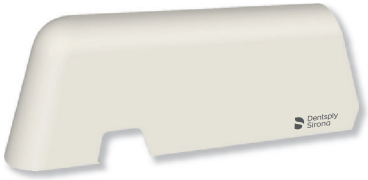
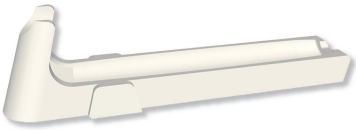
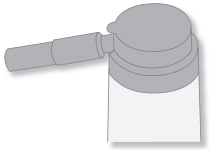
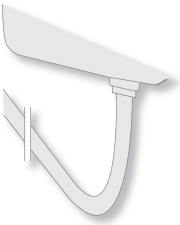
소독제 사용에 대한 제조사의 정보와 **3 경고**의 내용을 참조하십시오 .

- **X-Smart IQ®** 핸드피스를 오토클레이브 장치 또는 세척 소독기에 넣지 마십시오 .
- 모든 세척 , 소독 및 멸균 과정 중에는 방호복을 착용하십시오 .
- 포장되지 않은 부속품은 급속 또는 일반 멸균 처리가 불가능합니다. 또한 건열 멸균, 방사선 멸균 또는 포름알데히드 , 산화에틸렌 또는 플라즈마를 이용한 멸균법을 사용하지 마십시오 .
- 키트의 구성품 (아래 표 참조) 을 세척 소독기 , 오토클레이브 또는 초음파 수조에 넣지 마십시오 .
- 스프레이 형태의 소독제를 사용하는 경우 소독제를 기기와 부속품에 바로 분사하지 마십시오 . 대신 소독제를 분사한 종이 타월이나 소독제 티슈를 사용하십시오 .
- 공신력 있는 기관에서 인증한 표면 소독제만 사용하십시오 . 염소와 알데히드가 함유되지 않은 소독제를 사용해야 합니다 .
- **X-Smart IQ®** 핸드피스 슬리브를 사용하고 , **X-Smart IQ®** 핸드피스를 정기적으로 세척 및 소독하십시오 . **X-Smart IQ®** 핸드피스를 소독제 티슈로 닦을 때는 충전 케이블이 연결되지 않고 충전 포트가 닫힌 상태여야 합니다 .
- 아래의 표에 나온 구성품에는 CaviCide1 ™ 또는 CaviWipes1 ™을 사용하지 마십시오 .

*Endo IQ® 앱 사용 설명서에서 **6 단계별 사용 지침**의 내용을 참조하십시오 .*

구성품 소독 절차 :

N°	내용
A	사전 세척 후 , 화장지나 부드러운 천에 알데히드가 함유되지 않은 약한 소독 및 세척액 (멸균제 및 곰팡이 방지제) 을 살짝 적신 다음 모든 구성품을 세척 / 소독하십시오 . Dentsply Sirona 에서는 Dentsply VoloWipes ™의 사용을 권장합니다 .
B	30 초 이상 소독제로 살짝 적신 티슈로 표면을 닦으십시오 . 표면 전체에 소독제가 묻어 있어야 합니다 . 소독제를 30 분 이상 그대로 두십시오 . 넓은 표면을 소독할 때는 필요에 따라 2 회 이상 소독하십시오 .

이름	이미지	VoloWipes ™	스프레이 금지
X-Smart IQ® 핸드피스			
X-Smart IQ® 핸드피스 케이스			
X-Smart IQ® 핸드피스 받침대			
X-Smart IQ® 스프레이 노즐			
충전 케이블			

7.4 X-Smart IQ® 콘트라앵글 윤활

하루에 한 번 이상 또는 내부 세척을 할 때마다 , 멸균 작업 전에 또는 사용 시점으로부터 30 분 후에 **X-Smart IQ®** 콘트라앵글을 윤활해야 합니다 . W&H Service Oil F1 MD-400(오일 스프레이 캔 , 400 ml) 을 사용하는 것이 좋습니다 .

- **X-Smart IQ®** 콘트라앵글을 윤활할 때 오일이 **X-Smart IQ®** 핸드피스로 들어가지 않도록 주의하십시오 . 이렇게 되면 핸드피스가 손상되면서 사용 시 안전 문제가 발생할 수 있습니다 .
- **X-Smart IQ®** 콘트라앵글을 소독액이나 초음파 수조에 넣지 마십시오 .
- **X-Smart IQ®** 콘트라앵글을 준비 및 운반할 때는 보호 장갑을 착용하십시오 .
- 단백질 결합 효과가 없는 세척제만 사용하십시오 .

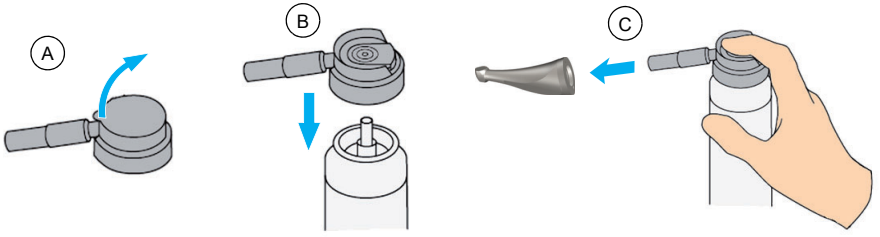
X-Smart IQ® 콘트라앵글을 멸균 또는 교체한 후에는 항상 **X-Smart IQ®** 핸드피스를 캘리브레이션해야 합니다 . 캘리브레이션은 **Endo IQ®** 앱을 통해 처리할 수 있습니다 .

열 소독 후 바로 **X-Smart IQ®** 콘트라앵글을 윤활하십시오 .
제품 키트에 포함된 **X-Smart IQ®** 스프레이 노즐을 이용해 **X-Smart IQ®** 콘트라앵글을 윤활하십시오 .

Dentsply Sirona 에서 구입할 수 있는 어댑터 등의 완전 자동 재처리기를 이용해 **X-Smart IQ®** 콘트라 앵글을 재처리하는 것이 좋습니다 .

다음 단계를 따라 **X-Smart IQ®** 콘트라앵글을 윤활하십시오 .

