

RAYPEX® 6



Инструкция по
применению

Návod k použití

Instrukcja użytkowania

Kullanım Talimatı

Οδηγίες χρήσης

Manual de instruções

Uputstvo
za upotrebu

Használati útmutató

Bruksanvisning

Brugsanvisning

使用说明



Endo Easy Efficient®



Содержание | Obsah | Spis treści | İçindekiler | Περιεχόμενα
Índice | Sadržaj | Tartalom | Innehåll | Indhold | 目录

Руководство по применению	4
Návod k použití	30
Instrukcja obsługi	56
Kullanım Talimatnamesi	82
Οδηγίες χρήσης	108
Manual de instruções	134
Uputstvo za upotrebu	160
Használati útmutató	186
Bruksanvisning	212
Brugsanvisning	238
使用说明	264

Принадлежности Dodatek Załącznik Ek Παράρτημα Anexo Aneks Függeték Appendix Bilag 附录	290
--	-----

Таблицы электромагнитной совместимости (английский язык)

Tabulky EMC (anglicky) | Tabele EMC (w wersji angielskiej) | EMC Tabloları (İngilizce)

Πίνακες Ηλεκτρομαγνητικής Συμβατότητας (στα Αγγλικά) | Tabelas CEM – compatibilidade eletromagnética (em inglês) | EMC tablice (engleski) | EMC táblázatok (angol)

EMC-tabeller (engelska) | EMC-tabeller (engelsk) | EMC 表 (中文)

Сердечно поздравляем с приобретением
апекслокатора RAYPEX® 6



Если при ознакомлении с данным руководством у Вас возникают сомнения или проблемы, свяжитесь с фирмой VDW GmbH.

Храните это руководство для его использования в будущем.

Фирма VDW GmbH сохраняет за собой право на изменение информации и данных, содержащихся в данном руководстве, в любое время без предварительного уведомления.

По запросу данное руководство доступно и на других языках.

Данное руководство было составлено с большой тщательностью, но даже при всех наших стараниях никогда не возможно полностью исключить ошибки.

Предложения по улучшению всегда приветствуются. В этом случае обращайтесь непосредственно на фирму VDW GmbH.

VDW GmbH

Bayerwaldstr. 15
81737 München
Deutschland / Германия



Телефон +49 89 62734-0
Факс +49 89 62734-304
info@vdw-dental.com
www.vdw-dental.com

Содержание

1	Идентификация символов	6	7.6.3	Режим CHECK	20
1.1	Символы, используемые в данном руководстве	6	7.6.4	Режим DEMO	22
1.2	Символы на упаковке, приборе и принадлежностях	6	8	Техническое обслуживание, очистка и стерилизация	23
2	Показания к применению	7	8.1	Общие положения	23
3	Противопоказания	7	8.2	Очистка, дезинфекция и стерилизация	24
4	Предупреждения	7	8.2.1	Предварительная обработка	24
5	Общие меры предосторожности	8	8.2.2	Ручная очистка и дезинфекция	25
6	Побочные явления	8	8.2.3	Инспектирование / техническое обслуживание	25
7	Пошаговая инструкция	8	8.2.4	Упаковка	25
7.1	Стандартные компоненты	8	8.2.5	Стерилизация	26
7.2	Инсталляция	9	8.2.6	Хранение	26
7.2.1	Зарядное устройство	9	8.2.7	Стойкость материалов	26
7.2.2	Повторно заряжаемая аккумуляторная батарея	9	9	Соответствие	26
7.3	Описание пользовательского интерфейса	10	10	Изготовитель	26
7.4	Эксплуатация	11	11	Гарантия	27
7.4.1	Подключение прибора	11	12	Исключение ответственности	27
7.4.2	Запуск процесса определения рабочей длины	12	13	Технические характеристики	28
7.4.3	Локализация апекса	13		Принадлежности	
7.4.4	Выбор громкости звука	15		Таблицы электромагнитной совместимости (английский язык)	290
7.4.5	Автоматическое отключение	15			
7.5	Советы по успешному определению рабочей длины	16			
7.6	Наладка прибора	17			
7.6.1	Функции в меню настроек	18			
7.6.2	Апикальная линия DR'S CHOICE	18			

1 Идентификация символов

1.1 Символы, используемые в данном руководстве

 ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ	Если неправильно выполнять инструкции, то эксплуатация прибора может привести к опасностям для самого прибора, пользователя или пациента.	 ПРИМЕЧАНИЕ	Дополнительная информация, пояснения относительно эксплуатации и выполняемых функций.
---	---	---	---

1.2 Символы на упаковке, приборе и принадлежностях

	Серийный номер		Смотри руководство пользователя.
	Изготовитель		Особая утилизация электрических и электронных устройств (директива 2002/96/ЕЭС)
	Прибор класса защиты II		Постоянный ток (подключение к электропитанию)
	Прикладная часть типа BF		Осторожно
	Символ ГОСТ, изделие соответствует российским стандартам безопасности (ГОСТ-Р).	 0123	Маркировка ЕС
	Номер по каталогу (номер для дополнительного заказа)		Хрупкий!
	Хранить в сухом месте!		Содержание (указание количества)

2 Показания к применению

ТОЛЬКО ДЛЯ ЗУБОВРАЧЕБНОГО ПРИМЕНЕНИЯ!

RAYPEX®6 – это микропроцессорный прибор для определения рабочей длины корневого канала.

3 Противопоказания

Применение прибора RAYPEX®6 противопоказано для пациентов и пользователей, имеющих имплантированные электронные устройства, такие, как кардиостимуляторы и т.д.

4 Предупреждения

Данная глава содержит описание серьезных побочных явлений и потенциальных опасностей для изделия или пользователя (пациента).

Перед применением прибора прочтите приведенные ниже предупреждения.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Прибор разрешается применять только квалифицированным зубным врачам и только в соответствии с национальными предписаниями.
- Прибор разрешается применять только в подходящих для этого местах, и не на открытом воздухе.
- Обеспечьте, чтобы кабель не мешал свободному проходу людей.
- Не подвергайте прибор прямому или косвенному воздействию источников тепла. Прибор должен эксплуатироваться и храниться в безопасном окружении.
- Не эксплуатировать прибор при работе с воспламеняющимися анестезирующими смесями.

- Не окунайте в жидкости.
- Применяйте только оригинальные принадлежности.
- Зарядное устройство к прибору должно соответствовать требованиям действующих стандартов.
- Не использовать прибор при наличии признаков повреждений или дефектов.
- Не проводите работы по ремонту или модификации прибора без предварительного получения разрешения от фирмы VDW GmbH. При возникновении неисправностей вместо того, чтобы поручать ремонт не уполномоченным на это лицам, свяжитесь со своим местным продавцом.
- Не применять прибор в комбинации с другими приборами или системами и не связывать его с ними.
- Не использовать прибор в качестве интегрированной составной части другого прибора или системы. Фирма VDW GmbH не берет на себя ответственности за несчастные случаи, повреждения прибора, телесные травмы или какие-либо другие проблемы, которые возникли вследствие несоблюдения данного указания.
- В сомнительных случаях свяжитесь со своим местным продавцом или с сервисной службой фирмы VDW GmbH в Мюнхене.
- Прибор соответствует требованиям стандарта по электромагнитной совместимости (IEC 60601-1-2). Тем не менее, обеспечьте, чтобы вследствие возможной электромагнитной интерференции не возникало дополнительных рисков.

5 Общие меры предосторожности

Перед применением прибора тщательно прочтите данный раздел о мерах предосторожности. Эти меры дают Вам возможность безопасного применения изделия и оберегают от травм Вас и других людей.

Очень важно сохранить данное руководство для будущего просмотра. Оно должно прилагаться к системе при всех ее продажах и передачах в другие руки, чтобы новый владелец мог соблюдать эти предупреждения и меры предосторожности.

Изготовитель отклоняет любую ответственность в следующих случаях:

- другое применение прибора, не соответствующее указанному в руководстве по применению;
- выполнение работ по модификации или ремонту лицами, не уполномоченными на это изготовителем;
- применение не оригинальных или других компонентов, отличающихся от тех, которые указаны в качестве СТАНДАРТНЫХ КОМПОНЕНТОВ (см. гл. 7.1).

6 Побочные явления

Побочные явления неизвестны.

7 Пошаговая инструкция

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Прибор разрешается применять только квалифицированным зубным врачам и только в соответствии с национальными предписаниями.

В главе 4 «ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ» Вы найдете все особые меры предосторожности, которые следует принять до начала работы с прибором. При распаковке и перед инсталляцией прибора проверьте его на комплектность и возможное

наличие повреждений. Обо всех транспортировочных повреждениях и отсутствующих частях заявите своему продавцу в течение 24 часов после получения прибора.

Условия окружающей среды для эксплуатации

- Применение: в закрытых помещениях
- Температура окружающей среды: от +10 °C до +40 °C (от 50 °F до 104 °F)
- Относительная влажность воздуха: от 10% до 90%

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Не устанавливать прибор во влажных или таких местах, в которых он будет постоянно контактировать с любыми жидкостями.



Рис. 1. Неправильная установка прибора

7.1 Стандартные компоненты

- 1 апекслокатор RAYPEX®6
- 1 зарядное устройство
- 1 контрольный штекер для проверки работы
- 1 комплект принадлежностей, содержащий: 1 измерительный кабель, 2 губных электрода, 2 зажима для файлов, 1 зонд
- руководство

ПРИМЕЧАНИЕ

Принадлежности не поставляются дезинфицированными или стерилизованными!

7.2 Инсталляция

7.2.1 Зарядное устройство

• Выберите штекерный переходник зарядного устройства, соответствующий Вашей розетке (рис. 2).



Рис. 2. Штекерные переходники для зарядного устройства

• Вставьте штекерный переходник снизу в паз так, чтобы он защелкнулся.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Перед первым применением аккумулятора необходимо зарядить в течение 6 часов.
- Использовать только оригинальное зарядное устройство.

7.2.2 Повторно заряжаемая аккумуляторная батарея

RAYPEX®6 снабжен повторно заряжаемой никель-металл-гидридной (NiMH) аккумуляторной батареей (далее – аккумулятор). Во время работы состояние заряженности аккумулятора индицируется на главном дисплее.

Символы аккумулятора

Белый: Показывает состояние заряженности аккумулятора от полностью заряженного до остаточной емкости около 20%.

Красный мигающий: При падении состояния заряженности аккумулятора ниже 20% индикация становится красной и начинает мигать. Необходимо зарядить аккумулятор снова (рис. 3).

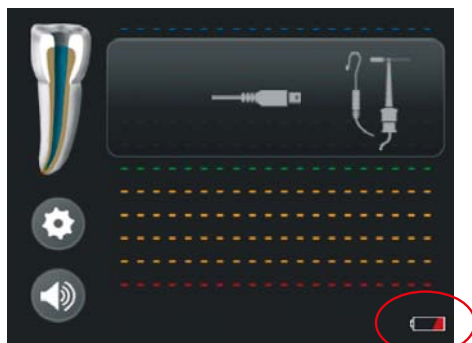



Рис. 3. Символ аккумулятора мигает красным цветом.


ПРИМЕЧАНИЕ


При мигающим красном символе аккумулятора прибор все еще функционирует и до того, как отключится, он может быть еще применен для нескольких обработок.

Дисплей зарядки

Во время процесса зарядки на дисплее зарядки индицируется состояние заряженности аккумулятора:

 **Красный:** заряжается, низкое состояние заряженности аккумулятора

 **Желтый:** заряжается, среднее состояние заряженности аккумулятора

 **Зеленый:** процесс зарядки завершен, аккумулятор полностью заряжен

Для зарядки аккумулятора выполните следующие шаги:

- Отсоедините от прибора RAYPEX®6 измерительный кабель.
- Соедините зарядное устройство с гнездом прибора и розеткой.
- При полностью разряженном аккумуляторе: заряжать 6 часов (например, если прибор не использовался длительное время).
- При слабой остаточной заряженности достаточно времени зарядки 4 часа.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Важная последовательность действий после завершения процесса зарядки:

- Сначала отсоединить от прибора кабель зарядного устройства.
- Затем вытянуть штекер зарядного устройства из розетки.
- Во время зарядки пользоваться прибором нельзя.

Замена аккумулятора

Ячейка для аккумулятора находится с задней стороны прибора RAYPEX®6, и ее крышка закреплена винтами.

- Отвинтите винты и снимите крышку ячейки для аккумулятора.
- Извлеките аккумулятор из ячейки и отсоедините штекер кабеля аккумулятора от подключения в приборе RAYPEX®6, предназначенного для аккумулятора.
- Вставьте штекер кабеля нового аккумулятора в предназначенное для него подключение.
- Вставьте аккумулятор в ячейку.
- Закройте ячейку аккумулятора и закрепите крышку винтами.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- *Перед заменой аккумулятора отсоедините от прибора зарядное устройство!*
- *Использованные аккумуляторы должны быть утилизированы в соответствии с местными предписаниями.*

7.3 Описание пользовательского интерфейса

RAYPEX®6 содержит откидную лицевую панель управления с большим графическим сенсорным тонкопленочным (TFT) экраном.

Основной дисплей показывает следующие символы (изображения).

	Символ настроек
	Символ громкости звука
	Символы штекера измерительного кабеля и губного электрода (зажима для файла)
	Полное изображение канала
	Апикальный Zoom

Обзор прибора RAYPEX® 6



Рис. 4. Прибор RAYPEX® 6, вид спереди

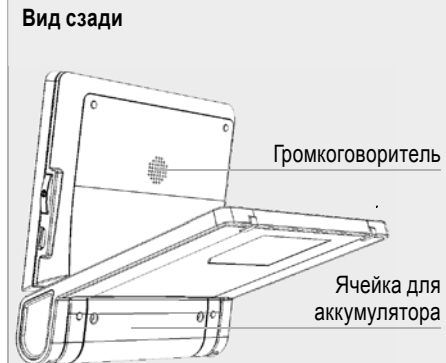


Рис. 5. Прибор RAYPEX® 6, вид сзади

7.4 Эксплуатация

👉 **Важные советы для успешного определения рабочей длины**

- Для изолирования рабочей зоны всегда использовать раббердам.
- Во время измерительного процесса всегда надевать перчатки.
- Перед измерениями полость доступа к корневому каналу должна быть осушена ватным шариком, чтобы избежать неправильных результатов измерений.
- Размер измерительного файла выберите в соответствии с диаметром корневого канала.

7.4.1 Подключение прибора

- Нажмите на клавишу «Ein/Aus» (вкл./откл.), чтобы включить прибор. После приветственной мелодии и приветствия появляется индикация главного дисплея.
- В обрамленном окне появляются символы «вставить и запустить», которые указывают, как правильно подключить прибор.

🔌 указывает, что еще не вставлен измерительный кабель (рис. 6).

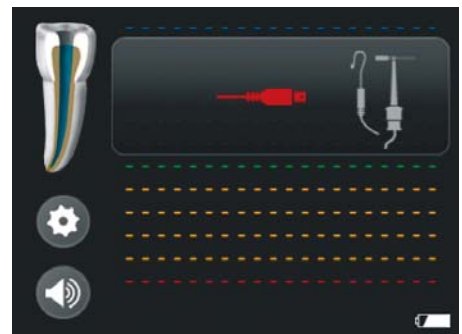


Рис. 6. Измерительный кабель еще не вставлен

- Вставьте измерительный кабель в гнездо, расположенное с правой стороны прибора RAYPEX® 6.

Цвет символа штекера меняется с красного на серый, а оба символа электродов становятся желтыми.

указывает, что измерительный контур еще разомкнут (рис. 7).

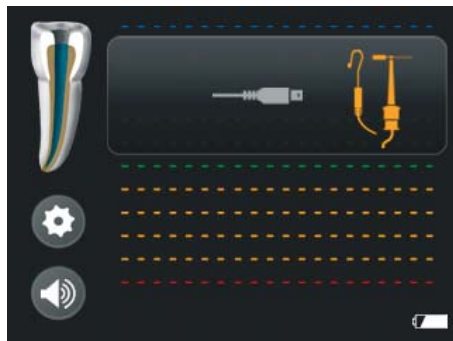


Рис. 7. Разомкнутый измерительный контур

О том, как замкнуть измерительный контур и запустить процесс определения рабочей длины, см. в следующей главе, главе 7.4.2.

Опциональный тест кабельного соединения

Рекомендуется время от времени проверять кабель:

- При вставленном измерительном кабеле соедините контакт зажима для файла с губным электродом.

Символ штекера и символы губного электрода и зажима для файла становятся зелеными, что указывает на правильное соединение (рис. 8).

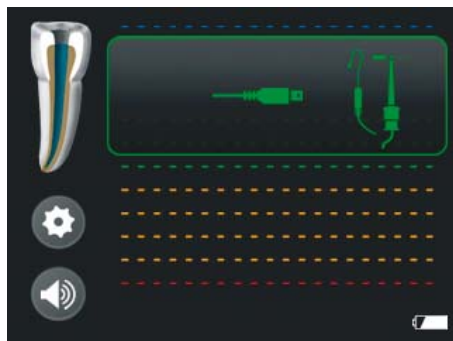


Рис. 8. Тест кабельного соединения

7.4.2 Запуск процесса определения рабочей длины

- Соедините губной электрод и зажим для файла с измерительным кабелем.
- Подвесьте губной электрод к губе пациента со стороны, противоположной обрабатываемому зубу.
- Введите файл в корневой канал и прикрепите к нему зажим для файла (зажим крепить к металлической части непосредственно под пластмассовой ручкой).



ПРИМЕЧАНИЕ

Зонд (содержится в комплекте принадлежности) для удобных измерений в области коренных зубов. Он сравнительно прост для манипулирования, так как нет необходимости фиксировать зажим на измерительном файле; достаточно коснуться вильчатым концом зонда металлической части измерительного файла.

Два первоначальных щелчка звука указывают на замыкание измерительного контура и начало процесса определения рабочей длины. Перемещение файла в канале отображается на полной картине канала в левой части дисплея (рис. 9).

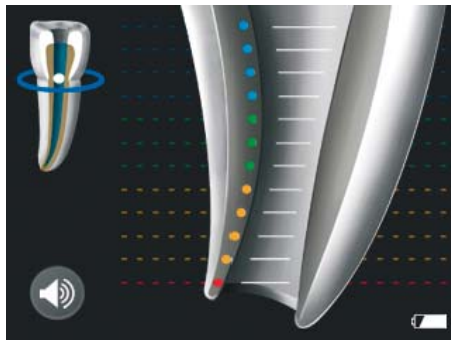


Рис. 9. Начало процесса определения рабочей длины

ПРИМЕЧАНИЕ

Отсутствие двух первоначальных пищащих звуков и подачи файла указывает на неправильное соединение:

- Проверить правильность соединения кабеля.
- Очистить контакты зажима для файла и зонда.
- При необходимости промыть корневой канал и начать процесс еще раз.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- В случае отсутствия двух первоначальных пищащих звуков мы не рекомендуем продолжать измерения.
- Для того чтобы проверить функционирование прибора, зайдите в меню настроек и оттуда в модуль CHECK (контроль).

7.4.3 Локализация апекса

Коронарная и средняя трети канала

Медленно введите измерительный файл в канал. Перемещение файла через коронарную и среднюю трети в направлении апикальной трети отображается на полной картине канала с помощью эллипсов непрерывно перемещающихся вниз (рис. 10).

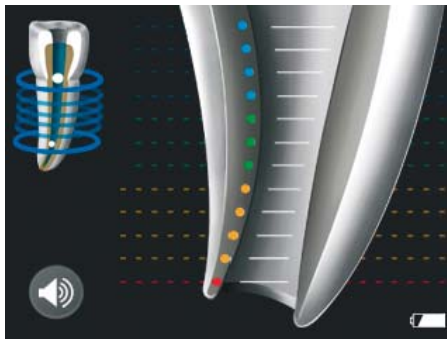


Рис. 10. Коронарная и средняя трети

Апикальная треть канала

Подача файла отображается на увеличенном рисунке апикальной трети канала – апикальном Zoom'e (рис. 11).

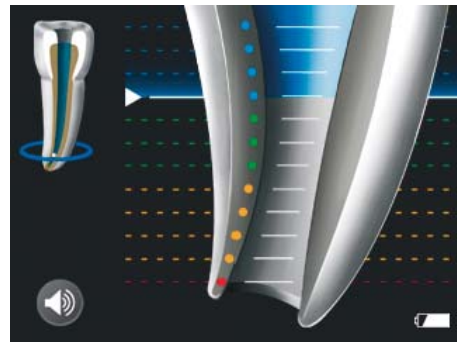


Рис. 11. Апикальная треть – синяя

Индикаторная линия показывает точное положение на апикальной трети и соответственно изменяет цвет с синего на зеленый, а затем – на желтый (рис. 12 и 13).