N°	내용
A	**X-Smart IQ®** 스프레이 노즐 캡을 제거하십시오 .
B	**X-Smart IQ®** 스프레이 노즐을 오일 캔 (예 : W&H Service Oil F1 MD-400) 에 부착하십시오 .
C	오일 스프레이 캔의 사용 설명서를 참조하여 **X-Smart IQ®** 콘트라앵글을 윤활하십시오 .



7.5 X-Smart IQ® 콘트라앵글 세척 , 소독 및 멸균

치료 전후에 **X-Smart IQ®** 콘트라앵글을 사전 세척 , 열 소독 (해당하는 경우) 및 멸균 처리해야 합니다 .

항상 **7.5.1 X-Smart IQ® 콘트라앵글 전처리** 항목을 따라 사용 시점에 철저히 준비하고 수동 사전 세척을 실시하십시오 .

재처리를 자주해도 **X-Smart IQ®** 콘트라앵글의 수명에는 거의 영향이 없습니다 . 일반적으로 제품 수명은 사용 시 발생하는 마모 및 손상에 따라 달라집니다 .

제조사에서 제공하는 기기 , 세척제 및 헹굼제 관련 정보를 참조하십시오 .

X-Smart IQ® 콘트라앵글 세척 , 소독 및 멸균 관련 개요

X-Smart IQ® 콘트라앵글 세척 및 소독 매개변수					
방법	**사전 세척 / 소독**	**윤활 (전체 안내는 7.4 참조)**	**(최소): 온도 / 시간**	**건조 시간**	**DFU 항목 / 페이지**
열 소독 (해당 시). 이 단계 후 멸균 필요	예	후	65°C (149°F)에서 5분 동안 세척 . 90°C(194°F) 에서 5분 동안 소독	건조는 세척 소독기의 건조 사이클 중 자동으로 수행	전체 안내는 **7.5.2** 참조
동적 진공기 이용 시의 X-Smart IQ® 콘트라앵글 멸균 및 건조 시간					
동적 진공 멸균	예	전	132°C(270°F) 에서 4분 동안 소독	건조 시간 30 분	전체 안내는 **7.5.3** 참조
동적 공기 제거(중기 압력) 멸균	예	전	132°C(270°F) 에서 4분 동안 소독	건조 시간 30 분	전체 안내는 **7.5.3** 참조

X-Smart IQ® 콘트라앵글 세척 및 소독 매개변수					
방법	**사전 세척 / 소독**	**윤활 (전체 안내는 7.4 참조)**	**(최소): 온도 / 시간**	**건조 시간**	**DFU 항목 / 페이지**
고압 증기 멸균기 이용 시의 X-Smart IQ® 콘트라앵글 멸균 및 건조 시간					
고압 – 변위 증기	예	전	121°C(250°F) 에서 30 분 동안 소독	건조 시간 30 분	전체 안내는 7.5.3 참조
고압 – 변위 증기 (유럽연합 지역만 해당)	예	전	134°C에서 10분 동안 멸균	건조 시간 30 분	전체 안내는 7.5.3 참조
고압 – 변위 증기	예	전	132°C(270°F) 에서 15 분 동안 멸균	건조 시간 30 분	자세한 안내는 7.5.3 참조

7.5.1 X-Smart IQ® 콘트라앵글 전처리

- 수동 전처리를 하려면 먼저 사용한 근관 파일을 빼고 **X-Smart IQ®** 콘트라앵글을 **X-Smart IQ®** 핸드피스에서 분리하십시오 .
- **X-Smart IQ®** 콘트라앵글을 운반용 특수 용기가 없어도 됩니다 . 운반 시 지켜야 하는 특별한 요건은 없습니다 .
- 필요하면 **X-Smart IQ®** 콘트라앵글을 흐르는 물로 세척하면서 입자가 굵은 이물질을 제거하십시오 .

효과적인 세척을 위해서는 기계식 재처리나 멸균과 함께 수동 사전 세척이 필요합니다 .

7.5.2 X-Smart IQ® 콘트라앵글 기계식 재처리 (열 소독)

N°	작업	설명
A	**자동 세척 / 소독** 65°C (149°F) 에서 세척 유지 시간 5 분 . 90°C (194°F) 에서 소독 유지 시간 5 분 .	*EN ISO 15883 을 준수하는 세척 소독기를 사용하십시오 (예 : Belimed WD, 프로그램 : 중립).* *유기 및 무기 흙을 처음 제거할 때는 허가를 받은 적절한 세척액을 사용하십시오 . (0.5% (v/v) deconex 24 LIQ, Borer Chemie 또는 유사 제품 권장)* *승인을 받은 적절한 중화액을 사용하십시오 . (0.25% (v/v) deconex 26 LIQ, Borer Chemie 또는 유사 제품 권장)* *탈이온수 (DI) 나 탈이온수급 순도의 물을 사용해 세척할 것을 권장합니다 .*
	열 소독 후에 **X-Smart IQ®** 콘트라앵글 부착물을 완전히 말리십시오 . 무입자 압축 공기로 잔류 액체를 제거하십시오 .	
	건조는 세척 소독기의 건조 사이클 중 자동으로 수행됩니다 .	
	X-Smart IQ® 콘트라앵글을 기계식으로 재처리한 후에 멸균 작업이 필요합니다 .	

7.5.3 X-Smart IQ® 콘트라앵글 멸균 (오토클레이브)

캘리브레이션 기능에 대해 알아보려면 ***Endo IQ®*** *앱 사용 설명서에서* ***6 단계별 사용 지침****의 내용을 참조하십시오 .*

재사용하기 전에 콘트라앵글이 손상되었는지 반드시 점검하십시오 . 손상된 제품은 교체하십시오 .

X-Smart IQ® 핸드피스를 연결 해제 모드로 (**Endo IQ®** 앱 없이) 사용하면 캘리브레이션이 필요하지 않습니다 .

7.5.3.1 X-Smart IQ® 콘트라앵글의 공식 멸균 과정

N°	작업	설명
A	**포장** EN 868-5 에 따라 **X-Smart IQ®** 콘트라앵글을 무균 포장에 넣으십시오 .	*멸균 전에 세척 및 소독하십시오 .* *또한 멸균 작업 전에 **X-Smart IQ®** 콘트라앵글을 윤활해야 합니다 .* *건조한 멸균 제품만 사용하십시오 .* *ISO 17665에서 규정하는 공차 범위 내에서 멸균 온도를 적용하십시오 .*
B	**멸균** **등적 진공 멸균** 132°C (270°F) 에서 4 분 동안 멸균 **등적 진공 (증기 압력) 멸균** 132°C (270°F) 에서 4 분 동안 멸균 **고압 변위 증기** 121°C (250°F)에서 30분 동안 멸균 **고압 변위 증기** 134°C 에서 3 분 동안 멸균 (유럽연합 지역만 해당) **고압 변위 증기** 132°C (270°F)에서 15분 동안 멸균	*세척 , 소독 및 멸균에 관한 현지 국가 규정 , 표준 및 요건을 준수하십시오 .* *ANSI/ AAMI ST79 에 따른 증기 멸균*
C	**건조 / 보관** 방법에 관계없이 건조 시간은 30 분	*재사용 전 : **X-Smart IQ®** 콘트라앵글의 온도가 완전히 내려가고 표면이 마를 때까지 기다리십시오 .* *무균 **X-Smart IQ®** 콘트라앵글은 실온 상태의 건조한 방진 장소에 보관하십시오 .*

8 기술 사양

항목	설명
제조사	Maillefer Instruments Holding Sàrl Chemin du Verger 3 CH-1338 Ballaigues 스위스 전화 : +41 21 843 92 92 팩스 : +41 21 843 92 93 endo@dentsplysirona.com dentsplysirona.com
모델	**X-Smart IQ®** 핸드피스
크기 (길이 x 높이 x 너비)	**X-Smart IQ®** 핸드피스 : 206 mm x 24.6 mm x 24.8 mm **X-Smart IQ®** 핸드피스 케이스 및 **X-Smart IQ®** 핸드피스 받침대 : 181 mm x 66 mm x 41 mm
재질	**X-Smart IQ®** 핸드피스 : PBT / PET 스테인리스 강 TPE (열가소성 탄성체) 실리콘 **X-Smart IQ®** 핸드피스 케이스 및 **X-Smart IQ®** 핸드피스 받침대 : PC/ABS Somalac VP290
무게	**X-Smart IQ®** 핸드피스 : 180 g (0.4 lbs) **X-Smart IQ®** 핸드피스 케이스 및 **X-Smart IQ®** 핸드피스 받침대 : 120 g (0.26 lbs)
X-Smart IQ® 콘트라앵글	회전 및 왕복 회전 근관 파일을 사용할 수 있는 **X-Smart IQ®** 콘트라앵글 , ISO 1797-1:2011 을 준수 , 타입 1, 샤프트 2.35 mm

항목	설명
전원 공급	리튬 이온 배터리 : 3.6 V, 2,000 mAh
충전기 전원 공급	100 - 240 VAC
주파수	50 - 60 Hz
충전기 정격 입력 전원	5.5 VA
토크 범위	5 mNm – 50 mNm (0.5 Ncm – 5 Ncm) 모터 속도에 따라 다름
마이크로모터 측의 속도 범위	1,200 – 5,100 rpm (회전 모드) 콘트라앵글 감소와 무관함
감전 방지 유형	Class II 및 내부 전원 기기
장착부	BF(콘트라앵글)
인화성 마취 가스 혼합물 또는 산소가 있을 때 안전 수준	인화성 마취 가스 혼합물 또는 산소가 있는 경우 사용 부적합
작동 모드	비연속 작동 듀티 사이클: ON (최대 작동 시간): 3분, OFF (최소 비작동 시간): 1 분
주변 환경	• 사용 : 실내 • 주변 온도 : 15°C - 35°C (59°F - 95°F) • 상대 습도 : < 80%; 비응축 온도 0°C (32°F) • 작동 고도 : 해발 2,000 m (approximately 6561 ft) 이내 • IEC 60601-1:2006 기준 최대 내부 온도
의료기기 등급	MDD 93/42/EEC(부속서 IX) 에 따라 Class IIa, Rule 9
운반 및 보관 조건	• 주변 온도 : -20°C - +50°C (-4°F - 122°F) • 상대 습도 : 20% - 80%, 40°C (104°F) 이상에서 결로 현상이 없을 것 • 기압 : 50 kPa - 106 kPa

항목	설명
Bluetooth®	• 블루투스 4.0 저전력 • 기기에 포함된 송신기 : - FCC ID: RFRMSR - IC-ID: 4957A-MSR • 작동 거리 : 25 m • 출력 전원 : 6 mW • 주파수 범위 : 2400.0 - 2483.5 MHz
iPad® 요구사항 **Endo IQ®** 앱 운영체제	iPad/iOS 호환성에 대한 자세한 정보는 웹페이지나 앱의 ' 정보 상자 (About Box)' 를 참조하십시오 .
EMC 표	**부록 A: 전자기 방출 및 내성** 참조
예상 수명	모터 : 3 년 콘트라앵글 : 3 년
필수 성능	이 장비에는 필수 성능 (Ref. IEC 80601-2-60) 이 없습니다 .

9 X-SMART IQ® 핸드피스 오류 코드

X-Smart IQ® 핸드피스에서 오류가 발생하면 다음 표에서 설명하는 색상 조합으로 오류의 유형이 표시됩니다 .

상태	오류	해결 방법
	전체 시스템 오류	*공장 리셋으로 **X-Smart IQ®** 핸드피스를 다시 초기화하십시오 (**6.5.1 일반 개요** 참조).*
 OFF	배터리 방전	*배터리를 충전하십시오 (**6.7.1 배터리 충전 및 보관** 참조).*

상태	오류	해결 방법
	모터 과열	*몇 분간 기다렸다가 다기능 버튼을 눌러 **X-Smart IQ®** 핸드피스를 다시 작동하십시오 .*
	모터 하드웨어 작동 문제	*다기능 버튼을 10 초 동안 눌러서 기기를 리셋하십시오 (**6.5.1 일반 개요** 참조).*
	배터리 문제	***X-Smart IQ®** 핸드피스를 서비스 센터에 가져가십시오 .*
	일반 하드웨어 문제	*다기능 버튼을 10 초 동안 눌러서 기기를 리셋하십시오 (**6.5.1 일반 개요** 참조).*
	**X-Smart IQ®** 핸드피스 시작 / 정지 버튼 센서가 제대로 작동하지 않음	*다기능 버튼을 10 초 동안 눌러서 기기를 리셋하십시오 (**6.5.1 일반 개요** 참조).*
	블루투스 무선 모듈 문제	*다기능 버튼을 10 초 동안 눌러서 기기를 리셋하십시오 (**6.5.1 일반 개요** 참조).*
	캘리브레이션 사용 실패	***X-Smart IQ®** 콘트라앵글을 윤활하고 (**7.5.3 X-Smart IQ® 콘트라앵글 멸균(오토클레이브)** 참조) 캘리브레인션을 다시 실행하십시오 .* *오류가 계속되면 **X-Smart IQ®** 콘트라앵글을 교체하고 캘리브레이션을 다시 실행하십시오 .*