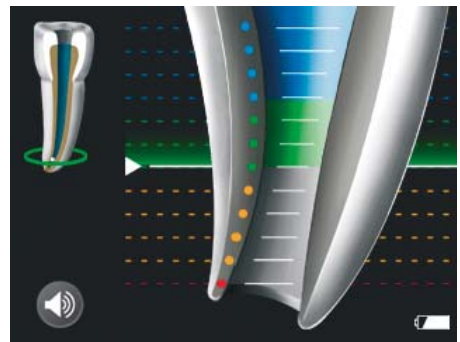


Рис. 12. Апикальная треть – зеленая

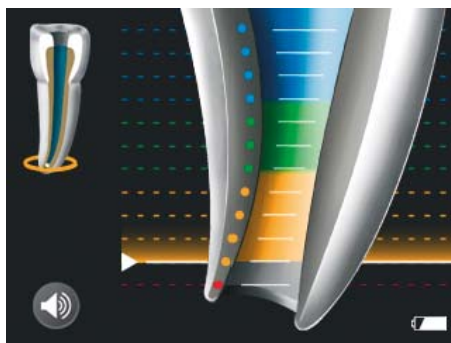


Рис. 13. Апикальная треть – желтая

Die Feilenbewegung im apikalen Zoom wird von Перемещение файла по апикальному Zoom'у сопровождается звуковыми сигналами, которые служат в качестве дополнительной индикации положения конца файла. При приближении файла к апексу интервалы между звуками все более сокращаются.

Когда конец файла достигает апикального отверстия, индикаторная линия становится красной и издается непрерывный звук (рис. 14).

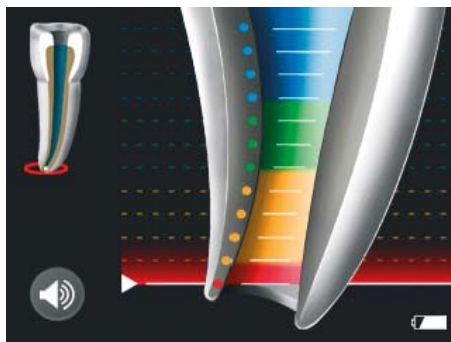


Рис. 14. Апикальное отверстие – красная полоса

ПРИМЕЧАНИЕ



Апикальная индикаторная линия показывает положение конца файла в канале:

- синий участок: зона оповещения о непосредственной близости к апикальной трети
- зеленый и желтый участки: апикальная треть
- красная полоса: апикальное отверстие

Избыточная механическая обработка корневого канала

Если конец файла выходит за пределы апикального отверстия, в нижней части апикального Zoom'a появляется красная точка и выдается короткий предупредительный пищаящий сигнал (рис. 15).

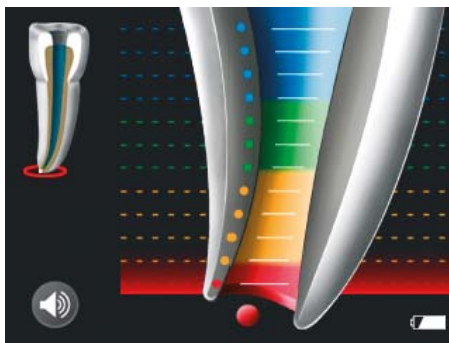


Рис. 15. Апикальное отверстие пройдено – красная точка

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Как и во всех электронных приборах для определения рабочей длины, полоса, представленная на апикальном Zoom'e, не показывает расстояния в миллиметрах.

Прерывание измерений

Во время процесса определения рабочей длины зажим может быть в любое время снят с файла и снова прикреплен (например, при замене одного файла на другой файл большего диаметра или для определения рабочей длины другого канала). Прибор автоматически распознает, что запущен новый цикл определения рабочей длины и указывает на это двумя короткими звуками.

7.4.4 Выбор громкости звука

Для настройки в RAYPEX®6 громкости звука коснитесь соответствующего символа, находящегося на главном дисплее (рис. 16).

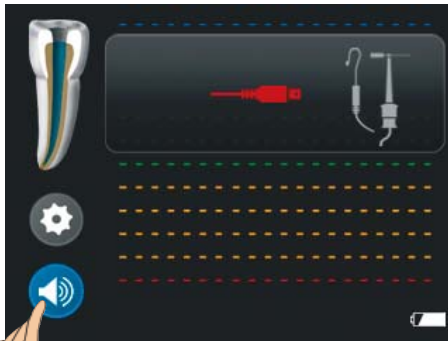


Рис. 16. Касание символа громкости звука

Настройте предпочтительную громкость звука (рис. 17).

Громкость звука относится к предупредительным звукам и к мелодии, звучащей при нажатии на клавишу «вкл./откл.»

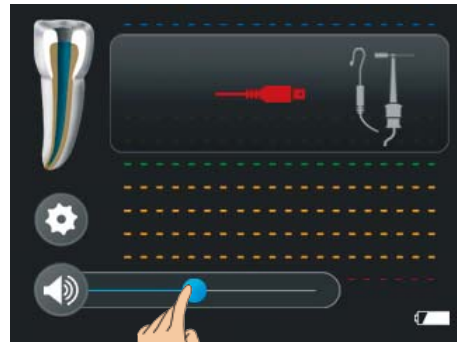


Рис. 17. Выбор громкости звука

🔑 ПРИМЕЧАНИЕ

Когда RAYPEX®6 отключается, выбранная громкость звука записывается в память прибора и при его новом включении активируется автоматически.

7.4.5 Автоматическое отключение

Если RAYPEX®6 не используется, то через 5 минут он автоматически отключается.

🔑 ПРИМЕЧАНИЕ

Для продления срока службы аккумулятора рекомендуется отключать прибор после каждого измерения.

7.5 Советы по успешному определению рабочей длины

Для лучшего понимания сомнительных результатов измерений и принятия соответствующих контрмер обратите внимание на приведенный ниже контрольный перечень.

Очень быстрое перемещение или даже прыжок к апексу целесообразны в следующих случаях:

Симптом	Решение
Слишком много жидкости в пульпарной полости или корневом канале (промывочный раствор, кровь или слюна), что приводит к неправильному пути перемещения и к неправильным измерениям.	Высушить полость доступа к корневому каналу ватными шариками (вентилятором). Подождать, чтобы можно было остановить чрезмерное кровотоечение.
Десневая пролиферация может привести к прямому контакту с измерительным файлом и вызвать короткое замыкание, а также неправильные измерения.	Изолирование полости доступа к корневому каналу с помощью: <ul style="list-style-type: none"> • адекватного препарирования пломбы • наложения раббер-дама • электрокаутеризации
При контакте измерительного файла с металлическими протезами (коронка, парапульпарный штифт, амальгамная пломба) может произойти короткое замыкание и измерения будут неправильными.	Тщательное увеличение полости доступа к корневому каналу и изолирование текучим композитом. Осторожное расширение отверстия в верхней части коронки.

Очень медленное или предельно затянутое перемещение целесообразно в следующих случаях:

Симптом	Решение
Заросший корневой канал , вследствие чего путь перемещения смещается и нормальное функционирование прибора нарушается.	<ul style="list-style-type: none"> • Проверить контрольный рентгеновский снимок на возможные показания. • «Катетеризовать» до рабочей длины файлом толщины 06/08 по ISO.
Повторное лечение: блокада сквозь остатки материала старой корневой пломбы, которая отклоняет путь перемещения и мешает нормальному функционированию прибора.	Для повторной проверки сделать рентгеновский снимок и попытаться перед проведением измерений полностью удалить материал старой корневой пломбы.
Блокада сквозь остатки медикаментозных вставок (например, хлорида кальция), которые отклоняют путь перемещения и мешают нормальному функционированию прибора.	Полное удаление остатков перед проведением измерений.
Предельно сухой корневой канал , который отклоняет путь перемещения и мешает нормальному функционированию прибора.	Промыть корневой канал раствором, к примеру, NaCl или NaOCl, и осушить полость доступа к корневому каналу ватным шариком (вентилятором).



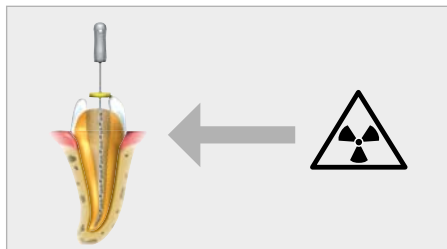
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

В некоторых случаях точное определение положения файла не может быть достигнуто.

<p>Симптом особых обстоятельств: Чрезвычайно большое апикальное отверстие вследствие поражения или незавершенного формирования</p>	<p>Может привести к более короткому значению измерений, чем фактическая длина.</p>
<p>Перелом или перфорация стенки корневого канала</p>	<p>Может привести к неправильным результатам измерений.</p>

Сравнение электронного определения рабочей длины с радиологическим:

Рентгеновский снимок представляет собой двухмерную проекцию трехмерной системы корневого канала. В некоторых случаях рентгеновская и электронная длины не совпадают.



При латеральном искривлении канала рентгеновский снимок может показать более короткую рабочую длину, чем RAYPEX®6.

Электронная рабочая длина, определенная с помощью прибора RAYPEX®6, обычно точнее, чем длина, определенная рентгеновским способом.

7.6 Наладка прибора

Для того чтобы попасть в меню настроек, коснитесь соответствующего символа (рис. 18).

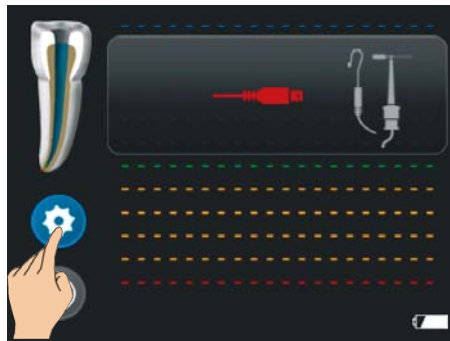


Рис. 18. Касание символа настроек

Для выбора настраиваемой функции используйте полосу прокрутки (рис. 19). (См. 6 функций в разделе 7.6.1)

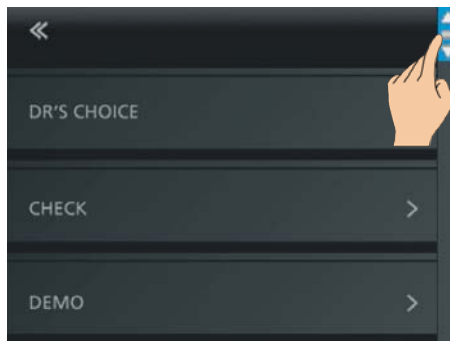


Рис. 19. Прокрутка настроек

Для выхода из меню настроек коснитесь стрелки возврата или поля RAYPEX® 6 «Home» (рис. 20).



Рис. 20. Выход из меню настроек

7.6.1 Функции в меню настроек

	DR'S CHOICE: Настройка опциональной апикальной линии DR'S CHOICE на апикальном Zoom'e
	Режим ЧЕКК: Проверка функционирования прибора и кабелей
	Режим DEMO: Моделирование в целях демонстрации
	Яркость дисплея: Настройка яркости
	Фон дисплея: Выбор черного или светлого фона
	Тип звукового тона: Выбор одного из двух звуковых тонов

7.6.2 Апикальная линия DR'S CHOICE

Данная функция дает возможность маркировки индивидуальной предварительно определяемой базовой позиции, находящейся на требуемом расстоянии от апекса. Эта варьируемая апикальная линия может выбираться между первой зеленой и последней желтой полосами.

Если апикальная линия DR'S CHOICE настроена, то при достижении концом файла этой предварительно выбранной позиции выдается отчетливый визуальный и звуковой сигнал.

Для настройки апикальной линии DR'S CHOICE и изменения ее положения выполните приведенные ниже шаги:

- Войдите в меню настроек и выберите опцию DR'S CHOICE (рис. 21).

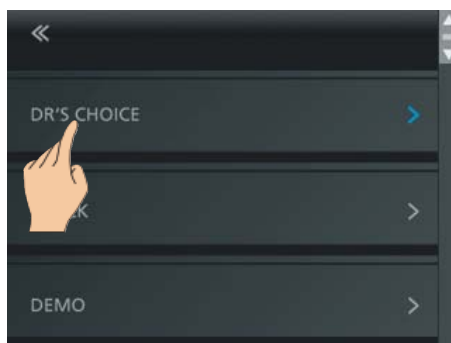


Рис. 21. Выбор опции DR'S CHOICE

- Положите свой палец на синюю точку и выведите ее в желаемую позицию на апикальном участке (рис. 22).



Рис. 22. Смещение синей точки вверх

- Установка этой варьируемой апикальной линии в предпочтительную позицию, например, на последнюю зеленую полосу (рис. 33).

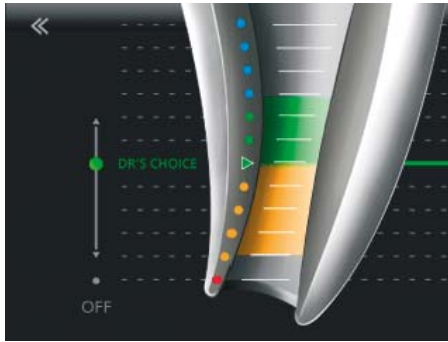


Рис. 23. Линия DR'S CHOICE настроена

Если линия DR'S CHOICE настроена, то при выполнении измерений она отображается на главном дисплее (рис. 24).

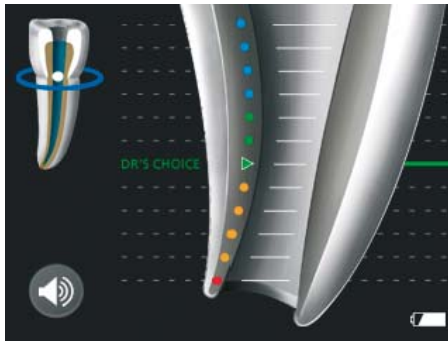


Рис. 24. Главный дисплей с линией DR'S CHOICE

Если конец файла достигает настроенной линии DR'S CHOICE, то при дальнейшей подаче слышится особый звуковой сигнал (заметно отличающийся от обычного сигнала). При достижении апикального отверстия раздается, как обычно, продолжительный звук. При избыточной механической обработке корневого канала раздается звуковой предупредительный сигнал.

- Для того чтобы отключить линию DR'S CHOICE, вернитесь обратно в меню настроек, выберите функцию DR'S CHOICE и коснитесь OFF (отключить) (рис. 25).

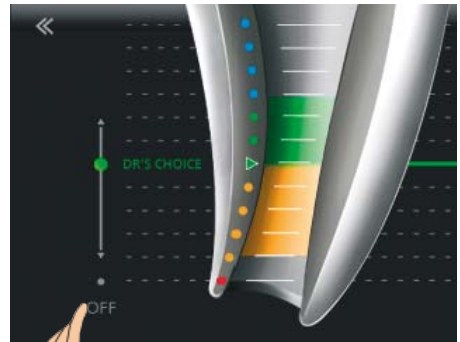


Рис. 25. Касание OFF

- Для выхода из опции DR'S CHOICE коснитесь стрелки возврата или поля RAYPEX®6 «Home» (рис. 26).

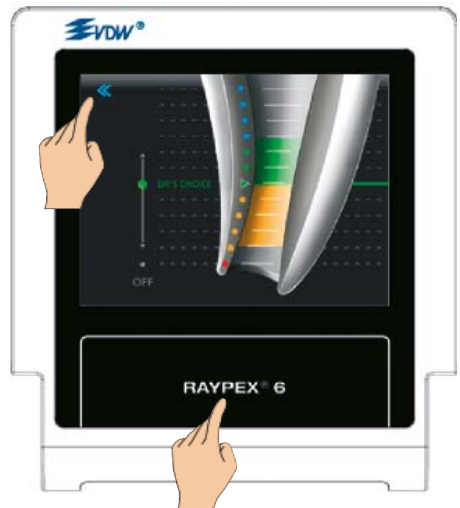


Рис. 26. Выход из опции DR'S CHOICE

7.6.3 Режим CHECK

Встроенная функция CHECK дает возможность автоматического тестирования основных функций прибора на первом этапе и тестирования его отдельных принадлежностей на втором этапе с помощью специального контрольного штекера (рис. 27).



Рис. 27. Контрольный штекер

Для использования функции CHECK выполните приведенные ниже шаги:

- Отсоедините измерительный кабель (зарядное устройство) от прибора.
- Войдите в меню настроек и выберите функцию CHECK (рис. 28).

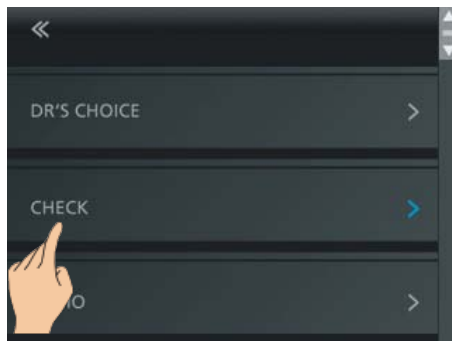


Рис. 28. Выбор функции CHECK

Функциональный контроль устройства

- Вставьте контрольный штекер в прибор, как показано на дисплее (рис. 29).



Рис. 29. Вставьте контрольный штекер

- Автоматически запускается контроль прибора, и в качестве результата контроля на дисплее индицируется
 - или OK (рис. 30) при безупречном функционировании прибора,
 - или ERROR (ошибка) (рис. 31) для индикации ошибочного функционирования.



Рис. 30. Прибор в порядке

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Сообщение **ERROR** указывает, что прибор функционирует неправильно.



Рис. 31. Ошибка прибора

Обратитесь за помощью к своему местному продавцу или непосредственно на фирму VDW GmbH, Мюнхен.

- Извлеките из прибора контрольный штекер и подготовьтесь к тестированию кабеля с принадлежностями.

Функциональный контроль кабелей

🔑 ПРИМЕЧАНИЕ

Если функциональный контроль прибора завершился нормально, то необходимо продолжить проверку функциональным контролем кабелей.

- Соедините измерительный кабель с прибором (рис. 32).

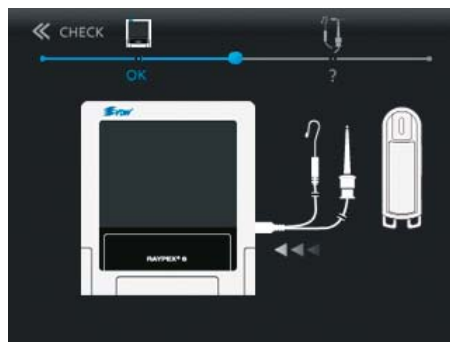


Рис. 32. Подключение измерительного кабеля

- Вставьте в измерительный кабель зажим для файла и губной электрод (или второй зажим для файла вместо измерительного электрода).
- Соедините зажим для файла и губной электрод (или второй зажим для файла) с контактными переключками контрольного штекера, как показано на дисплее (рис. 33).

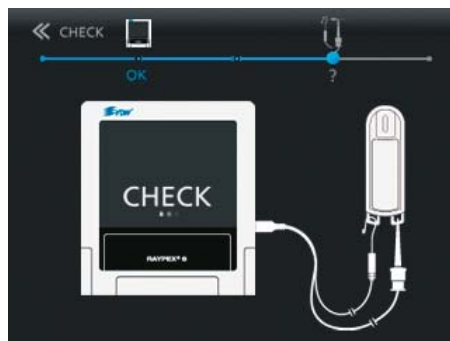


Рис. 33. Подключение зажима для файла и губного электрода к контрольному штекеру

- Автоматически запускается контроль кабелей, и в качестве результата на дисплее появляется или OK (рис. 34), или ERROR (рис. 35).



Рис. 34. Принадлежности в порядке

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Сообщение *ERROR* указывает, что принадлежности функционируют неправильно (обрыв кабеля) или контактные поверхности загрязнены.

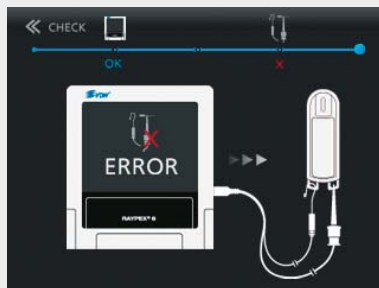


Рис. 35. Принадлежности не в порядке

Обратитесь за помощью к своему местному продавцу или непосредственно на фирму VDW GmbH, Мюнхен.

- Для завершения режима CHECK коснитесь стрелки возврата.
- Отсоедините измерительный кабель от прибора.

7.6.4 Режим DEMO

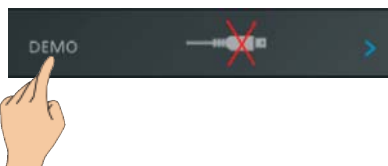
Режим DEMO дает Вам возможность ознакомиться с прибором и продемонстрировать его функции своим партнерам.

Для активации режима DEMO выполните следующие шаги:

- Отсоедините от прибора измерительный кабель (если он подключен).