상태	오류	해결 방법
	일반 펌웨어 오류	*다기능 버튼을 10 초 동안 눌러서 기기를 리셋하십시오 (6.5.1 일반 개요 참조).*
	모터 잠금 상태에서 무선 연결이 끊김	***X-Smart IQ®** 핸드피스를 다시 연결하십시오 .*
	모터 잠금 상태에서 무선 연결이 끊김 - 재연결 시간 초과	***X-Smart IQ®** 핸드피스를 다시 연결하십시오 .*

10 문제 해결

기기가 제대로 작동하지 않으면 다음 체크리스트를 확인하시기 바랍니다 . 체크리스트를 참조하여 문제를 해결할 수 없는 경우 고객 서비스에 문의하십시오 .

9 X-Smart IQ® 핸드피스 오류 코드 항목에서 설명한 대로 장치에 표시되어 있는 오류 코드를 참조하십시오 .

Endo IQ® 앱 사용 설명서에서 Endo IQ® 10 문제 해결 앱과 X-Smart IQ® 핸드피스의 연결과 관련된 오류에 대해 알아보십시오 .

문제	원인 / 해결 방법
준비 중에 X-Smart IQ® 핸드피스 작동을 정지할 수 없음 .	ON/OFF 버튼이 막혔거나 고장난 상태입니다 . *다기능 버튼을 한 번 짧게 눌러 X-Smart IQ® 핸드피스를 정지하십시오. X-Smart IQ® 핸드피스를 다시 시작하고 정지하십시오 . 문제가 해결되지 않으면 서비스 센터에 문의하십시오 .*

문제	원인 / 해결 방법
X-Smart IQ® 핸드피스가 켜지지 않음 .	배터리가 완전히 방전되었습니다 (모든 LED 꺼짐). *X-Smart IQ® 핸드피스를 충전기에 연결하십시오 (6.7.1 배터리 충전 및 보관 참조).*
	X-Smart IQ® 핸드피스가 반응하지 않습니다 (LED 가 켜졌지만 버튼을 눌러도 X-Smart IQ® 핸드피스가 반응하지 않음). *리셋하십시오 (6.5.1 일반 개요 참조).*
	다기능 버튼이 고장 났습니다 . 서비스 센터로 문의하십시오 .
X-Smart IQ® 콘트라앵글을 캘리브레이션할 수 없음 .	X-Smart IQ® 콘트라앵글에 가해지는 저항이 증가하여 캘리브레이션이 중단되었을 수 있습니다 . *1. 캘리브레이션이 중단된 경우 , 모터 결함이 생길 수 있으니 X-Smart IQ® 핸드피스를 다시 캘리브레이션 하십시오 .* *2. X-Smart IQ® 콘트라앵글을 세척 및 윤활하십시오 (7.5 X-Smart IQ® 콘트라앵글 세척 , 소독 및 멸균 참조). 캘리브레이션을 다시 시작하십시오 .*
X-Smart IQ® 핸드피스가 과열됨 .	과열된 상태입니다 . *과열 상태가 되면 기기가 자동으로 꺼집니다. X-Smart IQ® 핸드피스의 온도가 내려간 다음 기기를 다시 시작하십시오 .*
왕복 회전 중인 기기가 근관에 걸림 .	치료가 올바르게 수행되지 않았습니다 . *플라이어로 왕복 회전 중인 기기를 시계 방향으로 조심스럽게 돌려 빼내십시오 .*
회전 중인 기기가 근관에 걸림 .	치료가 올바르게 수행되지 않았습니다 . *역방향 회전을 선택하고 , X-Smart IQ® 핸드피스를 시작한 다음 , 근관에서 조심스럽게 빼내십시오 .*
모든 LED 가 꺼짐 상태이고 다기능 버튼을 눌러도 모터가 켜지지 않음 .	배터리가 전원에 연결되지 않았습니다 . X-Smart IQ® 핸드피스 모터가 차단되었습니다 . *전원 케이블을 연결하십시오 .*

11 보증

Dentsply Sirona 는 해당 기기의 설계가 적절하게 이루어졌고 , 최고 품질의 재료를 사용했으며 , 필요한 모든 테스트가 수행되었고 , 관련 법규를 준수함을 증명합니다 .

X-Smart IQ® 핸드피스의 전체 성능에 대해서는 24 개월 보증이 적용되며 , 콘트라앵글은 고객에게 제품이 배송된 날짜로부터 24 개월 보증이 적용됩니다 (판매자가 판매 시 발행한 제품 일련 번호가 포함된 배송장 참조).

구성품	보증 기간
X-Smart IQ® 핸드피스	24 개월
X-Smart IQ® 핸드피스 받침대	12 개월
X-Smart IQ® 핸드피스 케이스	12 개월
X-Smart IQ® 충전기	12 개월
X-Smart IQ® 콘트라앵글	24 개월

고객은 보증 기간 내에만 보증 서비스를 받을 자격이 있으며 결함을 발견한 날로부터 2 개월 이내에 Dentsply Sirona 에 서면으로 결함에 대해 알릴 것을 조건으로 보증 서비스를 제공합니다 .

정당한 수리 요구의 경우 Dentsply Sirona 의 기술 기기 서비스 또는 Dentsply Sirona 공인 서비스 파트너에서 신속하게 수리를 진행할 것입니다 .

본 보증은 제조 결함에 의해 영향을 받는 개별 구성품이나 부품의 교환 또는 수리에만 적용됩니다 . 치과용품 대리점의 기술 인력이 고객을 방문함으로써 발생하는 비용과 고객의 포장 비용에 대해서는 Dentsply Sirona 가 비용을 지불하지 않습니다 . 고객은 Dentsply Sirona 수리의 범위를 넘어선 , 예를 들어 배상 청구 등의 소송을 제기할 권리가 없습니다 . 본 보증은 직 · 간접적인 상해나 재산 피해에 대한 보상에는 적용되지 않습니다 . 고객은 기기의 작동중지 시간에 대한 보상을 요구할 수 없습니다 .

Dentsply Sirona 가 특히 DFU 에 따른 배터리의 충전 , 방전 및 유지보수에 대한 정상 유지보수와 관련하여 (DFU 에 명시된 바와 같이) 그리고 콘트라앵글에 대한 주의 깊고 정기적인 유지보수와 관련하여 , 작동 정지 시간이 사용자의 과실로 인해 발생했다는 증거를 제시하는 경우 해당 손실은 보증의 대상이 되지 않습니다 .

본 보증은 다음과 같은 결함을 명시적으로 배제합니다 .

- 수리를 목적으로 Dentsply Sirona 공인 서비스 파트너에게 또는 Dentsply Sirona 에게로의 수정 중의 손상으로 발생한 결함 .
- 낙뢰, 화재, 홍수 등 대기 활동에 의해 발생한 결함. 본 보증은 사용자나 미허가 업체가 제품을 부적절하게 수리 , 변경 또는 개조한 경우 자동으로 무효화됩니다 .

본 보증은 수리를 위해 보낸 기기에 제품 인도 날짜가 표시된 송장을 동봉한 경우에만 유효합니다 .

제조물책임법 등으로 인한 법적 청구와 제품 판매자 (특히 치과용품 대리점) 를 상대로 제기된 청구는 영향을 받지 않습니다 .

11.1 책임 배제

다음과 같은 경우 제조사는 모든 책임을 거부합니다 .

- 본 DFU 에 명시된 요건과 다른 목적 및 용도를 위한 **X-Smart IQ®** 핸드피스 사용
- 이 DFU 에서의 지시 사항에 반하는 세척 , 소독 및 멸균 방법
- 이 DFU 에서의 지시 사항에 반하는 콘트라앵글 유지보수
- 미허가 인력이 기기를 조작하거나 수리한 경우
- iPad® 손상이나 iPad® 에 의해 발생한 손상
- 허가 없이 기기를 개봉하여 보증 또는 법정 보증에 따른 권리가 무효화된 경우
- 실내의 전기 설비는 IEC 60364-7-710(' 의료 목적으로 사용되는 공간의 전기 장비 설치 ') 및 해당 국가의 규정을 준수해야 합니다 .

문의사항이 있으면 대리점이나 Dentsply Sirona 에 연락하십시오 .

12 제품 폐기

수명이 다한 전기 기기 및 배터리는 현지 국가 및 지역 규정 , 지침 및 요건에 따라 폐기하십시오 .

본 제품 또는 배터리를 버릴 때는 다른 폐기물과 섞이지 않도록 주의하십시오 .

기기를 해체 및 폐기할 때 제품이 오염된 상태가 아니여야 합니다. 기기(부품)의 전체 또는 일부를 폐기하기 전에 기기 또는 관련 부품을 완전히 재처리해야 합니다 (**7 세척 , 소독 및 멸균** 참조).

13 기호 설명

13.1 표준 기호

기호	설명
SN	일련 번호
LOT	로트 번호
REF	카탈로그 번호
	사용 지침 설명서 / 책자의 내용을 참조하십시오
	사용 설명서 참조
	전자제품 사용 지침 제품 사용과 관련된 정보가 전자 형태 (dentsplysirona.com) 로 제공됩니다
	제조 일자
	제조사
	Class II 기기
	Type BF 장착부
	재활용 : **제품을 그냥 버리지 마십시오 !** 본 제품과 모든 구성품은 판매업자를 통해 재활용해야 합니다
⎓	직류 (전원 공급 장치 연결)
	지정된 온도에서 증기 멸균기에서 멸균 가능 (오토클레이브)
	포장 개봉 시 교환 불가

기호	설명
	교류
	온도 한계
	습도 한계
	기압 한계
	건조한 상태 유지
	파손 위험 , 취급 주의
	부속품
	사용 기한
	증기 멸균 금지
	재사용 금지
	주의
	플라스틱
 2797	CE 마크

부록 A: 전자기 방출 및 내성

정격 케이블 및 액세서리



제조사에서 지정한 제품 이외의 부속품과 케이블을 사용하면 방출이 증가하거나 제품의 내성이 떨어질 수 있습니다 .

설명	부품 번호	유형	길이
AC 어댑터	A105300000000	**X-Smart IQ®** 핸드피스 범용 충전기	2050mm

예상 수명 기간의 기본 안전을 위한 지침

안전 및 성능 유지를 위해 기기 또는 구성품 , 부속품을 개봉하거나 변형하지 마십시오 . 라벨과 본 DFU 에 명시된 상태로 기기를 보관 및 운반하십시오 . 환경 조건은 **방출 및 내성 표준 준수**에 명시된 조건을 따라야 합니다 .

특정 환경 조건이 제품의 중요한 구성품의 수명에 영향을 줄 수 있습니다 .

3 경고의 내용을 참조하십시오 .

방출 및 내성 표준 준수

이 섹션에는 표준 IEC 60601-1-2의 버전 3(2007년) 및 버전 4(2014년) 준수에 대한 지침이 나와 있습니다 . 국가 또는 지역의 관련 규정에 따라 하위 내용을 참조하십시오 .