🔑 ПРИМЕЧАНИЕ

Если измерительный кабель подключен, режим DEMO не запускается.



- Войдите в меню настроек и выберите функцию DEMO (рис. 36).

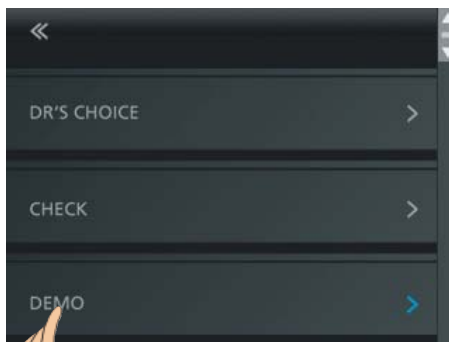


Рис. 36. Выбор функции DEMO

- Во время выполнения функции DEMO на дисплее демонстрируется имитация измерения.
- Для того чтобы остановить (продолжить) имитацию измерения, коснитесь дисплея.

Для выхода из режима DEMO коснитесь стрелки возврата или поля RAYPEX® 6 «Home» (рис. 37).



Рис. 37. Выход из режима DEMO

ПРИМЕЧАНИЕ

Если во время работы в режиме DEMO подключается измерительный кабель, прибор RAYPEX® 6 автоматически завершает работу в этом режиме.

ПРИМЕЧАНИЕ

Работы по сервисному обслуживанию и ремонту разрешается выполнять только сервисному персоналу, обученному заводом.

Измерительный кабель и поверхность прибора можно чистить только бумажной салфеткой или салфеткой из мягкой ткани, пропитанной безальдегидным дезинфицирующим или чистящим раствором (бактерицидным и фунгицидным), например:

- протирочные салфетки DENTIRO®, фирма «Oro Clean Chemie AG», Швейцария
- протирочные салфетки TopActiv, фирма «ad-Arztbedarf GmbH», Германия
- средство SprayActiv, фирма «ad-Arztbedarf GmbH», Германия
- салфетки «DY-Lingettes», фирма DENTSPLY, Франция

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Для дезинфекции протрите поверхность прибора и измерительный кабель чистой салфеткой, которая была лишь слегка пропитана неагрессивным дезинфицирующим средством.
- Не наносите жидкости или аэрозоли непосредственно на прибор и, в особенности, на дисплей.
- Не используйте для дезинфекции жидкости с большим процентным содержанием алкоголя.

8 Техническое обслуживание, очистка и стерилизация

8.1 Общие положения

Прибор RAYPEX® 6 не требует технического обслуживания и не содержит частей, нуждающихся в техническом обслуживании со стороны пользователя.

Перед протиркой удалите с измерительного кабеля губной электрод, зажим для файла или зонд.

Принадлежности, т.е. губной электрод, зажим для файла и зонд, необходимо очищать, дезинфицировать и стерилизовать перед каждым применением. Это же относится к первому применению принадлежностей. Основательная очистка и дезинфекция являются безусловными предпосылками эффективной стерилизации. При этом необходимо следовать особым указаниям согласно разделу 8.2 «Очистка, дезинфекция и стерилизация». Кроме того, следует выполнять инструкции по эксплуатации приборов, применяемых в Вашей практической деятельности.

Для обеспечения стерильности принадлежностей всегда обеспечивайте под свою ответственность, чтобы применялись только признанные методы очистки (дезинфекции) и стерилизации, чтобы оборудование (дезинфектор, стерилизатор) регулярно подвергалось техническому обслуживанию и инспектированию и чтобы в каждом цикле выдерживались признанные параметры.

Кроме того, соблюдайте действующие законодательные положения и предписания по гигиене относительно Вашей практической и клинической деятельности. Это относится, в частности, к директивам по эффективной инактивации прионов.

В целях собственной безопасности при обращении с инфицированными принадлежностями всегда надевайте перчатки, защитные очки и используйте защиту рта.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Измерительный кабель нельзя обрабатывать в автоклаве.
- Использование средств, отличающихся от указанных выше, может привести к повреждениям прибора и принадлежностей.
- Не применять методы стерилизации, основанные на использовании прокаливанию, облучения и применении формальдегида, этилен-оксида.

8.2 Очистка, дезинфекция и стерилизация (согласно DIN EN ISO 17664)

Метод очистки, дезинфекции и стерилизации относится только к принадлежностям: к губному электроду, зажиму для файла и зонду

8.2.1 Предварительная обработка

Остатки пульпы и дентина должны удаляться с принадлежностей немедленно (в течение не более 2 часов). Не допускать засыхания! После использования принадлежностей на пациенте положите их для очистки, предварительной дезинфекции и промежуточного хранения непосредственно в чашу, в которую залит соответствующий раствор (не более чем на 2 часа). Затем очистите принадлежности под проточной водой или в дезинфицирующем растворе, чтобы удалить все видимые загрязнения. Дезинфицирующее средство должно быть безальдегидным (альдегид закрепляет пятна крови), проверенным на эффективность (например, сертификация VAH/DGHN (Объединение по прикладной гигиене / Немецкое общество гигиены и микробиологии) или FDA (Управление по контролю за качеством пищевых продуктов, медикаментов и косметических средств США) или знак ЕС), пригодным для дезинфекции принадлежностей и совместимым с их материалом (см. раздел 8.2.7 «Стойкость материалов»).

Для ручного удаления загрязнений используйте только чистые, мягкие щетки или чистые, мягкие салфетки, служащие только для этой цели. Не используйте металлических щеток и мочалок из стальных волокон.

Для лучшей очистки внутренних частей зажим для файла должен быть во время процесса очистки пять раз сжат и отпущен. Учтите, что дезинфицирующие средства, используемые для предварительной обработки, служат только для личной защиты и не заменяют дезинфекции, выполняемой после завершения очистки. Предварительная обработка должно проводиться во всех случаях.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Не применять для очистки и дезинфекции автоматические процессы или ультразвуковую ванну.

8.2.2 Ручная очистка и дезинфекция

Bei der Auswahl der Reinigungs- und При выборе чистящих и дезинфицирующих средств Вам необходимо убедиться,

- что они пригодны для очистки или дезинфекции инструментов,
- что используется дезинфицирующее средство с проверенной эффективностью (например, сертификация VAN/DGHN или FDA или знак ЕС) и что оно совместимо с чистящим средством,
- что применяемые химикаты совместимы с принадлежностями (см. раздел «Стойкость материалов»),

Комбинированные чистяще-дезинфицирующие средства следует использовать только в том случае, если инструменты лишь слегка загрязнены (видимых загрязнений нет).

Необходимо соблюдать концентрации, длительности воздействия, а также интенсивности споласкивания, указанные изготовителем чистящих и дезинфицирующих средств.

Используйте только свежеприготовленные растворы, стерильную воду или нестерильную с низким содержанием микроорганизмов (менее 10 КОЕ/мл) или воду с низким содержанием эндотоксина (менее 0,25 EU/мл, например очищенная вода (PW/HPW)), а для сушки используйте фильтрованный воздух, не содержащий масла.

Поэтапный процесс

Очистка

- Положите предварительно очищенные принадлежности на предписанный промежуток времени в ванну для очистки; они должны быть в достаточной мере покрыты жидкостью (если необходимо, тщательно обработайте мягкой щеткой). Для лучшей очистки внутренних частей зажим для файла должен быть во время процесса очистки пять раз сжат и отпущен.
- Затем извлеките инструменты из ванны для очистки и основательно сполосните их не менее 3 раз в течение 1 минуты водой; при этом зажим для файла пять раз сжать и отпустить.

Дезинфекция

- Положите очищенные и проинспектированные принадлежности на предписанный промежуток времени в ванну для дезинфекции; они должны быть в достаточной мере покрыты жидкостью. Для лучшей дезинфекции внутренних частей зажим для файла должен быть во время этого процесса пять раз сжат и отпущен.
- Затем извлеките инструменты из ванны для дезинфекции и основательно сполосните их не менее 3 раз в течение 1 минуты водой; при этом зажим для файла пять раз сжать и отпустить.
- После извлечения принадлежности как можно быстрее проинспектировать, высушить и упаковать (см. разделы по инспектированию, уходу и упаковке). Следите за тем, чтобы принадлежности не контактировали непосредственно друг с другом.

8.2.3 Инспектирование / техническое обслуживание

После очистки или очистки с дезинфекцией проверьте все принадлежности. Дефектные принадлежности необходимо немедленно удалить. К таким дефектам относятся:

- деформация пластмассы
- коррозия

Принадлежности, которые все еще загрязнены, должны быть снова очищены и продезинфицированы. Технического обслуживания не требуется. Использовать приборное масло нельзя.

8.2.4 Упаковка

Упаковывайте принадлежности в стерильную упаковку разового применения (раздельная упаковка разового применения), которая соответствует следующим требованиям:

- соответствует требованиям DIN EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607
- пригодна для стерилизации паром (устойчива к температуре до 137°C (279°F), достаточно паропроницаема)

8.2.5 Стерилизация

Используйте только методы стерилизации, указанные ниже; другие процессы стерилизации не допускаются.

- Стерилизация паром
- Фракционированный вакуумный (превакуумный) метод (не менее трех циклов вакуумирования) или метод размеренного перемещения¹ (продукт должен быть достаточно сухим)

¹ Менее эффективный метод, его следует применять только в том случае, если фракционированный вакуумный метод недоступен.

- Паровой стерилизатор согласно DIN EN 13060 или DIN EN 285
- Признание результатов стерилизации должна осуществляться в соответствии с требованиями DIN EN ISO 17665 (действующая аттестация инсталляции и эксплуатации (IQ и OQ), а также аттестация результатов по специфике продукта (PQ)).

• **Максимальная температура стерилизации 134°C (273°F); плюс допуск согласно ISO DIN EN ISO 17665**

• **Время стерилизации (время воздействия при температуре стерилизации) не менее 18 мин при 134°C (273°F).**

Методы ускоренной стерилизации или методы стерилизации с незапакованными принадлежностями не допускаются.

Кроме того, не применяйте стерилизацию горячим воздухом, лучевую стерилизацию и стерилизацию формальдегидом, этиленоксидом или плазмой.

8.2.6 Хранение

После стерилизации инструменты в стерильной упаковке должны храниться в сухом обеспыленном месте.

8.2.7 Стойкость материалов

При выборе чистящих и дезинфицирующих средств убедитесь, что они не содержат фенола, сильных кислот, сильных альдегидных дезинфицирующих веществ или антикоррозионных веществ.

Материал стоек при температуре до 137°C (279°F) (температура воздействия).

9 Соответствие

Прибор маркирован знаком ЕС согласно директиве MDD 93/42/ЕЭС, пересмотренной в директиве 2007/47/ЕС.

CE
0123

Подробности см. в декларации о соответствии на сайте www.vdw-dental.com

Выдавшее учреждение:
TÜV Produkt Service GmbH
Ridlerstraße 65
80339 München, Deutschland / Германия

10 Изготовитель

VDW GmbH
Bayerwaldstr. 15
81737 München
Deutschland / Германия

Телефон: +49-(0)89-627 34-0
Факс: +49-(0)89-627 34-190
Сервисное обслуживание:
+49-(0)89-627 34-555

Веб-сайт: www.vdw-dental.com
E-Mail: info@vdw-dental.com

11 Гарантия

В дополнение к действующей гарантии согласно договору купли-продажи со специализированным продавцом стоматологических товаров фирма VDW GmbH предлагает клиентам непосредственно следующие гарантии сервисного обслуживания:

1. Фирма VDW гарантирует надлежащее изготовление продукта, использование материалов высочайшего качества, проведение необходимых тестов и соблюдение действующих законов и предписаний в отношении продукта.

Полная функциональная работоспособность прибора RAYPEX®6 покрывается 12-месячной гарантией, начиная с даты поставки клиенту (согласно отгрузочным документам с соответствующим серийным номером продукта, выданным продавцом в момент покупки).

Для кабелей (принадлежностей) и аккумулятора действует гарантийный срок 6 месяцев.

Клиент имеет право на услуги по гарантийному обслуживанию только в пределах гарантийного срока и при условии, что фирма VDW была письменно информирована о дефекте в течение двух месяцев после его обнаружения.

2. В случае гарантийной претензии сервисный центр VDW в Мюнхене решает вопросы по ремонту и замене в течение 3 рабочих дней после ее поступления на завод VDW в Мюнхене, плюс время, необходимое на транспортировку для отправки товаров клиенту.

3. Данная гарантия распространяется только на замену или ремонт отдельных компонентов или частей с производственными дефектами. Фирма VDW не берет на себя затраты на персонал, который предоставляется в распоряжение клиента продавцом для оказания технической помощи, и (или) затраты клиента на упаковку.

Любые претензии клиента, выходящие за рамки ремонта, как, например, о возмещении возникшего ущерба, не удовлетворяются.

Данная гарантия не включает в себя никакого возмещения вследствие непосредственного или косвенного травмирования людей или материального ущерба любого рода.

У клиента нет права на предъявление претензий о возмещении ущерба вследствие простоя прибора.

4. Гарантия не распространяется на ущерб, в отношении которого фирма VDW может представить доказательства, что он был вызван пренебрежением со стороны пользователя к требованиям руководства по применению, в частности, во время зарядки или замены аккумулятора.

Гарантия однозначно не распространяется на дефекты, которые возникли вследствие следующих обстоятельств:

- повреждения, возникшие во время транспортировки на фирму VDW с целью ремонта,
- повреждения вследствие воздействий окружающей среды, как, например, вследствие удара молнии, пожара и (или) сырости.

В случае, если прибор по поручению пользователя был ненадлежащим образом отремонтирован, модифицирован неуполномоченным персоналом или персоналом третьего предприятия или этим персоналом были ненадлежащим образом произведены какие-либо другие действия в отношении прибора, гарантия автоматически становится недействующей и аннулируется.

5. Гарантия действительно только в том случае, если к присланному для ремонта прибору прилагается счет с подтверждением даты отправки продукта.

6. Этим не затрагивается право на предъявление претензий, установленное законодательством, как, например, Законом об ответственности за продукцию, или право на претензии к поставщикам, у которых клиент приобрел продукт, в частности, к специализированному продавцу стоматологических товаров.

12 Исключение ответственности

Фирма VDW, ее представители и продавцы не несут ни материальной, ни административной ответственности за ущерб, вызванный клиническим применением их продуктов, вне зависимости от того, было ли это применение случайным образом связано с другими электрическими медицинскими приборами (например, с электростимулятором сердца) или нет.

Фирма VDW, ее представители и продавцы не несут ни материальной, ни административной ответственности за ущерб, вызванный неправильным применением прибора, не соответствующим инструкции по применению.

13 Технические характеристики

RAYPEX®6 относится к следующей категории медицинских приборов:

ПРИБОР С ПРИВЕДЕНИЕМ В ДЕЙСТВИЕ ИЗНУТРИ	Повторно заряжаемая никель-металл-гидридная аккумуляторная батарея
ЗАЩИТА ОТ ЭЛЕКТРИЧЕСКОГО УДАРА	Тип BF
СТЕПЕНЬ БЕЗОПАСНОСТИ В ОТНОШЕНИИ ВОСПЛАМЕНЯЮЩИХСЯ АНЕСТЕЗИРУЮЩИХ СМЕСЕЙ ИЛИ КИСЛОРОДА	Не пригоден для использования вблизи воспламеняющихся анестезирующих смесей, содержащих воздух, кислород или окись азота.
РОД РАБОТЫ	Длительный режим
ЗАЩИТА ОТ ПРОНИКНОВЕНИЯ ЖИДКОСТЕЙ	Защиты от проникновения жидкостей нет.
УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ И ХРАНЕНИЯ	Температурный диапазон: от -20°C до $+60^{\circ}\text{C}$ (от 4°F до 140°F) Относительная влажность воздуха: от 10 % до 90 %, без образования конденсата
УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ	Температурный диапазон: от $+10^{\circ}\text{C}$ до $+40^{\circ}\text{C}$ (от 50°F до 104°F) Относительная влажность воздуха: от 10 % до 90 %, без образования конденсата
ГАБАРИТНЫЕ РАЗМЕРЫ	<u>В сложенном виде:</u> ширина: 101 мм, длина: 110 мм, толщина: 27 мм <u>В раскрытом виде:</u> ширина: 101 мм, длина: 110 мм, высота: 97 мм
МАССА	350 г
ТИП ДИСПЛЕЯ	Цветной дисплей 3,5" TFT с сенсорной панелью управления (Touchscreen)
АКТИВНАЯ ПЛОЩАДЬ ДИСПЛЕЯ	70 мм x 53 мм
ВНЕШНЕЕ ЗАРЯДНОЕ УСТРОЙСТВО	Входные параметры: переменное напряжение 100–240 V, 50/60 Hz
ВНЕШНЕЕ ЗАРЯДНОЕ УСТРОЙСТВО	Выходные параметры: постоянное напряжение 5 В, 1000 мА

Srdečně Vám blahopřejeme k zakoupení apexlokátoru RAYPEX® 6.



Neostýchejte se kontaktovat firmu VDW GmbH, pokud se při čtení tohoto návodu vyskytnou nějaké pochyby nebo problémy.

Tento návod si uschovejte pro budoucí potřebu.

VDW GmbH si vyhrazuje právo na změnu informací a údajů uvedených v tomto návodu bez předchozího upozornění a kdykoliv.

Tento návod lze na požádání obdržet v dalších jazycích.

Tento návod byl sestaven s nejvyšší péčí, ale ani při vší snaze se nikdy nelze zcela vyhnout chybám.

Návrhy na zlepšení jsou proto vždy vítány! V takovém případě se obraťte přímo na VDW GmbH.

VDW GmbH
Bayerwaldstr. 15
81737 München
Německo

Telefon +49 89 62734-0
Fax +49 89 62734-304
info@vdw-dental.com
www.vdw-dental.com



Obsah

1	Vysvětlení symbolů	32	8	Údržba, čištění a sterilizace	49
1.1	Symboly použité v tomto návodu	32	8.1	Všeobecně	49
1.2	Symboly na obalu, přístroji a příslušenství	32	8.2	Čištění, dezinfekce a sterilizace	50
2	Indikace	33	8.2.1	Přípravné očištění	50
3	Kontraindikace	33	8.2.2	Manuální čištění a dezinfekce	51
4	Upozornění	33	8.2.3	Kontrola/údržba	51
5	Obecná bezpečnostní opatření	34	8.2.4	Balení	51
6	Nežádoucí účinky	34	8.2.5	Sterilizace	52
7	Pokyny krok za krokem	34	8.2.6	Uchovávání	52
7.1	Standardní součásti	34	8.2.7	Odolnost materiálu	52
7.2	Instalace	35	9	Slučitelnost	52
7.2.1	Nabíječka	35	10	Výrobce	52
7.2.2	Akumulátor	35	11	Záruka	53
7.3	Popis uživatelského rozhraní	36	12	Vyloučení ze záruky	53
7.4	Provoz	37	13	Technické údaje	54
7.4.1	Připojení přístroje	37	DODATEK		
7.4.2	Zahájení měření délky kanálu	38	Tabulky EMC (anglicky)		
7.4.3	Lokalizace apexu	39	290		
7.4.4	Volba hlasitosti	41			
7.4.5	Automatické vypnutí	41			
7.5	Tipy pro úspěšné určení délky	42			
7.6	Nastavení přístroje	43			
7.6.1	Funkce v menu Nastavení	44			
7.6.2	DR'S CHOICE Apikální linie	44			
7.6.3	CHECK – kontrolní režim	46			
7.6.4	DEMO – demonstrační režim	48			















1 Vysvětlení symbolů

CZ

1.1 Symboly použité v tomto návodu

 UPOZORNĚNÍ	<p>Nebudete-li správně dodržovat pokyny, může být provoz nebezpečný pro výrobek nebo pro uživatele/pacienta.</p>	 POZNÁMKA	<p>Doplňkové informace, vysvětlivky k provozu a výkonu.</p>
--	--	--	---

1.2 Symboly na obalu, přístroji a příslušenství

 SN	<p>Sériové číslo</p>		<p>Viz návod k použití.</p>
	<p>Výrobce</p>		<p>Speciální likvidace elektrických a elektronických přístrojů (Směrnice č. 2002/96/EHS)</p>
	<p>Přístroj II. třídy ochrany</p>		<p>stejnoseměrný proud (přípojka napájení)</p>
	<p>Zařízení pro aplikaci typu BF</p>		<p>Pozor</p>
	<p>Symbol GOST, výrobek splňuje požadavky ruských norem pro bezpečnost (GOST-R).</p>	 0123	<p>Označení CE</p>
	<p>Katalogové číslo (číslo pro doobjednání)</p>		<p>Křehké!</p>
	<p>Skladovat v suchu!</p>		<p>Obsah (označení množství)</p>

2 Indikace

VÝHRADNĚ PRO STOMATOLOGICKÉ POUŽITÍ!

RAYPEX® 6 je přístroj pro určení délky kořenového kanálu řízený mikroprocesorem.

3 Kontraindikace

Použití přístroje RAYPEX® 6 je kontraindikováno u pacientů nebo u uživatelů, kteří mají implantovány elektronické přístroje jako např. kardiostimulátor apod.

4 Upozornění

Tato kapitola obsahuje popis vážných vedlejších účinků a potenciálních bezpečnostních rizik pro výrobek nebo uživatele/pacienty.

Před použitím si přečtěte následující upozornění.

UPOZORNĚNÍ

- *Přístroj smějí používat výhradně kvalifikovaní zubní lékaři, a to v souladu s národními předpisy.*
- *Přístroj se smí používat jen na vhodných místech a ne pod širým nebem.*
- *Ujistěte se, že síťová šňůra přístroje nebrání volnému průchodu osob.*
- *Nevystavujte přístroj přímo ani nepřímo působení tepelných zdrojů. Přístroj se musí používat a skladovat v bezpečném prostředí.*
- *Nepoužívejte přístroj v přítomnosti hořlavých anestetických směsí.*
- *Neponořujte jej do tekutin.*
- *Používejte výhradně originální příslušenství.*

- *Nabíječka spojená s přístrojem musí odpovídat platným normám.*

- *Pokud něco naznačuje, že by přístroj mohl být poškozen nebo vadný, nepoužívejte jej.*

- *Bez předchozího schválení firmou VDW GmbH neprovádějte žádné opravy ani úpravy přístroje. Při výskytu závad se obraťte na svého místního prodejce, a nenechte provádět opravy nepovolnými osobami.*

- *Přístroj nepoužívejte současně s jinými přístroji nebo systémy, ani jej s nimi nepropojte.*

- *Přístroj nepoužívejte jako integrální součást jiného přístroje nebo systému. VDW GmbH nepřijímá odpovědnost za nehody, škody na přístroji, tělesná zranění nebo jakékoliv jiné problémy, k nimž může dojít v důsledku nedodržování těchto upozornění.*

- *Pokud budete mít jakékoliv pochybnosti, obraťte se na svého místního prodejce nebo zákaznický servis firmy VDW GmbH v Mnichově.*

- *Přístroj splňuje požadavky normy pro elektromagnetickou slučitelnost (ČSN IEC 60601-1-2). Přesto zajistěte, aby nedocházelo ke zvýšení rizika jakýmkoliv možným elektromagnetickým rušením.*

5 Obecná bezpečnostní opatření

Před použitím si pečlivě přečtěte tato bezpečnostní opatření. Tato bezpečnostní opatření Vám umožňují bezpečné používání výrobku a tak zabraňují poškození Vás i dalších osob.

Je velmi důležité uchovat tento návod pro budoucí použití. Návod k použití musí být přiložen k systému při jeho prodeji nebo předání, aby jeho nový vlastník mohl respektovat bezpečnostní opatření a výstražná upozornění.

V následujících případech odmítá výrobce jakoukoliv odpovědnost:

- Použití přístroje k jinému než v návodu uvedenému účelu.
- Změny nebo opravy, které provedly osoby neschválené výrobcem.
- Použití součástí neoriginálních nebo jiných, než udaných s částí STANDARDNÍ SOUČÁSTI (viz kap. 7.1).

6 Nežádoucí účinky

Žádné nežádoucí účinky nejsou známy.

7 Pokyny krok za krokem

⚠ UPOZORNĚNÍ

Přístroj smějí používat výhradně kvalifikovaní zubní lékaři, a to v souladu s národními předpisy.

V kapitole 4 UPOZORNĚNÍ najdete všechna speciální opatření, která je třeba provést před zahájením práce s přístrojem.

Po otevření obalu a před instalací zkontrolujte, zda je přístroj kompletní a není poškozen. Jakékoliv poškození při dopravě nebo chybějící díly ohlaste do 24 hodin po obdržení přístroje Všem prodejcům.

Podmínky prostředí pro provoz

- Použití: v uzavřených místnostech
- Teplota okolí: +10 °C až +40 °C (50 °F až 104 °F)
- Relativní vlhkost vzduchu: 10% až 90%

⚠ UPOZORNĚNÍ

Neinstalujte přístroj na vlhká místa ani na místa, kde by přicházel do trvalého styku s tekutinami jakéhokoliv druhu.



Obr. 1 Nesprávné umístění přístroje

7.1 Standardní součásti

- 1 Apexlokátor RAYPEX® 6
- 1 nabíječka
- 1 zkušební konektor pro provozní test
- 1 souprava příslušenství obsahující:
1 měřicí kabel, 2 retní háčky,
2 klípy pro nástroje, 1 dotyková sonda
- Návod

👉 POZNÁMKA

Žádná z částí příslušenství se nedodává dezinfikovaná ani sterilizovaná!

7.2 Instalace

7.2.1 Nabíječka

- Vyberte si adaptér nabíječky, který odpovídá síťovým zásuvkám ve Vaší zemi (obr. 2).



Obr. 2 Adaptér nabíječky

- Zasuňte adaptér do drážky shora dolů, až zaklapne.

UPOZORNĚNÍ

- Před prvním použitím nabíjejte akumulátor 6 hodin!
- Použijte k tomu výhradně originální nabíječku.

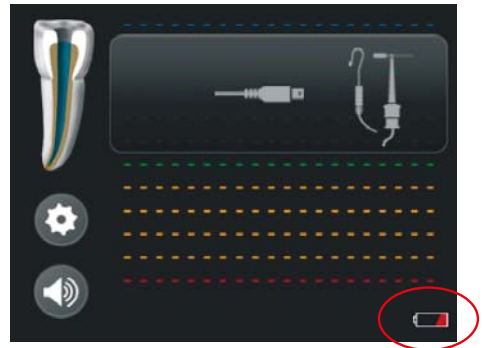
7.2.2 Akumulátor

RAYPEX® 6 je napájen niklmetalhydridovým akumulátorem (NiMH). Při provozu se stav nabití akumulátoru indikuje na hlavní obrazovce.

Symbol akumulátoru

Bílý: Indikuje stav nabití akumulátoru od plného nabití až do zbytkové kapacity cca 20 %.

Červený blikající: Při poklesu nabití akumulátoru pod 20 % indikační políčko zčervená a začne blikat. Akumulátor je třeba nabít (obr. 3).




Obr. 3 symbol akumulátoru červeně bliká


POZNÁMKA

S blikajícím červeným symbolem akumulátoru lze přístroj stále ještě provozovat a dříve než se přístroj vypne, lze jej použít pro několik vyšetření.

Obrazovka nabíjení

V průběhu nabíjení se zobrazuje stav nabití akumulátoru na obrazovce nabíjení:

 **Červená:**
Nutno nabít, nízký stav nabití

 **Žlutá:**
Nutno nabít, střední stav nabití

 **Zelená:**
Nabíjení ukončeno, akumulátor plně nabit

Při nabíjení akumulátoru postupujte podle následujících kroků:

- Od přístroje RAYPEX® 6 odpojte měřicí kabel.
- Zapojte nabíječku do síťové zásuvky a do nabíjecího konektoru přístroje.
- Při plném vybití akumulátoru: Nabíjejte 6 hodin (např. když přístroj nebyl delší dobu používán).
- Při menším vybití stačí nabíjet po dobu 4 hodin.

UPOZORNĚNÍ

Postup po ukončení nabíjení – důležité!

- *Nejdříve odpojte kabel nabíječky od přístroje.*
- *Potom vytáhněte zástrčku nabíječky ze zásuvky.*
- *Během nabíjení nelze přístroj používat.*

Výměna akumulátoru

Prostor pro akumulátor je na zadní straně přístroje RAYPEX® 6 a jeho víčko je zajištěno šrouby.

- Povolte šrouby a sejměte víčko.
- Vyměňte akumulátor a odpojte konektor jeho kablíku od protějšku v přístroji RAYPEX® 6.
- Do stejného protějšku zasuňte konektor kablíku nového akumulátoru.
- Vložte akumulátor do určeného prostoru.
- Uzavřete prostor pro akumulátor víčkem a zajištěte víčko šrouby.

UPOZORNĚNÍ

- *Před výměnou akumulátoru odpojte od přístroje nabíječku!*
- *Nepoužitelné akumulátory je třeba zlikvidovat v souladu s platnými místními předpisy.*

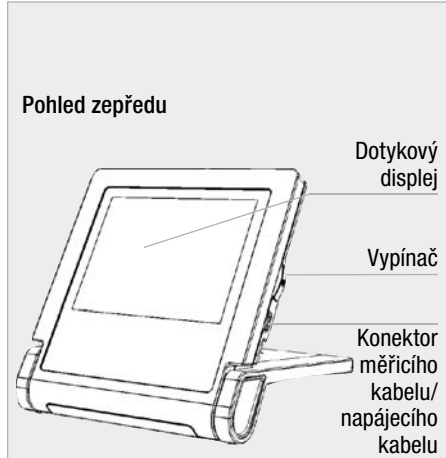
7.3 Popis uživatelského rozhraní

RAYPEX® 6 je vybaven výklopným ovládacím panelem s velkým grafickým dotykovým displejem TFT.

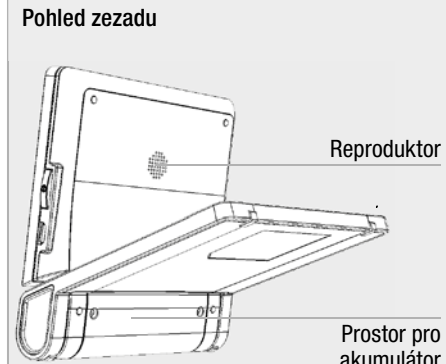
Hlavní obrazovka zobrazuje tyto symboly/obrázky:

	Symbol pro nastavování
	Symbol pro hlasitost
	Symbole pro konektor měřicího kabelu a retní háček/klip pro nástroj
	Úplný obraz kanálu
	Apikální přiblížení

Vzhled přístroje RAYPEX® 6



Obr. 4 pohled zepředu na přístroj RAYPEX® 6




Obr. 5 pohled zezadu na přístroj RAYPEX® 6

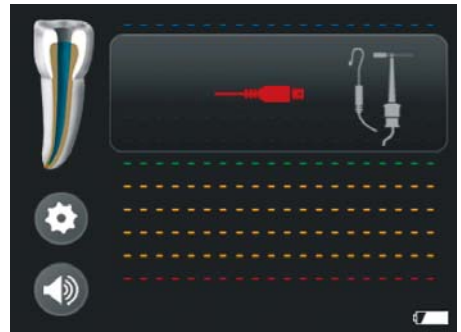
7.4 Provoz

- 👉 Důležité rady pro úspěšné stanovení délky kanálu**
- Pro izolaci pracovní oblasti vždy použijte kofferdam
 - Při měření vždy noste rukavice.
 - Před měřením je třeba vysušit přístupovou kavitu kuličkou vaty, aby nedocházelo k chybnému měření.
 - Velikost měřicího nástroje zvolte vhodnou vzhledem k průměru kořenového kanálu.

7.4.1 Připojení přístroje

- Přístroj zapnete stiskem vypínače. Hlavní obrazovka se zobrazí po uvítací melodii a uvítací obrazovce.
- V zarámovaném okně se zobrazí symboly pro „Zasunout a začít“, které udávají, jak se má přístroj správně zapojit.

 ukazuje, že měřicí kabel ještě není zapojen (obr. 6).



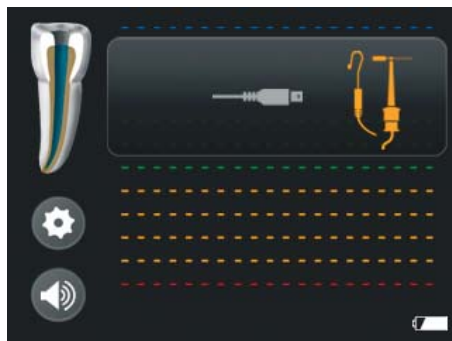
Obr. 6 měřicí kabel ještě není zasunut

- Zasuňte měřicí kabel do konektoru na pravé straně přístroje RAYPEX® 6.

Symbol konektoru změní barvu z červené na šedou a oba symboly elektrod na žlutou.



ukazuje, že měřicí obvod je ještě rozpojen (obr. 7).



Obr. 7 rozpojený měřicí obvod

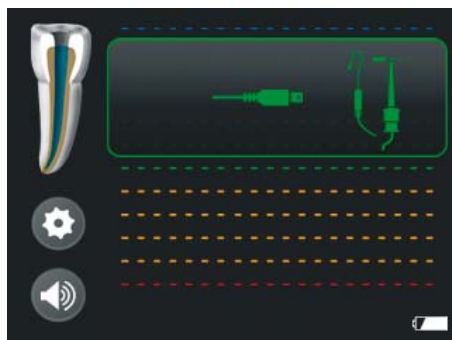
Uzavření měřicího obvodu, resp. zahájení určování délky kanálu viz příští kapitola 7.4.2

Volitelný test připojení kabelu

Doporučujeme čas od času zkontrolovat kabel:

- Při zasunutém měřicím kabelu spojte kontakt klipu pro nástroj s retním háčkem.

Symbol konektoru a symboly retního háčku a klipu na nástroj zezelenají, což indikuje správné propojení (obr. 8).



Obr. 8 Test spojení kabelu

7.4.2 Zahájení měření délky kanálu

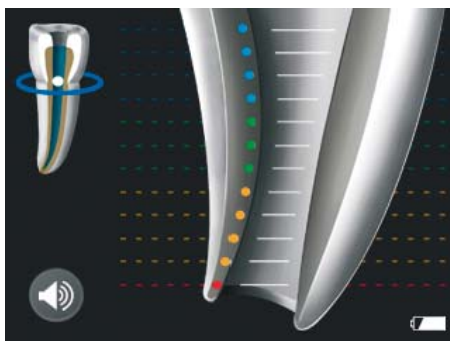
- Spojte klip pro nástroj a retní háček s měřicím kabelem.
- Zavěste retní háček na ret pacienta na stranu protilehlou ošetřovanému zubu.
- Zavedte nástroj do kořenového kanálu a připevněte klip pro nástroj (klip pro nástroj upevněte na kovovou část – přímo pod plastové držátko).



POZNÁMKA

Dotyková sonda (je součástí příslušenství) pro pohodlné měření v oblasti molárů. Pracuje se s ní poměrně snadno, protože klip pro nástroj se nemusí upevňovat na měřicí nástroj; jenom se dotýkejte kovové části měřicího nástroje vidlicovitým koncem dotykové sondy.

Dvě počáteční pípnutí indikují uzavření měřicího obvodu a zahájení měření délky kanálu. Pohyb nástroje v kanálu se zobrazuje na úplném obrazu kanálu v levé části obrazovky (obr. 9).



Obr. 9 Zahájení měření délky kanálu

POZNÁMKA

Pokud nezazní obě počáteční pípnutí a nezobrazí se posuv nástroje, ukazuje to na chybné zapojení:

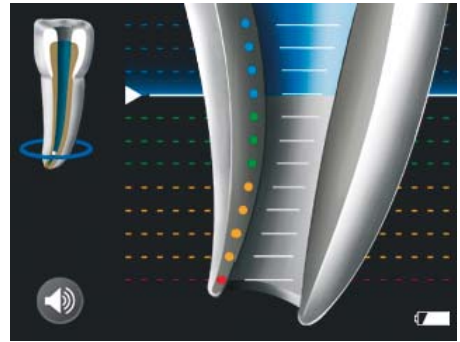
- Zkontrolujte správnost připojení kabelu.
- Vyčistěte kontakt retního háčku a dotykové sondy.
- Podle potřeby vypláchněte kořenový kanál a začněte znovu měřit.

UPOZORNĚNÍ

- Pokud nezazní obě počáteční pípnutí, doporučujeme nepokračovat v měření.
- Přejděte do menu NASTAVENÍ a odtud do kontrolního režimu CHECK Modus, kde zkontrolujete správnou funkci přístroje.

Apikální úsek kanálu

Posuv nástroje se zobrazí na zvětšeném obrazu apikálního úseku kanálu – na apikálním přiblížení (obr. 11).



Obr. 11 apikální úsek – modrá

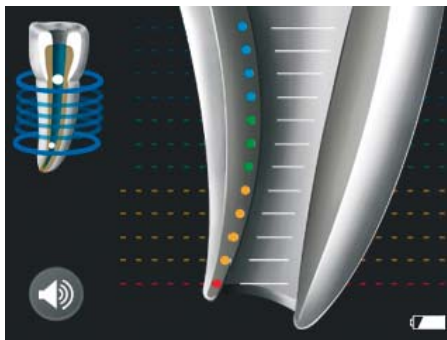
V apikálním úseku zobrazuje indikační čára přesnou polohu a odpovídajícím způsobem se mění z modré na zelenou a potom na žlutou (obr. 12, obr. 13).

7.4.3 Lokalizace apexu

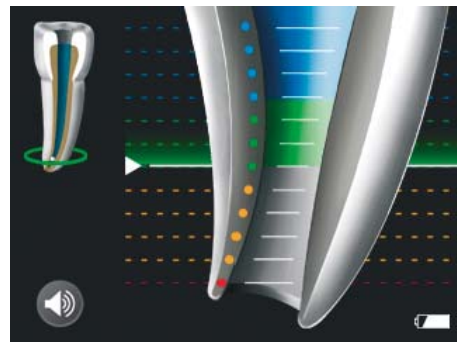
Koronární a střední úsek kanálu

Měřicí nástroj pomalu zavedte do kanálu.

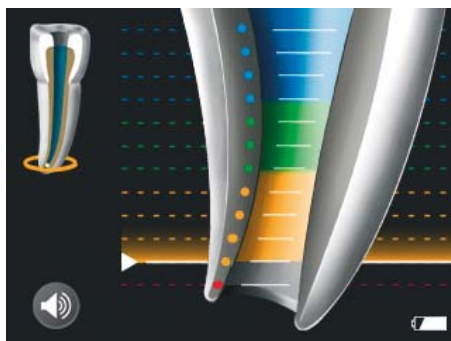
Pohyb nástroje koronálním a středním úsekem ve směru k apikální oblasti se zobrazí na celkovém obrazu kanálu jako elipsa plynule se pohybující směrem dolů (obr. 10).



Obr. 10 koronální/střední úsek



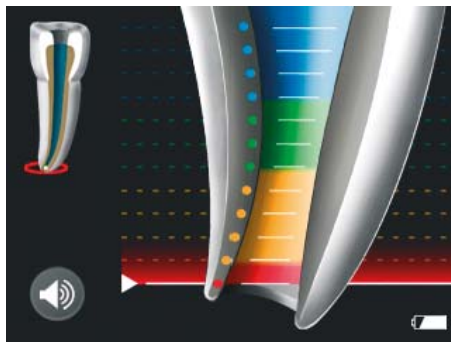
Obr. 12 apikální úsek – zelená



Obr. 13 apikální úsek – žlutá

Pohyb nástroje v apikálním přiblížení je provázen akustickými signály, které slouží jako přídatná indikace polohy nástroje. Interval mezi pípnutími se zkracuje tím více, čím je nástroj blíže apexu.

Když špička nástroje dosáhne apikálního otvoru, indikační čára zčervená a ozve se trvalý tón (obr. 14).



Obr. 14 foramen apikale – červený proužek

POZNÁMKA

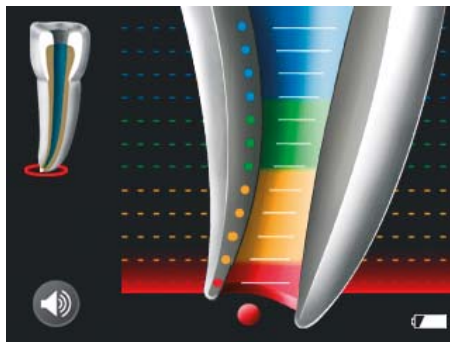


Apikální indikační čára ukazuje polohu špičky nástroje v kanálu:

- modrý úsek: výstražná zóna, velmi blízko apikální oblasti
- zelené až žluté úseky: apikální oblast
- červený proužek: foramen apikale

Vybavení

Jakmile projde špička nástroje foramen apikale, zobrazí se pod apikálním zvětšením červený výstražný bod a zazní krátké varovné pípání (obr. 15).



Obr. 15 foramen apikale překonán – červený bod

UPOZORNĚNÍ

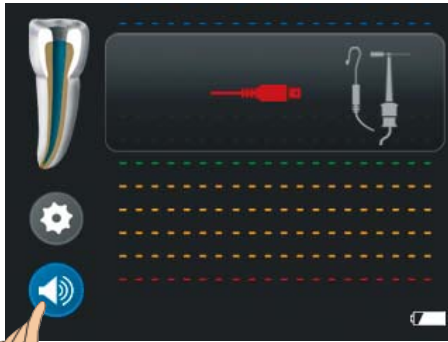
Jako u ostatních elektronických přístrojů pro určení délky nepředstavují proužky zobrazené v apikálním zvětšení vzdálenost v milimetrech.