IEC 60601-1-2:2007 준수

지침 및 제조업체 선언 - 전자기 방출		
X-Smart IQ® 핸드피스는 아래에 명시된 전자기장 환경에서 사용하도록 설계되어 있습니다. 반드시 이와 같은 환경에서 핸드피스를 사용해야 합니다 .		
방출 시험	준수	전자기 환경 - 가이드
RF 방출 CISPR 11	1 그룹	**X-Smart IQ®** 핸드피스는 내부 기능을 위해 전도성 결합 고주파 에너지를 생성하고 사용합니다 . 따라서 RF 방출량이 매우 낮으며 , RF 방출이 주변 전자기기에서 간섭 현상을 일으킬 가능성이 매우 낮습니다 .
RF 방출 CISPR 11	B 등급	**X-Smart IQ®** 핸드피스는 주거용 건물에 전기를 공급하는 저전압 전원 공급 장치망에 직접 연결된 시설에서 사용하기에 적합합니다 .
고조파 방출 IEC 61000-3-2	해당 없음	-
전압 변동 / 플리커 방출 IEC 61000-3-3	해당 없음	-

지침 및 제조업체 선언 - 전자기 내성			
X-Smart IQ® 핸드피스는 아래에 명시된 전자기장 환경에서 사용하도록 설계되어 있습니다. 반드시 이와 같은 환경에서 핸드피스를 사용해야 합니다 .			
내성 시험	IEC 60601 시험 레벨	준수 레벨	전자기 환경 가이드
정전기 방전 (ESD) IEC 61000-4-2	± 6 kV 접촉 ± 8 kV 공기	± 8 kV 접촉 ± 15 kV 공기	바닥은 나무 , 콘크리트 또는 세라믹 타일이어야 합니다 . 바닥이 합성 물질로 덮여 있으면 상대 습도가 30% 이상이어야 합니다 .
정전기 과도 현상 / 버스트 IEC 61000-4-4	± 1 kV 전선 연결 모드 ± 2 kV 전선 접지 연결	± 2 kV, 전원 공급 라인용 ± 1 kV, 입력 / 출력 라인용	주 전원 품질은 일반적인 상업 또는 병원 환경의 품질이어야 합니다 .

서지 IEC 61000-4-5	± 1 kV 차동 모드 ± 2 kV 커먼 모드	± 1 kV 차동 모드 ± 2 kV 커먼 모드	주 전원 품질은 일반적인 상업 또는 병원 환경의 품질이어야 합니다 .
전원 공급 입력 라인의 전압 강하 , 순간 정전 및 전압 변동 IEC 61000-4-11	< 5% U_T (U_T 에서 > 95% 강하) 주기 0.5 회 < 40% U_T (U_T 에서 60% 강하) 주기 5 회 70% U_T (U_T 에서 30% 강하) 주기 25 회 < 5% U_T (U_T 에서 > 95% 강하), 5 초	0% U_T (U_T 에서 > 95% 강하) 주기 0.5 회 (위상각 0, 45, 90, 135, 180, 225, 315°) 0% U_T (U_T 에서 > 95% 강하) 주기 1 회 (위상각 0 도) 70% U_T (U_T 에서 30% 강하) 주기 25/30 회 (위상각 0 도) 0% U_T (U_T 에서 > 95% 강하) 주기 250/300 회 (위상각 0 도)	주 전원 품질은 일반적인 상업 또는 병원 환경의 품질이어야 합니다 . 전력 공급이 중단된 경우에도 **X-Smart IQ®** 핸드피스를 계속 사용하려면 **X-Smart IQ®** 핸드피스에서 무정전 전원 장치 또는 배터리를 사용하시기 바랍니다 .
전력 주파수 (50 / 60Hz) 자기장 IEC 61000-4-8	3 A/m	30 A/m	전력 주파수 자기장은 일반적인 상업 환경이나 병원 환경에서의 위치 특성에 맞는 수준이어야 합니다 .
참고 : U_T 는 시험 레벨을 적용하기 전의 AC 콘센트 전압입니다 .			

지침 및 제조업체 선언 전자기 내성			
X-Smart IQ® 핸드피스는 아래에 명시된 전자기장 환경에서 사용하도록 설계되어 있습니다 . 사용자는 반드시 이와 같은 환경에서 핸드피스를 사용해야 합니다 .			
내성 시험	IEC 60601 시험 레벨	준수 레벨	전자기 환경 가이드
전도 RF IEC 61000-4-6	3 Vrms ISM 및 아마추어 무선 대역 밖 150 kHz - 80 MHz	10 Vrms	휴대용 및 이동형 RF 통신 장비는 **X-Smart IQ®** 핸드피스와 핸드피스에 연결된 부분 (예 : 케이블) 과 일정 간격 이상을 유지한 상태로 사용해야 합니다 . 권장 간격은 트랜스미터의 주파수에 적용하는 공식으로 계산할 수 있습니다 . $d = 0.35 \times \sqrt{P}$
	10 Vrms ISM 및 아마추어 무선 대역 안 150 kHz - 80 MHz	10 Vrms	$d = 0.35 \times \sqrt{P}$
방사 RF IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz ~ 2.5 GHz	10 V/m	$d = 0.35 \times \sqrt{P}$ 80 MHz ~ 800 MHz $d = 0.7 \times \sqrt{P}$ 800 MHz ~ 2.7 GHz P는 송신기 제조업체가 판매한 송신기의 최대 출력 전원 정격 (W) 이며 , *d* 는 권장 간격 (m) 입니다 . [b] 전자기장 현장 조사에서 확인한 고정 RF 송신기의 전계 강도 [a] 는 주파수 범위의 준수 레벨보다 낮아야 합니다 . [b] 아래의 기호가 표시된 장비 근처에서는 간섭 현상이 발생할 수 있습니다 . 

참고 1: 80 MHz 및 800 MHz 에서는 높은 주파수 범위가 적용됩니다 .
참고 2: 일부 상황에서는 이 가이드라인이 적용되지 않을 수 있습니다 . 전자기장 전파는 구조물 , 물체 및 사람의 흡수와 반사에 의해 영향을 받습니다 .

a
고정 송신기(예: 셀룰러/무선 전화 및 지상파 휴대용 라디오의 기지국, 아마추어 라디오, AM 및 FM 라디오 방송국 , TV 방송국) 의 전계 강도는 계산만으로는 정확히 예측할 수 없습니다 . 고정 RF 송신기에 의한 전자기장 환경을 평가하려면 전자기장 현장 조사를 실시해야 합니다 . **X-Smart IQ®** 핸드피스를 사용하는 위치에서 측정된 전계 강도가 위의 해당 RF 준수 레벨을 초과하면 **X-Smart IQ®** 핸드피스가 정상 작동 상태인지 확인해야 합니다 . 비정상적인 작동이 관측되면 **X-Smart IQ®** 핸드피스 또는 주변 **ME 장비**의 방향 및 위치 조정과 같은 추가 조치가 필요할 수 있습니다 .

b
주파수의 범위가 150 kHz~80 MHz 를 넘으면 전계 강도가 10 V/m 미만이어야 합니다 .