Přerušeni měření

V průběhu měření délky lze klip pro nástroj kdykoliv odpojit od nástroje a znovu připojit (např. při výměně za nástroj s větším průměrem nebo když je třeba určit hloubku jiného kanálu). Přístroj automaticky rozezná, že začal nový cyklus měření délky a indikuje to dvěma krátkými pípnutími.

7.4.4 Volba hlasitosti

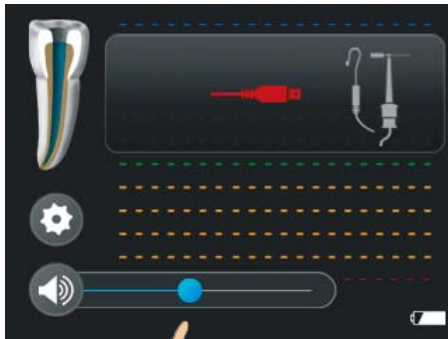
Pro nastavení hlasitosti přístroje RAYPEX® 6 poklepte na symbol hlasitosti na hlavní obrazovce (obr. 16).



Obr. 16 Poklepání na symbol hlasitosti

Nastavte požadovanou hlasitost (obr.17).

Nastavená hlasitost platí pro výstražné pípnání a melodii přehrávanou při stisknutí tlačítka vypínače.



Obr. 17

Volba hlasitosti

POZNÁMKA

Když se RAYPEX® 6 vypne, uloží se nastavená hlasitost do paměti přístroje. Tato hlasitost se opět aktivuje při zapnutí přístroje.

7.4.5 Automatické vypnutí

RAYPEX® 6 se automaticky vypne po 5 minutách bez aktivity.

POZNÁMKA

Pro prodloužení životnosti přístroje jej doporučujeme po každém měření vypnout.

7.5 Tipy pro úspěšné určení délky

Respektujte prosím následující seznam bodů, které Vám pomohou lépe pochopit neuspokojivé výsledky měření a přijmout vhodná nápravná opatření:

Příliš rychlý pohyb nebo dokonce přeskok k apexu oznámí přístroj z následujících důvodů:

Příznak	Řešení
Příliš mnoho tekutiny v dutině v zubní dřeň nebo v kořenovém kanálu (výplachový roztok, krev nebo sliny) může vytvořit falešnou vodivou cestu a vést tak k nesprávným výsledkům měření.	Vysušte přístupovou kavitu vatovou kuličkou / stlačeným vzduchem. Počkejte, až ustane nadměrné krvácení.
Proliferace gingivy může způsobit přímý kontakt s měřicím nástrojem a tedy zkrat a nevyhovující měření.	Izolace přístupové kavity pomocí: <ul style="list-style-type: none"> • vhodného plnicího přípravku • použití kofferdamu • elektrokauterizace
Měřicí nástroj může při kontaktu s kovovými konstrukcemi (korunka, parapulparní kolík, amalgámová výplň) způsobit zkrat a nesprávný výsledek měření.	Opatrné zvětšení přístupové kavity a izolace tekutým kompozitem. Opatrné zvětšení otvoru na vrchu korunky.

Příliš pomalý nebo extrémně zpožděný pohyb

oznámí přístroj z následujících důvodů:

Příznak	Řešení
Obliterující kořenový kanál , který přerušuje vodivou cestu a brání normální funkci přístroje.	<ul style="list-style-type: none"> • Zkontrolujte možné příčiny na srovnávacím rentgenovém snímku. • „Katetrizujte“ nástrojem síly 06/08 podle ISO na pracovní délku.
Revize: Zablokování zbytků starého výplňového materiálu, které blokují vodivou cestu a znemožňují normální funkci přístroje.	<ul style="list-style-type: none"> • Zhotovení rentgenového snímku pro novou kontrolu, a pokuste se před měřením zcela odstranit starý výplňový materiál.
Blokáda zbytky léčivých vložek (např. kalciumhydroxid), které blokují vodivou cestu a znemožňují normální funkci přístroje.	Úplné odstranění zbytků před měřením.
Extrémně suchý kořenový kanál , který přerušuje vodivou cestu a brání normální funkci přístroje.	Vypláchněte kořenový kanál výplachovým roztokem, např. NaCl nebo NaOCl, a přístupovou dutinu vysušte vatovou kuličkou / stlačeným vzduchem.

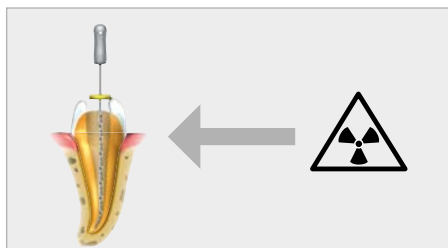
UPOZORNĚNÍ

V některých případech nelze dosáhnout přesného určení polohy nástroje.

Příznaky zvláštních okolností: Mimořádně velký foramen apikale kvůli lézi nebo nedokonalému vývinu	Může dát nesprávné výsledky.
Fraktura nebo perforace kořene	Kann zu falschen Messungen führen.

Srovnání elektronického určení délky a radiologie:

Rentgenový snímek poskytuje dvourozměrný obraz trojrozměrného kanálového systému. V některých případech rentgenologicky a elektronicky zjištěné délky nesouhlasí.

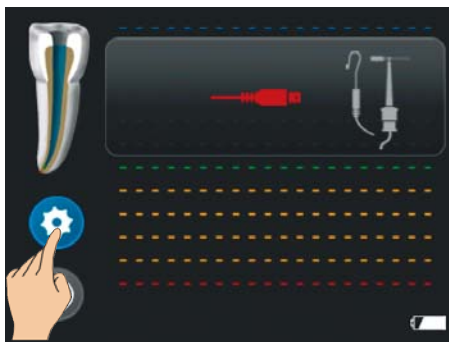


Při laterálním zakřivení kanálu může rentgenový snímek udávat kratší pracovní délku než je výsledek přístroje RAYPEX® 6.

Elektronicky určená délka přístrojem RAYPEX® 6 je obvykle přesnější než rentgenologicky určená délka.

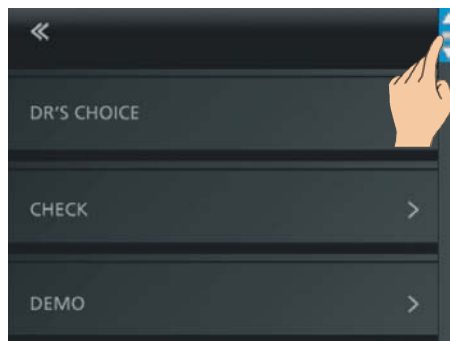
7.6 Nastavení přístroje

Do menu Nastavení se dostanete tak, že poklepete na symbol Nastavení (obr. 18).



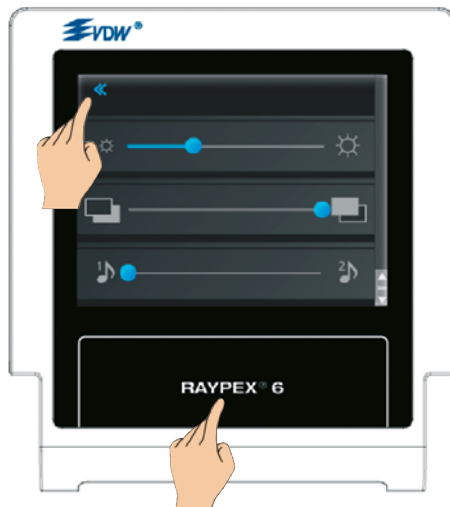
Obr. 18 Poklepání na symbol Nastavení

Pro výběr nastavovacích funkcí použijte rolovací lištu (obr. 19). (viz 6 funkcí v kapitole 7.6.1)



Obr. 19 Rolování v nastavení

Menu Nastavení opustíte poklepem na šipku Zpět nebo políčko „Home“ přístroje RAYPEX® 6 (obr. 20)



Obr. 20 Opuštění menu Nastavení

7.6.1 Funkce v menu Nastavení

	DR'S CHOICE: Nastavení volitelné funkce „DR'S CHOICE“ Apikální linie v apikálním přiblížení
	CHECK – kontrolní režim: Kontrola funkce přístroje a kabelů
	DEMO – demonstrační režim: Simulace pro demonstrační účely
	Jas displeje: nastavení jasu
	Pozadí displeje: Výběr mezi černým a světlým pozadím
	Typ odstínu: Výběr mezi 2 různými odstíny

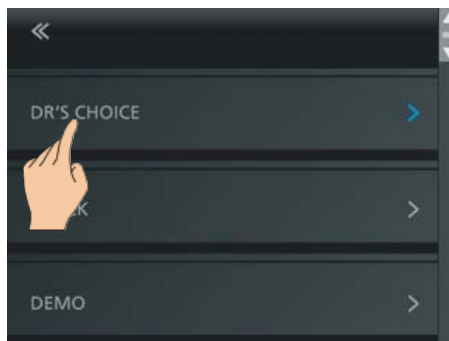
7.6.2 DR'S CHOICE Apikální linie

Tato funkce umožňuje označit určitou referenční polohu v požadované vzdálenosti od apexu. Tuto proměnnou apikální linii lze nastavit mezi první zelenou a poslední žlutou lištu.

Když je nastavena funkce DR'S CHOICE apikální linie, zařízení dá jednoznačný optický a akustický signál, že špička nástroje dosáhla této předvolené polohy.

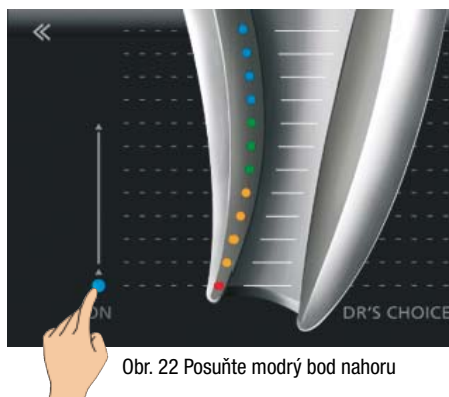
Při nastavení DR'S CHOICE apikální linie nebo změnu její polohy postupujte v souladu s následujícími kroky:

- Přejděte do menu Nastavení a vyberte DR'S CHOICE (obr. 21).



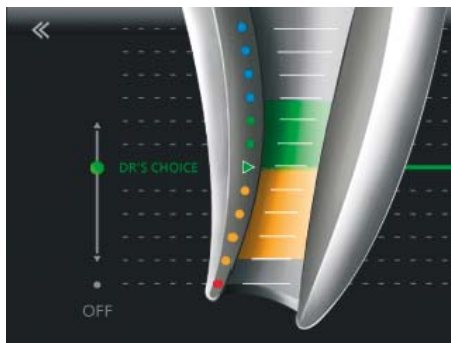
Obr. 21 Volba DR'S CHOICE

- Položte prst na modrý bod a přetáhněte jej do požadované polohy v apikálním úseku (obr. 22).



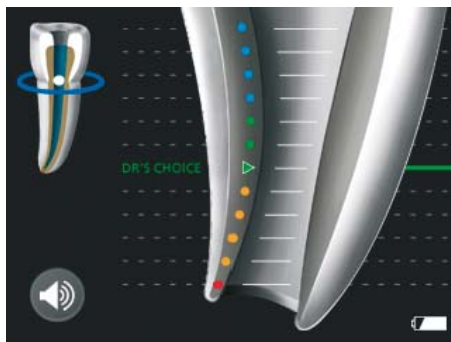
Obr. 22 Posuňte modrý bod nahoru

- Nastavení této proměnné apikální linie do požadované polohy, např. na poslední zelenou lištu (obr. 23).



Obr. 23 Aplikace DR'S CHOICE je nastavena

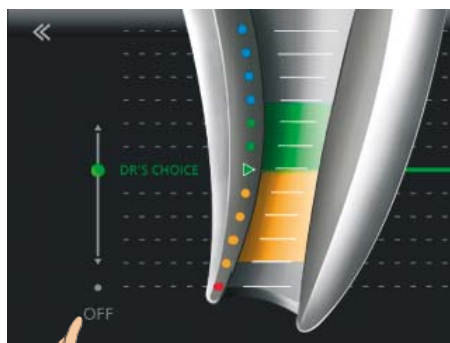
Když je aplikace DR'S CHOICE nastavena, zobrazí se DR'S CHOICE apikální linie také při měření u hlavní obrazovce (obr. 24).



Obr. 24 Hlavní obrazovka se zobrazením DR'S CHOICE

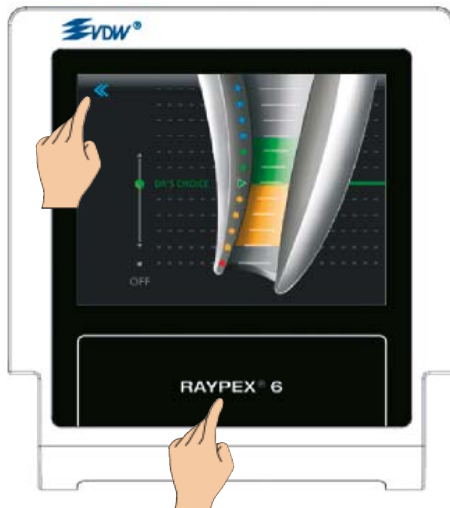
Jakmile špička nástroje dosáhne nastavené DR'S CHOICE apikální linie, ozvou se při dalším posuvu zvláštní pípnutí (výrazně odlišná od normálních pípnutí). Při dosažení foramen apikale se ozve jako obvykle trvalý tón. Při vybavení se ozve akustický výstražný signál.

- Pokud chcete funkci DR'S CHOICE apikální linie vypnout, vraťte se zpět do menu Nastavení, vyberte funkci DR'S CHOICE a poklepejte na políčko OFF (obr. 25).



Obr. 25 Poklepání na OFF

- Menu DR'S CHOICE opustíte poklepem na šipku Zpět nebo políčko „Home“ přístroje RAYPEX® 6 (obr. 26)



Obr. 26 Odchod z menu DR'S CHOICE

7.6.3 CHECK – kontrolní režim:

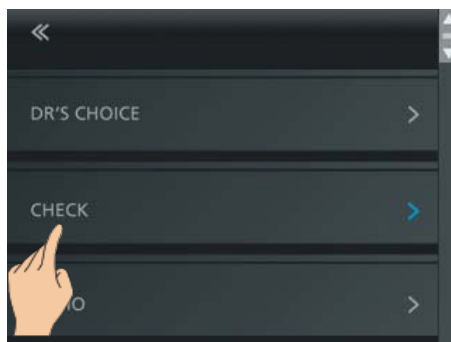
Tato zabudovaná kontrolní funkce umožňuje automatický test základní funkce přístroje v prvním kroku a test jeho příslušenství ve druhém kroku pomocí zvláštního testovacího konektoru (obr. 27).



Obr. 27 Testovací konektor

Při používání kontrolní funkce postupujte v souladu s následujícími kroky:

- Od přístroje odpojte měřicí kabel a nabíječku.
- Přejděte do menu Nastavení a vyberte funkci CHECK (obr. 28).



Obr. 28 Výběr funkce CHECK

Kontrola funkce přístroje

- Zasuňte testovací konektor do přístroje podle ilustrace na obrazovce (obr. 29).



Obr. 29 Zasunutí testovacího konektoru

- Kontrola přístroje proběhne automaticky, a výsledek kontroly se zobrazí na obrazovce.
- Výsledek bude buď OK (obr. 30) – při bezvadné funkci přístroje - nebo
- ERROR (obr. 31), což indikuje nesprávnou funkci.



Obr. 30 Přístroj je v pořádku - OK

⚠ UPOZORNĚNÍ

Zpráva **ERROR** indikuje, že přístroj nefunguje správně.



Obr. 31 Chyba přístroje - ERROR

V takovém případě si vyžádejte pomoc u Vašeho místního prodejce nebo přímo u firmy VDW GmbH v Mnichově.

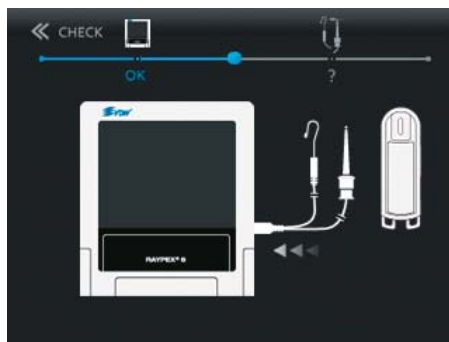
- Odpojte testovací konektor od přístroje a připravte se k testování kabelu s příslušenstvím.

Funkční kontrola kabelu

🔑 POZNÁMKA

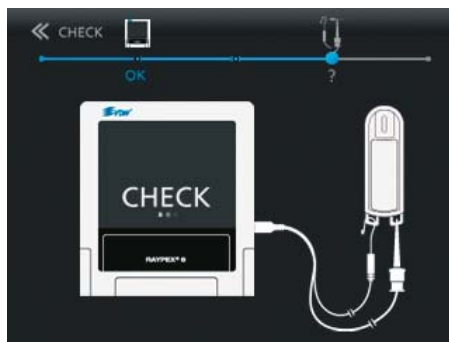
Když kontrola přístroje skončila s výsledkem OK, měli byste pokračovat překontrolováním funkce kabelu.

- Zapojte měřicí kabel do přístroje (obr. 32).



Obr. 32 Připojení měřicího kabelu

- K měřicímu kabelu připojte klip nástroje a retní háček (nebo místo retního háčku druhý klip nástroje).
- Zapojte klip pro nástroj a retní háček (nebo druhý klip nástroje) na kontaktní třmínky testovacího konektoru podle ilustrace na obrazovce (obr. 33).



Obr. 33 Připojení klipu pro nástroj a retního háčku k testovacímu konektoru

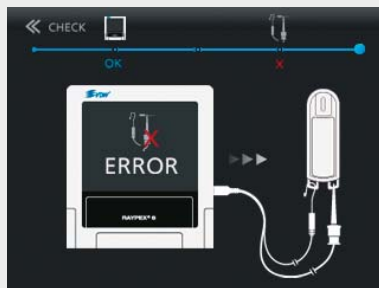
- Kontrola kabelu začne automaticky a výsledek – buď OK (obr. 34) nebo ERROR (obr. 35) – se zobrazí na obrazovce.



Obr. 34 Příslušenství OK

⚠ UPOZORNĚNÍ

Zpráva ERROR indikuje, že části příslušenství nefungují správně (přerušeni kabelu) nebo že kontaktní ploška je znečištěná.



Obr. 35 ERROR - Závada příslušenství

V takovém případě si vyžádejte pomoc u Vašeho místního prodejce nebo přímo u firmy VDW GmbH v Mnichově.

- Pro ukončení kontrolního režimu pokleptejte na šipku Zpět.
- Odpojte měřicí kabel od přístroje.

7.6.4 DEMO – demonstrační režim

Demonstrační režim Vám umožní se seznámit s přístrojem a předvést jeho funkci pacientovi.

Při aktivaci demonstračního režimu postupujte v souladu s následujícími kroky:

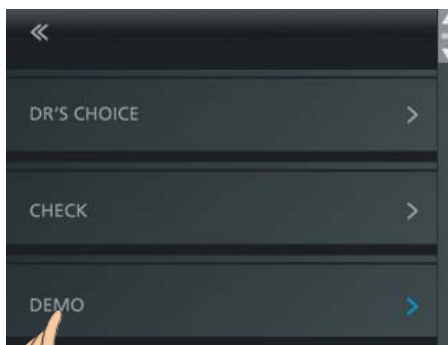
- Odpojte měřicí kabel (pokud je připojen) od přístroje.

🔑 POZNÁMKA

Demonstrační systém se nezahájí, dokud je měřicí kabel připojen.



- Přejděte do menu Nastavení a vyberte funkci DEMO (obr. 36).



Obr. 36 Výběr režimu DEMO

- Při demonstračním režimu se na obrazovce zobrazuje nápis „DEMO“, který indikuje simulované měření.
- Demonstrační režim můžete pozastavit/obnovit poklepem na obrazovku.

- Když budete chtít demonstrační režim opustit, poklepejte na políčko „Home“ na obrazovce přístroje RAYPEX® 6 (obr. 37).



Obr. 37 Opuštění demonstračního režimu

POZNÁMKA

Pokud během probíhajícího demonstračního režimu připojíte měřicí kabel, ukončí RAYPEX® 6 demonstrační režim automaticky.

8 Údržba, čištění a sterilizace

8.1 Všeobecně

RAYPEX® 6 je bezúdržbový a neobsahuje žádné části, které by mohl uživatel udržovat.

POZNÁMKA

Servis a opravy musí provádět výhradně pracovníci vyškolení výrobcem.

Měřicí kabel a povrch přístroje by se měly čistit papírovým nebo měkkým textilním ubrouskem, který je nasycen bezaldehydovým dezinfekčním a čisticím roztokem (baktericidním a fungicidním), např.

- Ubrousky DENTIRO® od firmy Oro Clean Chemie AG, Švýcarsko
- Ubrousky TopActiv od firmy ad-Arztbedarf GmbH, Německo
- SprayActiv od firmy ad-Arztbedarf GmbH, Německo
- DY-Lingettes od firmy DENTSPLY, Francie

UPOZORNĚNÍ

- Povrch přístroje a měřicí kabel dezinfikujte otřením čistým hadříkem, který jen lehce navlhčíte neagresivním dezinfekčním prostředkem.
- Žádné tekutiny ani spreje neaplikujte přímo na přístroj, zejména ne na jeho displej.
- K dezinfikování nepoužívejte vysokoprocenní alkohol.

Před přípravou odpojte od měřicího kabelu retní háček, klip pro nástroj nebo dotykovou sondu.

Prvky příslušenství retní háček, klip pro nástroj a dotyková sonda se musí před každým použitím vyčistit, dezinfikovat a sterilizovat. To platí zejména pro úplně první použití příslušenství. Důkladné vyčištění a dezinfekce jsou bezpodmínečným předpokladem pro účinnou sterilizaci. Je přitom třeba dodržovat speciální pokyny podle kapitoly 8.2 „Čištění, dezinfekce a sterilizace“. Mimoto je nutno dodržovat i návody k použití přístrojů, které ve své praxi používáte.

V rámci své zodpovědnosti za sterilitu příslušenství vždy zabezpečte, aby byly používány jen schválené způsoby čištění/dezinfekce a sterilizace, aby byly přístroje (dezinfektor, sterilizátor) pravidelně udržovány a kontrolovány, a aby byly v každém cyklu dodržovány schválené parametry. Mimoto vždy dodržujte platná zákonná ustanovení a předpisy týkající se hygieny ve vztahu k Vaší praxi nebo klinice. To platí zejména pro směrnice o účinné deaktivaci prionů.

V zájmu vlastní bezpečnosti noste vždy při manipulaci s kontaminovanými částmi příslušenství rukavice, ochranné brýle a roušku.

UPOZORNĚNÍ

- *Měřicí kabel se nesmí autoklávat.*
- *Používání jiných prostředků, než které byly uvedeny výše, může způsobit poškození přístroje a jeho příslušenství.*
- *Nepoužívejte metody sterilizace využívající vysoké teploty, záření, formaldehyd, etylénoxid nebo plazmu.*

8.2 Čištění, dezinfekce a sterilizace (podle ČSN EN ISO 17664)

Postupy pro čištění, dezinfekci a sterilizaci se smějí používat jen pro příslušenství – retní háček, klip pro nástroj a dotykovou sondu.

8.2.1 Přípravné očištění

Zbytky pulpy a dentinu je třeba z příslušenství odstranit ihned (nejpozději do 2 hodin). Nenechávejte je přischnout! Ihned po použití příslušenství na pacientovi je dejte k očištění, předběžné dezinfekci a dočasněmu odložení rovnou do připravené misky naplněné vhodným čisticím a dezinfekčním roztokem (max. na 2 hodiny). Potom části příslušenství omyjte pod tekoucí vodou nebo v dezinfekčním roztoku, abyste odstranili všechna viditelná znečištění. Dezinfekční prostředek by měl být bezaldehydový (aldehyd fixuje krevní skvrny), s testovanou účinností (např. certifikace VAH/DGHM nebo FDA nebo značka CE), vhodný pro dezinfekci příslušenství, které by jej mělo snášet bez poškození (viz kapitola 8.2.7 „Odolnost materiálu“).

Pro manuální odstraňování nečistot používejte jen čisté měkké kartáčky nebo čistý měkký ubrousek, který se bude používat jen k tomuto účelu. Nepoužívejte drátěné kartáčky ani drátěnku.

Pro lepší vyčištění vnitřních částí klipu pro nástroj se klip během čištění musí 5x otevřít a zavřít. Uvědomte si, že dezinfekční prostředky použité pro přípravu slouží pouze pro osobní ochranu a nenahrazuje dezinfekci po dokončení čištění. Přípravné očištění je však třeba nezbytně provést.

UPOZORNĚNÍ

Pro čištění ani dezinfekci příslušenství nepoužívejte automatizované postupy ani čištění ultrazvukem.

8.2.2 Manuální čištění a dezinfekce

Při výběru čisticích a dezinfekčních prostředků byste měli zajistit, aby

- byly vhodné pro čištění nebo dezinfekci nástrojů
- byly použity dezinfekční prostředky s testovanou účinností např. s certifikátem VAH/DGHM nebo FDA nebo symbolem CE) a snášely se navzájem s čisticími prostředky
- použité chemikálie byly snášeny částmi příslušenství (viz kapitola 8.2.7 „Odolnost materiálu“).

Kombinované čisticí a dezinfekční prostředky by se měly používat jen tehdy, když nástroje jsou jen lehce znečištěny (žádné viditelné znečištění).

Je třeba dodržovat koncentrace a doby působení, jakož i intenzitu dodatečného oplachování, které udávají výrobci čisticích a dezinfekčních prostředků.

Používejte jen čerstvě připravené roztoky, sterilní nebo s nízkým obsahem choroboplodných zárodků (< 10 cfu/ml) a vodu s nízkým obsahem endotoxinů (< 0,25 EU/ml, např. čištěná voda (PW/HPW)) a pro sušení filtrovaný vzduch bez oleje.

Popis postupů krok za krokem

Čištění

- Vložte předčištěné části příslušenství na předepsanou dobu působení do čisticí lázně; musejí být dostatečně potopeny (pokud je třeba, pečlivě je okartáčujte měkkým kartáčkem). Pro lepší vyčištění vnitřních částí klipu pro nástroj se klip během čištění musí 5x otevřít a zavřít.
- Potom vyjměte části příslušenství z čisticí lázně a opláchněte je alespoň 3x po 1 minutě vodou; klip pro nástroj přitom 5x stiskněte a uvolněte.

Dezinfekce

- Vložte očištěné a zkontrolované části příslušenství na předepsanou dobu působení do dezinfekční lázně; příslušenství musí být dostatečně potopeno. Pro lepší dezinfekci vnitřních částí klipu pro nástroj se klip v průběhu postupu dezinfekce musí 5x otevřít a zavřít.
- Potom vyjměte části příslušenství z dezinfekční

lázně a opláchněte je alespoň 3x po 1 minutě vodou; klip pro nástroj přitom 5x stiskněte a uvolněte.

- Části příslušenství po vyjmutí z dezinfekční lázně co nejrychleji zkontrolujte, vysušte a zabalte (viz kapitola Kontrola, údržba a balení). Dbejte přitom na to, aby jednotlivé části příslušenství nepřišly do vzájemného kontaktu.

8.2.3 Kontrola/údržba

Po čištění nebo čištění a dezinfekci všechny části příslušenství zkontrolujte. Vadné díly ihned vyřaďte. Mezi vady patří:

- zdeformování plastových dílů
- koroze

Části příslušenství, které jsou stále kontaminovány, se musí znovu vyčistit a dezinfikovat. Údržba není nutná. Na příslušenství se nesmí používat olej na nástroje!

8.2.4 Balení

Části příslušenství zabalte jednotlivě do jednorázových sterilizačních obalů, které splňují následující požadavky:

- Odpovídají ČSN EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607
- jsou vhodné pro autoklávování (odolnost alespoň do 137 °C (279 °F), dostatečná propustnost páry)

8.2.5 Sterilizace

Využívejte jen dále uvedené způsoby sterilizace; jiné sterilizační postupy nejsou přípustné.

- Sterilizace párou
- Frakcionovaný vakuový/prevakuový postup (alespoň tři vakuové cykly) nebo postup s gravitačním odvodu suchým¹ (předmět musí být dostatečně suchý)

¹ Méně účinný postup s gravitačním odvodu suchým by se měl použít pouze v případech, kdy není dostupný postup s frakcionovaným vakuováním.

- Parní sterilizátor podle ČSN EN 13060 oder ČSN EN 285
- Je nutno provádět ověření sterilizace v souladu s ČSN EN ISO 17665 (platná instalační a provozní kvalifikace (IQ a OQ) a pracovní kvalifikace ve vztahu k výrobku (PQ))
- Maximální teplota sterilizace 134 °C (273 °F; v toleranci podle ČSN EN ISO 17665
- Doba sterilizace (účinná doba při sterilizační teplotě) alespoň 18 min. při 134 °C (273 °F).

Rychlost sterilizace nebo sterilizace nezabalených částí příslušenství není přípustná.

Dále není přípustné použití sterilizace horkým vzduchem, ozařováním nebo formaldehydem, ethylénoxidem nebo plazmou..

8.2.6 Uchovávání

Po ukončení sterilizace se nástroje musejí uložit ve sterilizačním obalu suché a bez prachu.

8.2.7 Odolnost materiálů

Při výběru čistících a dezinfekčních prostředků zajistěte, aby neobsahovaly fenol, silné kyseliny, silné dezinfekční prostředky na bázi aldehydů ani protikorozi roztoky.

Materiál je stály do teploty 137 °C/279 °F (maximální teplota působení).

9 Slučitelnost

Přístroj nese označení CE podle MDD 93/42/EHS, a podle revidované směrnice 2007/47/EU.

CE
0123

Podrobnosti najdete v Prohlášení o shodě na www.vdw-dental.com

Notifikovaná osoba:

TÜV Produkt Service GmbH
Ridlerstraße 65
80339 München, Německo

10 Výrobce

VDW GmbH
Bayerwaldstr. 15
81737 München
Německo

Telefon: +49- (0) 89-6 27 34-0
Fax: +49- (0) 89-6 27 34-190
Servis: +49- (0) 89-6 27 34-555

Webová stránka: www.vdw-dental.com
E-mail: info@vdw-dental.com

11 Záruka

Pro doplnění platné záruky v souladu s kupní smlouvou s odborným prodejcem dentální techniky nabízí VDW GmbH přímo zákazníkům následující servisní záruky:

1. VDW ručí za řádnou výrobu výrobku, použití nejkvalitnějších materiálů, provedení všech nezbytných testů a dodržení všech platných zákonů a předpisů vztahujících se k výrobku.

Na dokonalou funkčnost přístroje RAYPEX® 6 se vztahuje záruka v trvání 12 měsíců počínaje datem dodání zákazníkovi (podle dokladu o zaslání s příslušným číslem výrobku, vydaným prodejcem v okamžiku prodeje).

Na kabel, příslušenství a akumulátor se vztahuje záruka v trvání 6 měsíců.

Zákazník má nárok na poskytnutí záručního servisu po dobu záruční doby, a to za předpokladu, že VDW byla písemně informována o závadě do dvou měsíců od okamžiku zjištění závady.

2. V případě záručního nároku vyřídí Servisní středisko VDW v Mnichově, Německo, opravu a/nebo poskytnutí náhradního přístroje do 3 pracovních dnů po příchodu nároku do závodu VDW v Mnichově. K této době se připočítává nezbytný čas přepravy pro zaslání zboží zákazníkovi.

3. Tato záruka se vztahuje jen na výměnu nebo opravu jednotlivých součástí nebo dílů s výrobní vadou. Personální náklady vzniklé u prodejce, který poskytne zákazníkovi technickou pomoc, a/ nebo náklady na balení na straně zákazníka firma VDW nepřejímá.

Záruka se nevztahuje na nároky zákazníka mimo opravy ani na další vzniklé škody.

Tato záruka nezahrnuje žádné odškodnění za přímé nebo nepřímé zranění osob nebo věcné škody jakéhokoliv druhu.

Zákazník nemá nárok na náhradu škody za dobu nefunkčnosti přístroje.

4. Záruka se nevztahuje na škody, o nichž může VDW dokázat, že byly způsobeny nedbalostí uživatele v souvislosti s návodem k použití, a to zejména při nabíjení nebo výměně akumulátoru.

Ze záruky jsou výslovně vyloučeny vady, k nimž dojde v důsledku následujících okolností:

- Škody v průběhu přepravy do VDW za účelem opravy,
- Vady vzniklé vlivy prostředí jako např. úderem blesku, požárem a/nebo vlhkem.

Tato záruka se stává automaticky neplatnou a zaniká, když je výrobek neodborně opravován, pozměňován nebo je s ním jakkoliv manipulováno ze strany uživatele, neautorizovaných osob, nebo pracovníků třetí strany.

5. Tato záruka je platná jen za dodržení podmínky, že k přístroji zasláném do opravy je přiložena účtenka s potvrzením data prodeje výrobku.

6. Zákonné nároky plynoucí ze zákona o záruce na výrobky nebo nároky vůči dodavatelům, od nichž zákazník získal výrobek, zejména vůči odbornému prodejci dentální techniky, zůstávají nedotčeny.

12 Vyloučení ze záruky

VDW, jeho zástupci a prodejci nenesou odpovědnost ani neručí za škody, k nimž dojde v důsledku klinického použití jejich výrobků, ať už se jedná o náhodné použití spolu s jinými elektronickými lékařskými přístroji (např. kardiostimulátory) nebo ne.

VDW, jeho zástupci a prodejci nenesou odpovědnost ani neručí za škody, k nimž dojde v důsledku nesprávného používání přístroje v rozporu s návodem k použití.

13 Technické údaje

RAYPEX® 6 patří do následující kategorie lékařských přístrojů:

PŘÍSTROJ S VNITŘNÍM NAPÁJENÍM	Akumulátor NiMH
OCHRANA PROTI ÚRAZU ELEKTRICKÝM PROUDEM	Typ BF
STUPEŇ ZABEZPEČENÍ V PŘÍTOMNOSTI HOŘLAVÝCH ANESTETICKÝCH SMĚSÍ NEBO KYSLÍKU	Nevhodný pro použití v blízkosti hořlavých anestetických směsí, které obsahují vzduch, kyslík nebo dusík
ZPŮSOB PROVOZU	Trvalý provoz
OCHRANA PROTI VNIKNUTÍ KAPALIN	Přístroj není chráněn proti vniknutí kapalin
PODMÍNKY PŘEPRAVY A UKLÁDÁNÍ	Rozsah teplot: –20 °C až +60 °C (4 °F až 140 °F) Relativní vlhkost vzduchu: 10 % až 90 %, bez kondenzace
PROVOZNÍ PODMÍNKY	Rozsah teplot: +10 °C až + 40 °C (50 °F až 104 °F) Relativní vlhkost vzduchu: 10 % až 90 %, bez kondenzace
ROZMĚRY	<u>Ve složeném stavu:</u> Šířka: 101 mm, délka: 110 mm, hloubka: 27 mm <u>V otevřeném stavu:</u> Šířka: 101 mm, délka: 110 mm, výška: 97 mm
HMOTNOST	350 g
TYP DISPLEJE	Barevný displej 3,5" TFT s dotykovým ovládacím polem (Touchscreen)
DISPLEJ / AKTIVNÍ PLOCHA	70 mm x 53 mm
EXTERNÍ NABÍJEČKA	Vstupní napětí: Střídavé napětí 100–240 V, 50/60 Hz
EXTERNÍ NABÍJEČKA	Výstupní výkon: 5V _{ss} , 1000 mA

Serdecznie gratulujemy zakupu lokalizatora wierzchołka RAYPEX® 6.



W razie wątpliwości lub problemów pojawiających się przy czytaniu tego podręcznika prosimy zwrócić się do VDW GmbH.

Niniejszy podręcznik należy przechować w celu późniejszego wykorzystania.

VDW GmbH zastrzega sobie prawo do zmiany w każdej chwili informacji i danych zawartych w niniejszym podręczniku bez wcześniejszego uprzedzenia.

Niniejszy podręcznik dostępny jest na zapytanie w innych językach.

Podręcznik ten został przygotowany z maksymalną starannością, jednakże mimo naszych wysiłków nie można całkowicie wykluczyć błędów.

Propozycje poprawek są bardzo mile widziane. W tej sprawie prosimy się zwrócić bezpośrednio do VDW GmbH.

VDW GmbH
Bayerwaldstr. 15
81737 München
Niemcy



Telefon +49 89 62734-0
Telefaks +49 89 62734-304
info@vdw-dental.com
www.vdw-dental.com

Spis treści















1	Objaśnienie symboli	58	8	Pielęgnacja, czyszczenie i sterylizacja	75
1.1	Symbolle zastosowane w podręczniku	58	8.1	Informacje ogólne	75
1.2	Symbolle na opakowaniu, urządzeniu i akcesoriach	58	8.2	Czyszczenie, dezynfekcja i sterylizacja	76
2	Wskazania	59	8.2.1	Wstępne czyszczenie	76
3	Przeciwwskazania	59	8.2.2	Ręczne czyszczenie i dezynfekcja	77
4	Ostrzeżenia	59	8.2.3	Kontrola/konserwacja	77
5	Ogólne środki ostrożności	60	8.2.4	Opakowanie	77
6	Działania uboczne	60	8.2.5	Sterylizacja	78
7	Instrukcja krok po kroku	60	8.2.6	Przechowywanie	78
7.1	Komponenty standardowe	60	8.2.7	Zgodność materiałowa	78
7.2	Montaż	61	9	Deklaracja zgodności	78
7.2.1	Ładowarka	61	10	Producent	78
7.2.2	Akumulator nadający się do powtórnego ładowania	61	11	Gwarancja	79
7.3	Opis interfejsu użytkownika	62	12	Wykluczenie odpowiedzialności	79
7.4	Praca	63	13	Dane techniczne	80
7.4.1	Podłączenie urządzenia	63	Załącznik		
7.4.2	Uruchamianie pomiaru długości	64	Tabele EMC (w wersji angielskiej)		
7.4.3	Lokalizacja wierzchołka	65	290		
7.4.4	Wybór głośności	67			
7.4.5	Automatyczne wyłączenie	67			
7.5	Wskazówki dotyczące prawidłowego pomiaru długości	68			
7.6	Ustawianie urządzenia	69			
7.6.1	Funkcje w menu ustawień	70			
7.6.2	Ustawienia indywidualne DR'S CHOICE	70			
7.6.3	Tryb KONTROLI	72			
7.6.4	Tryb DEMO	74			

1 Objaśnienie symboli

1.1 Symbole zastosowane w podręczniku

 OSTRZEŻENIE	<p>W przypadku nieprzestrzegania wskazówek instrukcji, podczas pracy mogą wystąpić zagrożenia dla produktu lub użytkownika/pacjenta.</p>	 WSKAZÓWKA	<p>Dodatkowe informacje, objaśnienia dotyczące pracy i wydajności.</p>
---	--	---	--

1.2 Symbole na opakowaniu, urządzeniu i akcesoriach

 SN	<p>Numer seryjny</p>		<p>Patrz podręcznik użytkownika</p>
	<p>Producent</p>		<p>Specjalna utylizacja urządzeń elektrycznych i elektronicznych (dyrektywa 2002/96/WE)</p>
	<p>Urządzenie klasy ochrony II</p>		<p>Prąd stały (przyłącze zasilania energią)</p>
	<p>Część aplikacyjna typu BF</p>		<p>Ostrożnie</p>
	<p>Symbol GOST, produkt spełnia rosyjskie normy bezpieczeństwa (GOST-R).</p>	 0123	<p>Oznakowanie CE</p>
	<p>Numer katalogowy (numer zamówienia dodatkowego)</p>		<p>Produkt łamiwy!</p>
	<p>Przechowywać w suchym miejscu!</p>		<p>Zawartość (dane na temat ilości)</p>

2 Wskazania

TYLKO DO UŻYTKU STOMATOLOGICZNEGO!

RAYPEX® 6 jest sterowanym mikroprocesorowo urządzeniem do pomiaru długości kanału korzeniowego zęba.

3 Przeciwwskazania

RAYPEX® 6 nie może być stosowany u pacjentów ani przez użytkowników posiadających wszczepione urządzenia elektroniczne, takie jak rozrusznik serca itd.

4 Ostrzeżenia

Niniejszy rozdział zawiera opis poważnych skutków ubocznych i potencjalnych zagrożeń bezpieczeństwa dla produktu lub użytkownika/pacjenta. Przed użyciem urządzenia przeczytać poniższe wskazówki ostrzegawcze.