휴대용 및 모바일 RF 통신 기기와 **X-Smart IQ®** 핸드피스 사이의 권장 간격

X-Smart IQ® 핸드피스는 방사 RF 방해를 제어할 수 있는 전자기장 환경에서 사용하는 용도로 제작되었습니다 . 사용자는 통신 기기의 최대 출력에 따라 아래에서 권장하는 대로 휴대용 및 무선 RF 통신 장비(송신기)와 **X-Smart IQ®** 핸드피스 사이의 최소 간격을 유지함으로써 전자기장 간섭을 방지할 수 있습니다 .

송신기의 정격 최대 출력 전원 (W)	송신기의 주파수에 따른 간격 (m)		
	150 kHz ~ 80 MHz $d = 0.35 \times \sqrt{P}$	80 MHz ~ 800 MHz $d = 0.35 \times \sqrt{P}$	800 MHz ~ 2.7 GHz $d = 0.7 \times \sqrt{P}$
0.01	0.04	0.04	0.07
0.1	0.13	0.11	0.22
1	0.4	0.35	0.7
10	1.3	1.1	2.2
100	4.0	3.5	7.0

위에서 나오지 않은 최대 출력 전원 정격의 송신기의 경우 송신기의 주파수에 해당하는 공식을 사용하여 권장 간격 d(m)를 계산할 수 있습니다. 여기에서 P는 송신기 제조사에 따른 송신기의 최대 출력 전원 정격 (W) 입니다 .

참고 1: 80 MHz 과 800 MHz 에서는 높은 주파수 범위에 해당하는 간격이 적용됩니다 .
참고 2: 일부 상황에서는 이 가이드라인이 적용되지 않을 수 있습니다 . 전자기장 전파는 구조물 , 물체 및 사람의 흡수와 반사에 의해 영향을 받습니다 .

IEC 60601-1-2:2014 준수



X-Smart IQ® 핸드피스를 다른 기기와 인접하거나 중첩된 상태로 사용하면 오작동이 발생할 수 있으니 주의하십시오 . 이와 같이 사용하려면 **X-Smart IQ®** 핸드피스 및 기타 장치가 제대로 작동하는지 확인해야 합니다 .



휴대용 RF 통신 장비 본체 및 안테나 케이블 , 외부 안테나 등의 주변 구성품과 **X-Smart IQ®** 핸드피스의 간격은 30 cm(12 inch) 이상이어야 합니다 . 여기에는 제조사에서 지정한 케이블도 포함됩니다. 이러한 지침을 준수하지 않으면 **X-Smart IQ®** 핸드피스 성능이 저하될 수 있습니다 .



이 장비에는 필수 성능 (Ref. 80601-2-60) 이 없습니다 .

지침 및 제조업체 선언 - 전자기 방출		
X-Smart IQ® 핸드피스는 아래에 명시된 전자기장 환경에서 사용하도록 설계되어 있습니다. 반드시 이와 같은 환경에서 핸드피스를 사용해야 합니다 .		
방출 시험	준수	전자기 환경 - 가이드
RF 방출 CISPR 11	1 그룹	**X-Smart IQ®** 핸드피스는 내부 기능을 위해 전도성 결합 고주파 에너지를 생성하고 사용합니다 . 따라서 RF 방출량이 매우 낮으며 , RF 방출이 주변 전자기기에서 간섭 현상을 일으킬 가능성이 매우 낮습니다 .
RF 방출 CISPR 11	B 등급	**X-Smart IQ®** 핸드피스는 주거용 건물에 전기를 공급하는 저전압 전원 공급 장치망에 직접 연결된 시설에서 사용하기에 적합합니다 . 전문 의료시설
고조파 방출 IEC 61000-3-2	해당 없음	-
전압 변동 / 플리커 방출 IEC 61000-3-3	해당 없음	-

외함 포트

현상	기본 EMC 표준 또는 테스트 방법	내성 시험 레벨	
		전문 의료시설	테스트 결과
정전기 방전	IEC 61000-4-2	± 8 kV 접촉 ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV 공기	통과
방사 RF EM 필드 [a)]	IEC 61000-4-3	3 V/m [f)] 80 MHz – 2.7 GHz [b)] 80% AM, 1 KHz [c)]	통과
RF 무선 통신 장비의 주변 필드	IEC 61000-4-3	레퍼런스 표준 IEC 61000-4-3 의 8.10 참조	통과
정격 전원 주파수 자기장 [d) e)]	IEC 61000-4-8	30 A/m [g)] 50 Hz 또는 60 Hz	통과

a) 환자의 생리적 신호 시뮬레이션과 (사용할 경우) **ME 장비** 또는 **ME 시스템** 간의 인터페이스는 **ME 장비** 또는 **ME 시스템**의 한 방향에서 단일 필드 영역의 세로면으로부터 0.1 m 이내에 위치해야 합니다 .

b) 작동을 위해 RF 전자기 에너지를 의도적으로 수신하는 **ME 장비**와 **ME 시스템**은 수신 주파수에서 테스트를 받아야 합니다. 테스트는 위험 관리 프로세스를 통해 식별된 다른 변조 주파수에서 진행할 수 있습니다 . 이 테스트에서는 주변 신호가 통과 대역에 있을 때 의도적 수신기의 기본적인 안전성과 필수 성능을 평가합니다 . 테스트 중에 수신기가 정상적으로 수신하지 못할 수 있으니 유의하십시오 .

c) 테스트는 위험 관리 프로세스를 통해 식별된 다른 변조 주파수에서 진행할 수 있습니다 .

d) 자기적으로 민감한 구성품 또는 회로가 있는 **ME 장비** 및 **ME 시스템**에만 적용됩니다 .

e) 테스트 중에 **ME 장비** 또는 **ME 시스템**에 명목 입력 전압을 테스트 신호와 동일한 주파수와 함께 공급할 수 있습니다 (표 1 참조).

f) 변조를 적용하기 전

g) 이 테스트 레벨에서는 **ME 장비** 또는 **ME 시스템**과 전원 주파수 자기장 소스의 간격이 15 cm 이상이라고 가정합니다. 위험 분석에서 **ME 장비** 또는 **ME 시스템**이 전원 주파수 자기장 소스로부터 15 cm 이내에서 사용된 것이 나타나면 최소 예상 간격에 맞춰 내성 테스트 레벨이 조정됩니다 .