OSTRZEŻENIA

- *Urządzenie mogą stosować tylko wykwalifikowani stomatolodzy w oparciu o przepisy krajowe.*
- *Urządzenie wolno stosować tylko w odpowiednim miejscu, używanie na wolnym powietrzu jest niedozwolone.*
- *Upewnić się, aby kable nie utrudniały osobom swobodnego przechodzenia.*
- *Nie narażać urządzenia na działanie bezpośrednich lub pośrednich źródeł ciepła. Urządzenie należy użytkować i przechowywać w bezpiecznym miejscu.*
- *Urządzenia nie stosować w obecności łatwopalnych mieszanek anestetycznych.*
- *Nie zanurzać w cieczach.*
- *Używać wyłącznie oryginalnych akcesoriów.*

- *Ładowarka urządzenia musi odpowiadać obowiązującym normom.*
- *Urządzenia nie używać po pojawieniu się oznak uszkodzenia lub usterki.*
- *Nie przeprowadzać napraw lub modyfikacji urządzenia bez uzyskania wcześniejszej zgody firmy VDW GmbH. W przypadku wystąpienia błędów prosimy kontaktować się z lokalnym dystrybutorem, napraw nie zlecać osobom nieuprawnionym.*
- *Stosowanie urządzenia w połączeniu z innymi urządzeniami i systemami oraz łączenie z nimi jest niedozwolone.*
- *Urządzenia nie używać w postaci integralnej części innego urządzenia lub systemu. Firma VDW GmbH nie odpowiada za wypadki, uszkodzenia urządzenia, obrażenia ciała lub innego rodzaju problemy powstałe wskutek nieprzestrzegania instrukcji.*
- *W razie wątpliwości prosimy kontaktować się z lokalnym dystrybutorem lub centrum serwisowym firmy VDW GmbH w Monachium.*
- *Urządzenie spełnia wymagania normy w zakresie kompatybilności elektromagnetycznej (IEC 60601-1-2). Mimo tego należy się upewnić, że nie dojdzie do powstania dodatkowych zagrożeń ze strony ewentualnych interferencji elektromagnetycznych.*

5 Ogólne środki ostrożności

Przed rozpoczęciem użytkowania starannie przeczytać informacje na temat środków ostrożności. Środki ostrożności umożliwiają bezpieczne stosowanie produktu i pozwalają uniknąć szkód zarówno dla użytkownika, jak i osób trzecich.

Konieczne przechować niniejszy podręcznik w celu późniejszego wykorzystania. W razie sprzedaży lub innego rodzaju przekazania systemu należy zawsze dołączyć niniejszy podręcznik, aby nowy właściciel mógł przestrzegać środków ostrożności i wskazówek ostrzegawczych.

Producent odmawia ponoszenia jakiegokolwiek odpowiedzialności w następujących przypadkach:

- stosowanie urządzenia do celów innych niż wymienione w instrukcji obsługi
- modyfikacje lub naprawy przeprowadzane przez osoby nieautoryzowane przez producenta
- stosowanie nieoryginalnych części lub komponentów innych od tych, które zostały wymienione w punkcie KOMPONENTY STANDARDOWE (patrz rozdział 7.1)

6 Działania uboczne

Żadne działania uboczne nie są znane.

7. Instrukcja krok po kroku

⚠ OSTRZEŻENIE

Urządzenie mogą stosować tylko wykwalifikowani stomatolodzy w oparciu o przepisy krajowe.

W rozdziale 4 OSTRZEŻENIA wyszczególnione zostały wszystkie środki ostrożności, jakie należy podjąć przed rozpoczęciem pracy z urządzeniem.

Przy otwieraniu opakowania i przed montażem sprawdzić urządzenie pod kątem możliwych uszkodzeń i kompletności. Wszelkie szkody transportowe lub brakujące części należy zgłaszać u

swojego dystrybutora w przeciągu 24 godzin po otrzymaniu urządzenia.

Warunki otoczenia dla pracy urządzenia

- stosowanie: w pomieszczeniach zamkniętych
- temperatura otoczenia: +10 °C do +40 °C (50 °F do 104 °F)
- względna wilgotność powietrza: 10 % do 90 %

⚠ OSTRZEŻENIE

Nie ustawiać urządzenia w miejscach wilgotnych ani takich, w których będzie miało stały kontakt z różnego rodzaju cieczami.



Rys. 1 Nieprawidłowe ustawienie urządzenia

7.1 Komponenty standardowe

- 1 RAYPEX® 6 lokalizator wierzchołka
- 1 ładowarka
- 1 wtyczka kontrolna do kontroli działania
- 1 zestaw akcesoriów z:
 - 1 kablem pomiarowym, 2 klipsami wargowymi,
 - 2 klamerkami instrumentu,
 - 1 lancetem pomiarowym
- podręcznik

👉 WSKAZÓWKA

Wszystkie akcesoria są dostarczane bez uprzedniego poddania ich dezynfekcji i sterylizacji!

7.2 Montaż

7.2.1 Ładowarka

- Wybrać adapter wtykowy do ładowarki pasujący do gniazda (rys. 2).



Rys. 2 Adapter wtykowy do ładowarki

- Adapter wtykowy wsunąć w dół do szczeliny aż do jego słyszalnego zatrzaśnięcia.

⚠ OSTRZEŻENIA

- Przed pierwszym użyciem akumulator należy naładować przez sześć godzin!
- Używać wyłącznie oryginalnej ładowarki.

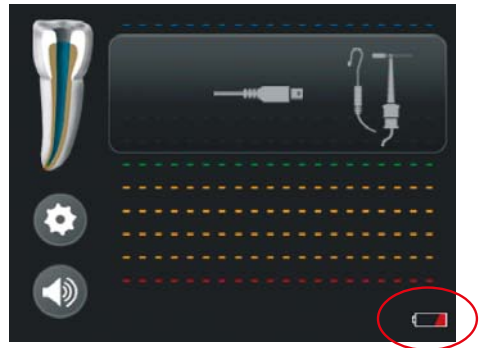
7.2.2 Akumulator nadający się do powtórnego ładowania

RAYPEX® 6 jest zasilany akumulatorem nikielowo-metalowo-wodorkowym (NiMH), nadającym się do powtórnego ładowania. Stan naładowania akumulatora jest pokazywany podczas użytkowania na ekranie głównym:

Symbol akumulatora

Biały: stan naładowania akumulatora od pełnego do około 20% pojemności resztkowej

Czerwony migający: wskaźnik zacznie migać kolorem czerwonym w przypadku spadku stanu naładowania akumulatora poniżej 20%. Akumulator wymaga ponownego naładowania (rys. 3).




Rys. 3 Symbol akumulatora miga kolorem czerwonym


👉 WSKAZÓWKA


Urządzenie z migającym na czerwono symbolem akumulatora nadal funkcjonuje i można go stosować do wielu zabiegów dopóki nie wyłączy się.

Ekran ładowania

Stan naładowania akumulatora jest pokazywany podczas procesu ładowania na ekranie ładowania:

 **Czerwony:** ładowanie w toku, niski stan naładowania akumulatora

 **Żółty:** ładowanie w toku, średni stan naładowania akumulatora

 **Zielony:** proces ładowania zakończony, pełne naładowanie akumulatora

Podczas ładowania akumulatora przestrzegać poniższych kroków:

- Wyjąć kabel pomiarowy z RAYPEX® 6.
- Ładowarkę podłączyć do gniazda urządzenia i gniazda wtykowego.
- W przypadku całkowitego rozładowania akumulatora: naładować przez sześć godzin (np. jeśli urządzenie nie było używane przez dłuższy czas).
- W przypadku niewielkiego naładowania resztkowego wystarczający jest czas ładowania w wysokości czterech godzin.

OSTRZEŻENIA

Ważna kolejność po zakończeniu procesu ładowania:

- *Najpierw od urządzenia odłączyć kabel ładowarki.*
- *Następnie wyjąć wtyczkę ładowarki z gniazda.*
- *Nie używać urządzenia podczas ładowania.*

Wymiana akumulatora

Schówek na akumulator znajduje się z tyłu RAYPEX® 6, a jego pokrywka jest zabezpieczona śrubami.

- Odkręcić śruby i zdjąć pokrywkę schowka.
- Wyjąć akumulator ze schowka i odłączyć wtyczkę kabla akumulatora od przyłącza akumulatorowego RAYPEX® 6.
- Wtyczkę kablową nowego akumulatora włożyć do przyłącza akumulatora.
- Włożyć akumulator do schowka.
- Zamknąć schówek i zabezpieczyć pokrywkę śrubami.

OSTRZEŻENIA

- *Przed wymianą akumulatora odłączyć ładowarkę od urządzenia!*
- *Zużyty akumulator należy zutylizować zgodnie z lokalnymi przepisami.*

7.3 Opis interfejsu użytkownika

RAYPEX® 6 posiada składany panel obsługi z przodu z dużym, graficznym ekranem dotykowym TFT.

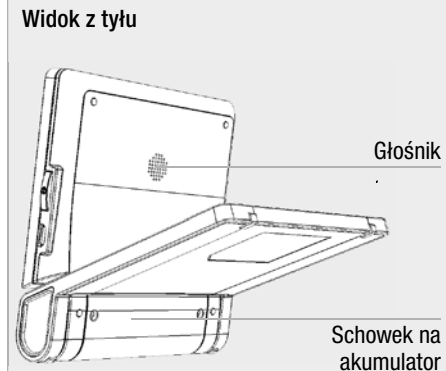
Na ekranie głównym widnieją następujące symbole/obrazy:

	symbol ustawień
	symbol głośności
	symbole wtyczki kabla pomiarowego oraz klipsa wargowego/klamerki instrumentu
	pełny obraz kanału korzeniowego
	powiększenie wierzchołkowe

Budowa RAYPEX® 6



Rys. 4 Widok RAYPEX® 6 z przodu



Rys. 5 Widok RAYPEX® 6 z tyłu

7.4 Praca

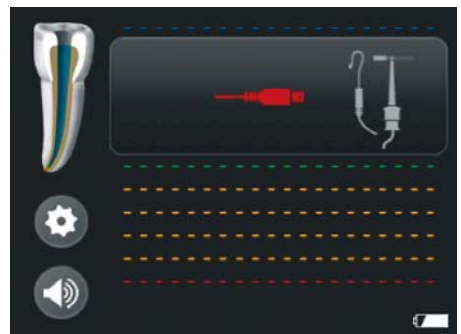
☛ **Ważne wskazówki dotyczące prawidłowego pomiaru długości**

- W celu zaizolowania obszaru zabiegu zawsze stosować koferdam.
- Podczas pomiaru zawsze używać rękawiczek.
- Przed rozpoczęciem pomiaru osuszyć ujście kanału wacikiem, aby uniknąć nieprawidłowości pomiaru.
- Wielkość pilnika pomiarowego dobrać do średnicy kanału korzeniowego.

7.4.1 Podłączenie urządzenia


- Aby włączyć urządzenie, nacisnąć przycisk WŁ./WYŁ. Po melodzyce powitalnej i ekranie powitania pojawi się ekran główny.
- Na ekranie w ramce przedstawione zostaną symbole informujące o prawidłowym sposobie podłączenia urządzenia.

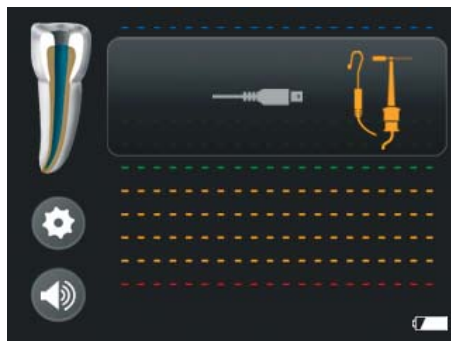
☛ oznacza, że kabel pomiarowy nie jest jeszcze wetknięty (rys. 6).



Rys. 6 Kabel pomiarowy nie jest jeszcze wetknięty

- Wetknąć kabel pomiarowy do gniazda po prawej stronie RAYPEX® 6. Symbol wtyczki zmienia się z koloru czerwonego na szary i oba symbole elektrod stają się żółte.

 wskazuje na otwarty obwód pomiarowy (rys. 7).



Rys. 7 Otwarty obwód pomiarowy

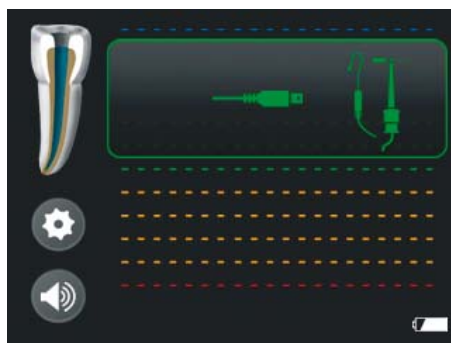
Informacje na temat zamykania obwodu pomiarowego lub uruchamiania pomiaru długości – patrz kolejny rozdział 7.4.2

Opcjonalny test połączenia kabli

Od czasu do czasu należy przeprowadzać kontrolę kabli:

- Po włożeniu kabla pomiarowego połączyć styk klamerki instrumentu z klipsem wargowym.

Symbol wtyczki oraz symbole klipsa wargowego/klamerki instrumentu zabarwiają się na zielono – świadczy to o prawidłowym połączeniu (rys. 8).



Rys. 8 Test połączenia kabli

7.4.2 Uruchamianie pomiaru długości

- Klamerkę instrumentu i klips wargowy połączyć z kablem pomiarowym.
- Klips wargowy zawiesić na wardze pacjenta po przeciwnej stronie leczonego zęba
- Wprowadzić pilnik do kanału korzenia i zaciśnąć klamerkę instrumentu na pilniku (zamocować klamerkę instrumentu na części metalowej pilnika bezpośrednio pod uchwytem plastikowym).

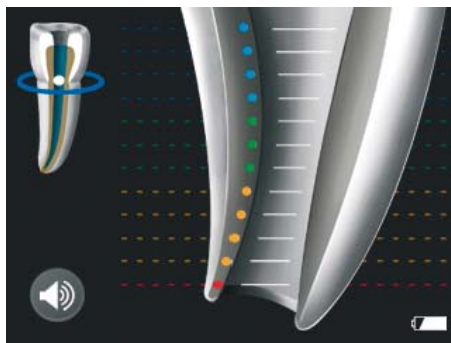


WSKAZÓWKA



Lancet pomiarowy (w zestawie akcesoriów) zapewnia wygodny pomiar w obszarze zębów trzonowych. Jest on stosunkowo łatwy w użyciu, ponieważ klamerki instrumentu nie trzeba przymocowywać do pilnika pomiarowego; metalową część pilnika pomiarowego po prostu dotknąć widełkową końcówką lancetu pomiarowego.

Dwa początkowe piknięcia (sygnały dźwiękowe) wskazują na zamknięcie obwodu pomiarowego i rozpoczęcie pomiaru długości. Ruch pilnika w kanale jest pokazywany na pełnym obrazie kanału w lewej części ekranu (rys. 9).



Rys. 9 Rozpoczęcie pomiaru długości

☛ WSKAZÓWKA

Brak obu początkowych piknięć oraz brak ruchu pilnika na ekranie oznacza nieprawidłowe połączenie.

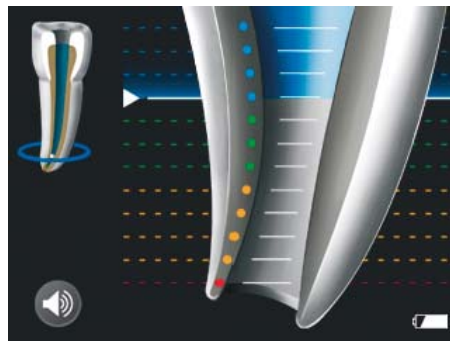
- Sprawdzić prawidłowość połączenia kabli.
- Oczyszczyć styk między klamerką instrumentu a lancetem pomiarowym.
- W razie potrzeby przepłukać kanał korzenia i rozpocząć jeszcze raz.

⚠ OSTRZEŻENIA

- Przy braku dwóch początkowych piknięć nie zaleca się kontynuowania pomiaru.
- Należy przejść do trybu KONTROLI w menu ustawień, aby sprawdzić działanie urządzenia.

Wierchołkowy odcinek kanału

Przesuwanie pilnika jest pokazywane na powiększonym obrazie wierchołkowego odcinka kanału – na powiększeniu wierchołkowym (rys. 11).



Rys. 11 Odcinek wierchołkowy – niebieski

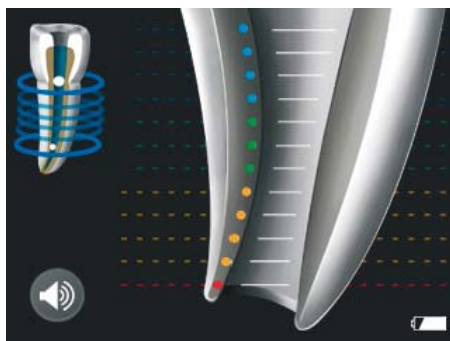
W odcinku wierchołkowym wskaźnik pokazuje dokładne położenie i zmienia się z koloru niebieskiego na zielony i następnie na żółty (rys. 12, rys. 13).

7.4.3 Lokalizacja wierchołka

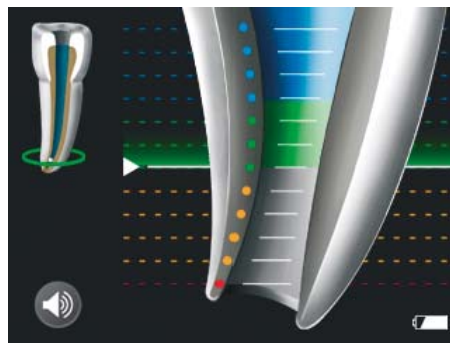
Koronowy i środkowy odcinek kanału

Powoli wprowadzić pilnik pomiarowy do kanału.

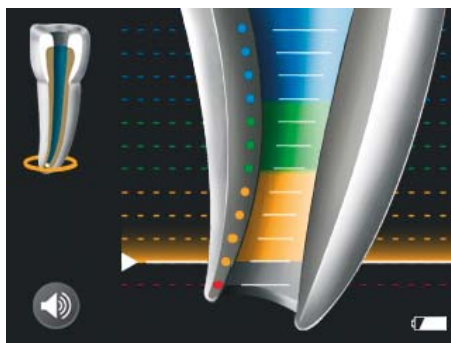
Ruch pilnika przez odcinek koronowy i środkowy w kierunku strefy wierchołkowej jest pokazywany na pełnym obrazie kanału w formie elipsy stale poruszającej się w dół (rys. 10).



Rys. 10 Odcinek koronowy/środkowy



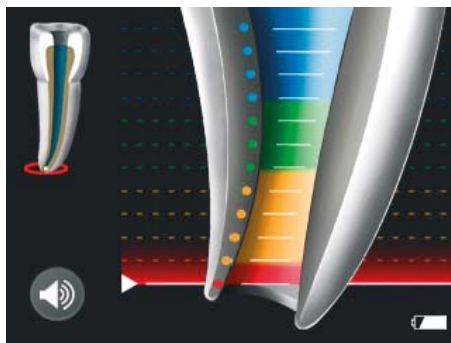
Rys. 12 Odcinek wierchołkowy – zielony



Rys. 13 Odcinek wierzchołkowy – żółty

Ruchowi pilnika w powiększeniu wierzchołkowym towarzyszą sygnały akustyczne, które pełnią rolę dodatkowego wskazania pozycji końcówki pilnika. Interwał między piknięciami skraca się w miarę zbliżania się pilnika do wierzchołka.

Jeśli końcówka pilnika osiągnie wierzchołek, wskaźnik zaznacza się na czerwono i emitowany jest stały dźwięk (rys. 14).



Rys. 14 Wierzchołek – czerwony pasek

WSKAZÓWKA

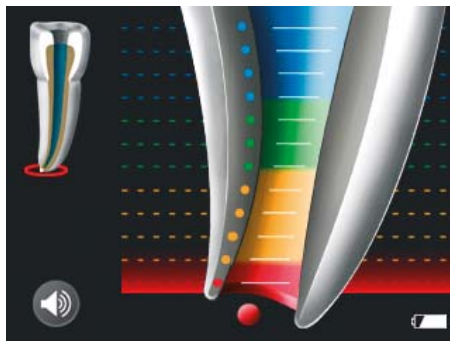


Linia wskaźnikowa pokazuje pozycję końcówki pilnika w kanale:

- *Odcinek niebieski: strefa ostrzegania – bardzo blisko strefy wierzchołkowej*
- *Odcinki od zielonych do żółtych: strefa wierzchołkowa*
- *Pasek czerwony: wierzchołek*

Instrument poza wierzchołkiem

Gdy końcówka pilnika przekroczy wierzchołek, u dołu w powiększeniu wierzchołkowym pojawi się czerwony punkt ostrzegania i rozlegną się krótkie piknięcia ostrzegawcze (rys. 15).



Rys. 15 Przekroczenie wierzchołka – czerwony punkt

⚠ OSTRZEŻENIE

Podobnie jak we wszystkich elektronicznych urządzeniach do pomiaru długości, pasek pokazany w powiększeniu wierzchołkowym nie odpowiada odległości w milimetrach!