입력 AC 전원 포트

현상	기본 EMC 표준 또는 테스트 방법	내성 시험 레벨	
		전문 의료시설	테스트 결과
전기 고속 트랜션트 / 버스트 a) l) o)	IEC 61000-4-4	± 2 kV 100 kHz 반복 주파수	통과
서지 a) b) j) o) 전선 간	IEC 61000-4-5	± 0.5 kV, ± 1 kV	통과
서지 a) b) j) k) o) 접지 전선	IEC 61000-4-5	± 0.5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV	통과
RF 장에 의해 유도된 전도 방해 c) d) o)	IEC 61000-4-6	3 V m) 0.15 MHz – 80 MHz 6 V m), 0.15 MHz 및 80 MHz ISM 밴드 n) 80% AM, 1 kHz e)	10 Vrms
전압 강하 f) p) r)	IEC 61000-4-11	0% U_T; 주기 0.5 회 g) 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315° q)	통과
		0% U_T; 주기 1 회 및 70% U_T; 주기 25/30 회 h) 단일 위상 : 0°	통과
전압 중단 f) i) o) r)	IEC 61000-4-11	0% U_T; 주기 250/300 회 h)	통과

a) 테스트는 **ME 장비** 또는 **ME 시스템** 정격 전압 범위의 전원 입력 전압으로 진행할 수 있습니다 . **ME 장비** 또는 **ME 시스템**을 전원 입력 전압 하나에서 테스트하면 다른 전압에서 테스트하지 않아도 됩니다 .

b) 테스트 중에는 모든 **ME 장비** 및 **ME 시스템** 케이블이 부착됩니다 .

c) 기존 주입 클램프에 대한 캘리브레이션은 150 Ω 시스템에서 이루어져야 합니다 .

[d] 주파수 스텝핑에서 ISM 또는 아마추어 대역을 건너 뛰면 ISM 또는 아마추어 무선 대역에서 추가 테스트 주파수를 사용해야 합니다 . 이 사항은 지정된 주파수 범위 내의 각 ISM 및 아마추어 무선 대역에도 적용됩니다 .

[e] 위험 관리 프로세스에서 지정한 다른 변조 주파수에서 테스트를 진행할 수 있습니다 .

[f] a.c.-d.c. 연결 컨버터와 사용하는 a.d.c. 전원 입력 장치가 있는 **ME 장비**와 **ME 시스템**은 **ME 장비** 또는 **ME 시스템**의 제조사 사양을 충족하는 컨버터를 이용해 테스트해야 합니다 . 내성 테스트 레벨이 컨버터의 a.c. 전원 입력에 적용됩니다 .

[g] 단일 위상 a.c. 메인에 연결된 **ME 장비** 및 **ME 시스템**에만 적용됩니다 .

[h] 예 : 10/12 은 기간 10 회 , 50 Hz 또는 기간 12 회 , 60 Hz 라는 뜻입니다 .

[i] 정격 입력 전류가 16A/ 위상보다 큰 **ME 장비** 및 **ME 시스템**은 어떤 각도에서든 주기 250/300 회 , 모든 위상에서 동시에 한 번 차단됩니다. 백업 배터리가 있는 **ME 장비** 및 **ME 시스템**은 테스트 후에 전원 작동이 재개됩니다 . 정격 입력 전류가 16 A 를 초과하지 않는 **X-Smart IQ®** 핸드피스 및 **ME 시스템**의 경우 모든 위상이 동시에 차단되어야 합니다 .

[j] 기본 전원 회로에 서지 보호 장치가 없는 **ME 장비** 및 **ME 시스템**은 접지 연결 ± 2 kV, 전선 간 연결 ± 1 kV 에서만 테스트할 수 있습니다 .

[k] II 등급 **ME 장비** 및 **ME 시스템**에는 적용되지 않습니다 .

[l] 직접 커플링을 사용해야 합니다 .

[m] 모듈을 적용하기 전 r.m.s. 입니다 .

[n] 0.15 MHz 와 80 MHz 사이의 산업용 , 과학용 , 의학용 ISM 은 6.765~6.795 MHz, 13.553~13.567 MHz, 26.957~27.283 MHz, 40.66~40.7 MHz 입니다 . 0.15 MHz 와 80 MHz 사이의 아마추어 무선 대역은 1.8~2 MHz, 3.5~4 MHz, 5.3~5.4 MHz, 7~7.3 MHz, 10.1~10.15 MHz, 14~14.2 MHz, 18.07~18.17 MHz, 21~21.4 MHz, 24.89~24.99 MHz, 28~29.7 MHz, 50~54 MHz 입니다 .

[o] 정격 입력 전류가 16 A/위상 이하인 **ME 장비** 및 **ME 시스템**과 정격 입력 전류가 16 A/위상을 넘는 **ME 장비** 및 **ME 시스템**에 적용됩니다 .

[p] 정격 입력 전류가 16 A/ 위상 이하인 **ME 장비** 및 **ME 시스템**에 적용됩니다 .

[q] 일부 위상 각도에서 이 테스트를 변압기 전원 입력 장치가 있는 **ME 장비**에 적용하면 과전류 보호 장치가 열린 상태가 됩니다 . 이것은 전압 강하 이후 변압기 코어의 자속 포화로 인해 발생할 수 있습니다 . 이 현상이 발생하면 테스트 중과 테스트 후에 **ME 장비** 또는 **ME 시스템**에서 기본 안전 기능이 작동합니다 .

[r] 전압 설정이 여러 개이고 자동 범위 조정 전압 기능이 있는 **ME 장비**와 **ME 시스템**의 경우 최소 및 최대 정격 입력 전압에서 테스트를 진행해야 합니다 . 정격 입력 전압 범위가 최대 정격 입력 전압의 25% 미만인 **ME 장비** 및 **ME 시스템**은 이 범위 내의 정격 입력 전압 하나에서 테스트합니다 . 표 1 의 참조 [c] 에 나온 계산 예시를 참조하십시오 .

dentsplysirona.com

Dentsply Sirona

CE
2797

Maillefer Instruments Holding Sàrl
Chemin du Verger 3
CH-1338 Ballaigues
스위스
endo@dentsplysirona.com