Przerwanie pomiaru

Podczas pomiaru długości można w każdej chwili zdjąć klamerkę instrumentu z pilnika i następnie ponownie ją założyć (np. w przypadku zamiany na pilnik o większej średnicy lub w razie konieczności określenia długości innego kanału). Urządzenie automatycznie rozpoznaje uruchomienie nowego cyklu pomiaru długości i stan ten sygnalizuje dwoma krótkimi piknięciami.

☛ WSKAZÓWKA

Jeśli dojdzie do wyłączenia RAYPEX® 6, wybrana głośność zostanie zapisana w pamięci urządzenia i automatycznie włączona po ponownym uruchomieniu urządzenia.

7.4.4 Wybór głośności

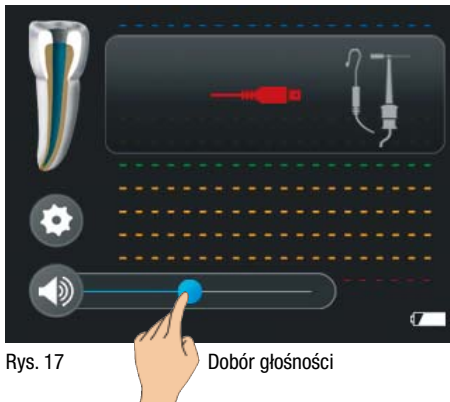
Aby ustawić głośność RAYPEX® 6, nacisnąć na symbol głośności na ekranie głównym (rys. 16).



Rys. 16 Naciskanie symbolu głośności

Ustawić preferowaną głośność (rys.17).

Głośność dotyczy piknięć ostrzegawczych oraz melodii podczas naciskania przycisku WŁ./WYŁ.



Rys. 17

Dobór głośności

7.4.5 Automatyczne wyłączenie

RAYPEX® 6 wyłącza się automatycznie po 5 minutach nieużywania.

☛ WSKAZÓWKA

Aby przedłużyć żywotność akumulatora, zaleca się wyłączenie urządzenia po każdym pomiarze.

7.5 Wskazówki dotyczące prawidłowego pomiaru długości

Przestrzegać poniższej listy kontrolnej celem lepszego zrozumienia niezgodności wyników pomiaru i podjęcia odpowiednich środków zaradczych.

Przyczyny pokazywanego na ekranie zbyt szybkiego ruchu lub nawet skoku do wierzchołka:

Symptom/objaw	Postępowanie
Za dużo cieczy w komorze miazgi lub kanale korzenia (roztwór płuczący, krew lub ślina), powodujące nieprawidłową ścieżkę przewodzenia i nieprawidłowe pomiary.	Osuszyć otwór wejściowy wacikiem / powietrzem. Odczekać, aż będzie można zatrzymać nadmierne krwawienie.
Rozrost dziąsła może prowadzić do bezpośredniego kontaktu z pilnikiem pomiarowym i zwarcia oraz nieprawidłowości pomiaru.	Zaizolować otwór wejściowy przez: <ul style="list-style-type: none"> • adekwatne przygotowanie wypełnienia • założenie koferdamu • elektrokauteryzację
Pilnik pomiarowy może w przypadku kontaktu z rekonstrukcjami metalowymi (korona, wkład k-k, wypełnienie amalgamatowe) spowodować zwarcie i nieprawidłowy pomiar.	Starannie powiększyć otwór wejściowy i zaizolować za pomocą płynnego kompozytu. Ostrożnie rozszerzyć otwór u góry na koronie.

Przyczyny pokazywanego na ekranie zbyt wolnego lub ekstremalnie spóźnionego ruchu:

Symptom/objaw	Postępowanie
Zarośnięty kanał korzenia, który zmienia ścieżkę przewodzenia i zakłóca normalne funkcjonowanie urządzenia.	<ul style="list-style-type: none"> • Sprawdzić porównawcze zdjęcie rentgenowskie pod kątem ewentualnych wskazówek. • Pilnikiem o grubości ISO 06/08 „zgiębnikowac“ do długości roboczej.
Rewizja: Blokada przez resztki starego wypełnienia korzenia, które zmieniają ścieżkę przewodzenia i zakłócają normalne funkcjonowanie urządzenia.	Wykonać zdjęcie rentgenowskie celem ponownej kontroli i przed pomiarem spróbować całkowicie usunąć resztki starego wypełnienia korzenia.
Blokada wskutek pozostałości wkładów z leków (np. wodorotlenek wapnia), które zmieniają ścieżkę przewodzenia i zakłócają normalne funkcjonowanie urządzenia.	Przed pomiarem całkowicie usunąć pozostałości.
Ekstremalnie suchy kanał korzenia może zmienić ścieżkę przewodzenia i zakłócić normalne funkcjonowanie urządzenia.	Przepłukać kanał korzenia roztworem płuczącym NaCl lub NaOCl i ujście kanału osuszyć wacikiem/powietrzem

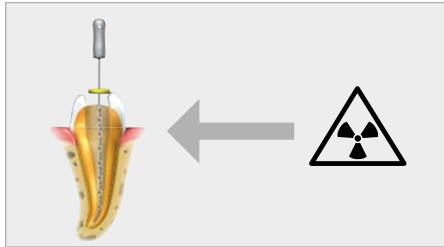
OSTRZEŻENIE

W niektórych przypadkach precyzyjne określenie położenia pilnika jest niemożliwe.

Symptom – specjalne okoliczności: Nadzwyczaj duży wierzchołek z powodu uszkodzenia lub niekompletnego wykształcenia	Może prowadzić do krótszego pomiaru niż na to wskazuje rzeczywista długość.
Złamanie kanału korzeniowego lub perforacja	Może prowadzić do nieprawidłowych pomiarów.

Porównanie elektronicznego pomiaru długości z metodą radiologiczną:

Zdjęcie rentgenowskie daje dwuwymiarowy obraz trójwymiarowego systemu kanału korzeniowego. Istnieją przypadki braku zgodności między długością określoną metodą radiologiczną i elektroniczną.

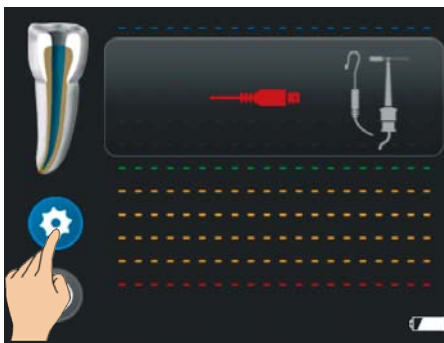


Zdjęcie rentgenowskie może w przypadku bocznego zagięcia kanału wskazywać krótszą długość roboczą niż jest to wskazywane za pomocą RAYPEX® 6.

Długość określona elektronicznie za pomocą urządzenia RAYPEX® 6 jest w normalnym przypadku dokładniejsza od długości ustalonej za pomocą zdjęcia rentgenowskiego.

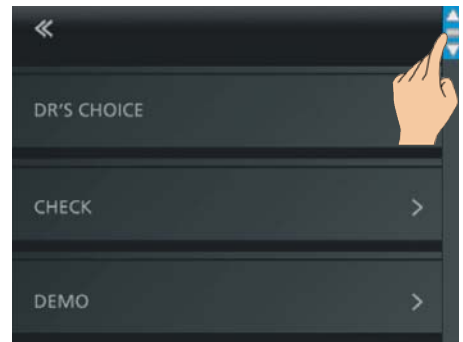
7.6 Ustawianie urządzenia

Aby przejść do menu ustawień, nacisnąć symbol ustawień (rys. 18).



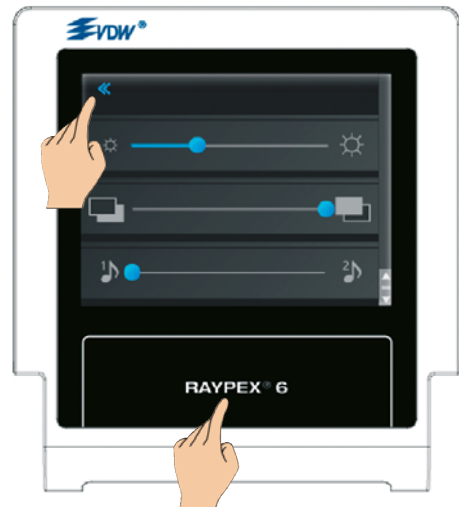
Rys. 18 Naciskanie symbolu ustawień

W celu wybrania funkcji ustawień użyć paska przewijania (rys. 19). (Patrz punkt 6 „Funkcje“ w rozdziale 7.6.1)



Rys. 19 Przewijanie ustawień

Aby opuścić menu ustawień, nacisnąć strzałkę wstecz lub pole „Home“ RAYPEX® 6 (rys. 20)



Rys. 20 Opuszczanie menu ustawień

7.6.1 Funkcje w menu ustawień

	DR'S CHOICE: ustawianie opcjonalnych ustawień indywidualnych „DR'S CHOICE“ w powiększeniu wierzchołkowym
	Tryb KONTROLI: kontrola działania urządzenia i kabli
	Tryb DEMO: symulacja do celów demo
	Jasność wyświetlacza: ustawianie jasności
	Tło wyświetlacza: wybór między tłem czarnym i jasnym
	Typ dźwięku: wybór między dwoma różnymi dźwiękami

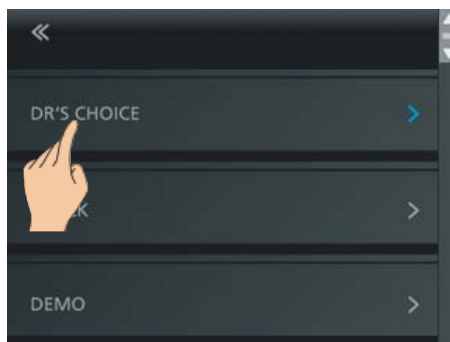
7.6.2 Ustawienia indywidualne DR'S CHOICE

Funkcja umożliwia zaznaczanie indywidualnie określonej pozycji referencyjnej w wymaganej odległości od wierzchołka. Te zmienną linię wierzchołkową można ustawiać między pierwszym paskiem w kolorze zielonym a ostatnim paskiem w kolorze żółtym.

Jeśli ustawiona jest zmienna linia wierzchołkowa DR'S CHOICE, emitowany jest jasny sygnał wizualny i akustyczny wskazujący na osiągnięcie wybranej pozycji przez końcówkę pilnika.

Celem ustawienia linii wierzchołkowej DR'S CHOICE lub modyfikacji pozycji wykonać poniższe czynności:

- Przejść do menu ustawień i wybrać DR'S CHOICE (rys. 21).



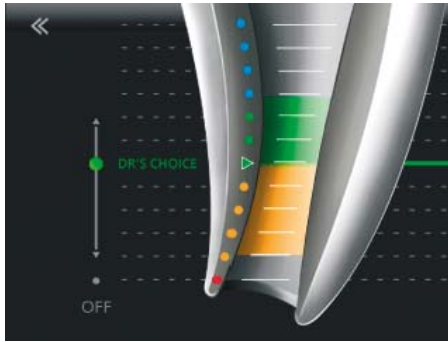
Rys. 21 Wybór DR'S CHOICE

- Położyć palec na niebieskim punkcie i przesunąć go do żądanej pozycji na odcinku wierzchołkowym (rys. 22).



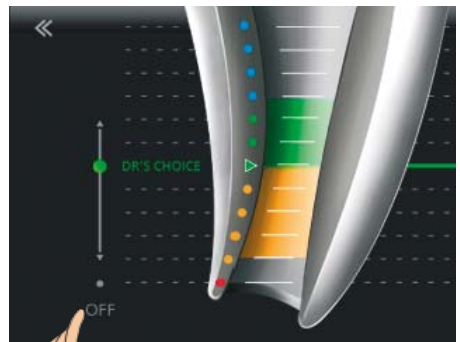
Rys. 22 Przesuwanie niebieskiego punktu w górę

- Ustawić zmienną linię wierzchołkową na preferowanej pozycji, np. na ostatnim pasku w kolorze zielonym (rys. 23).



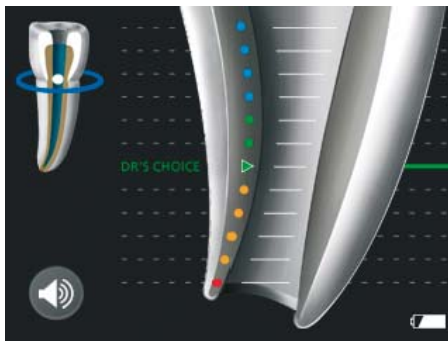
Rys. 23 DR'S CHOICE jest ustawiony

- Aby wyłączyć ustawienia indywidualne DR'S CHOICE, powrócić do menu ustawień, wybrać funkcję DR'S CHOICE i nacisnąć na OFF (rys. 25).



Rys. 25 Naciskanie na OFF

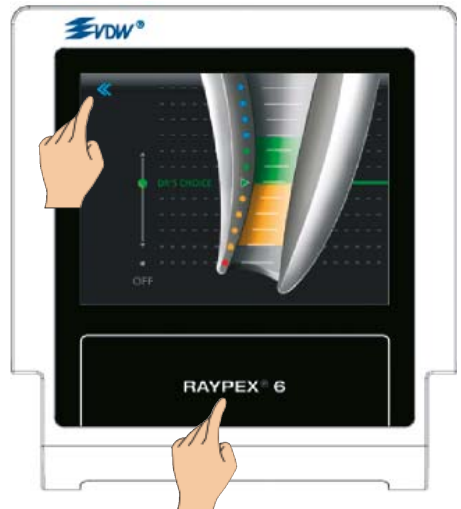
Jeśli DR'S CHOICE jest ustawiony, linia wierzchołkowa DR'S CHOICE zostanie podczas pomiaru dodatkowo wyświetlona na ekranie głównym (rys. 24).



Rys. 24 Ekran główny z DR'S CHOICE

Gdy końcówka pilnika osiągnie ustaloną linię wierzchołkową DR'S CHOICE, przy dalszym ruchu słyszalne będą specjalne piknięcia (wyraźnie różniące się od typowych piknięć). Po osiągnięciu wierzchołka rozlegnie się typowy dźwięk ciągły. Jeśli instrument znajdzie się poza wierzchołkiem, zabrmi akustyczny sygnał ostrzegawczy.

- Aby opuścić DR'S CHOICE, nacisnąć strzałkę wstecz lub pole „Home“ RAYPEX® 6 (rys. 26)



Rys. 26 Opuszczanie DR'S CHOICE

7.6.3 Tryb KONTROLI

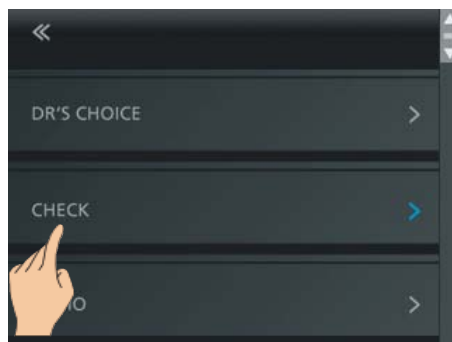
Zainstalowana funkcja KONTROLI umożliwia automatyczny test podstawowej funkcji urządzenia w pierwszym kroku oraz test akcesoriów urządzenia w drugim kroku przy zastosowaniu specjalnej wtyczki kontrolnej (rys. 27).



Rys. 27 Wtyczka kontrolna

Celem zastosowania funkcji KONTROLI wykonać poniższe czynności:

- Od urządzenia odłączyć kabel pomiarowy/ładowarkę.
- Przejść do menu ustawień i wybrać funkcję KONTROLI (rys. 28).



Rys. 28 Wybór funkcji KONTROLI

KONTROLA działania urządzenia

- Włożyć wtyczkę kontrolną do urządzenia w sposób pokazany na ekranie (rys. 29).



Rys. 29 Wkładanie wtyczki kontrolnej

- KONTROLA urządzenia włącza się w sposób automatyczny, a wynik kontroli jest pokazywany na ekranie
- komunikat OK (rys. 30) w przypadku prawidłowego działania urządzenia
- komunikat ERROR (rys. 31) w przypadku nieprawidłowości w działaniu



Rys. 30 Urządzenie OK

⚠ OSTRZEŻENIE

Komunikat **ERROR** wskazuje na nieprawidłowe działanie urządzenia.



Rys. 31 BŁĄD urządzenia

W celu uzyskania pomocy skontaktować się z lokalnym dystrybutorem lub bezpośrednio z VDW GmbH, Monachium.

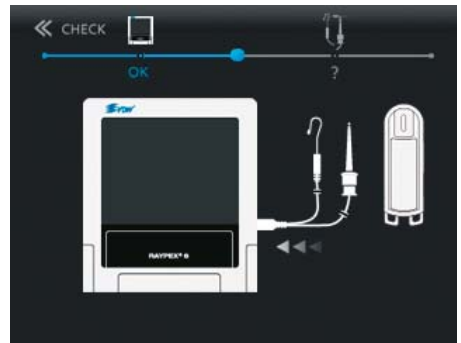
- Wyjąć wtyczkę kontrolną z urządzenia i przygotować test kabla z akcesoriami.

KONTROLA działania kabli

🔑 WSKAZÓWKA

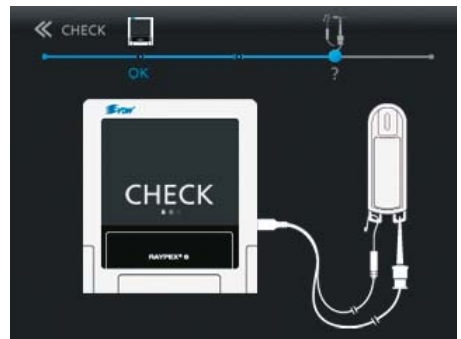
Jeśli kontrola działania urządzenia zakończyła się komunikatem **OK**, w dalszej kolejności przeprowadzić kontrolę działania kabli.

- Kabel pomiarowy podłączyć do urządzenia (rys. 32).



Rys. 32 Podłączanie kabla pomiarowego

- Do kabla pomiarowego wetknąć klamerkę instrumentu i klips wargowy (lub zamiast klipsa wargowego drugą klamerkę instrumentu).
- Klamerkę instrumentu i klips wargowy (lub drugą klamerkę instrumentu) połączyć z pałkami stykowymi na wtyczce kontrolnej w sposób pokazany na ekranie (rys. 33).



Rys. 33 Podłączanie klamerki instrumentu i klipsa wargowego do wtyczki kontrolnej

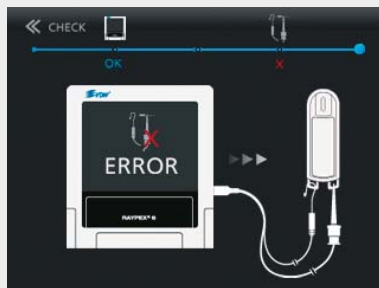
- KONTROLA kabli włącza się w sposób automatyczny, a wyniki – z komunikatem OK (rys. 34) lub ERROR (rys. 35) – są wyświetlane na ekranie.



Rys. 34 Akcesoria OK

! OSTRZEŻENIE

Komunikat ERROR wskazuje na nieprawidłowe funkcjonowanie akcesoriów (przerwanie kabla) lub zabrudzenie powierzchni stykowej.



Rys. 35 BŁĄD akcesoriów

W celu uzyskania pomocy skontaktować się z lokalnym dystrybutorem lub bezpośrednio z VDW GmbH, Monachium.

- Aby zakończyć tryb KONTROLI, nacisnąć strzałkę wstecz.
- Odłączyć kabel pomiarowy od urządzenia.

7.6.4 Tryb DEMO

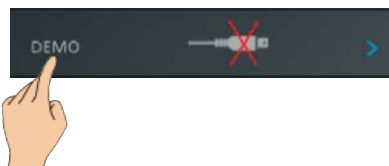
Tryb DEMO daje możliwość poznania urządzenia i pokazania pacjentowi funkcji urządzenia.

W celu uruchomienia trybu DEMO wykonać poniższe czynności:

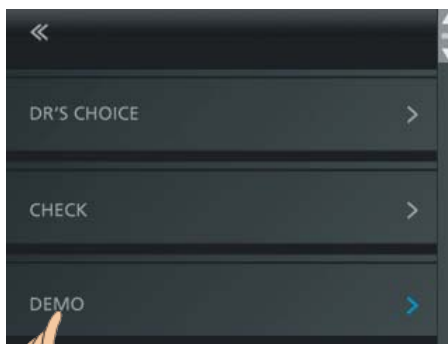
- Od urządzenia odłączyć kabel pomiarowy (jeśli jest podłączony).

👉 WSKAZÓWKA

Jeśli kabel pomiarowy jest podłączony, tryb DEMO nie zostanie uruchomiony.



- Przejść do menu ustawień i wybrać funkcję DEMO (rys. 36).



Rys. 36 Wybór funkcji DEMO

- Podczas sekwencji DEMO na ekranie „DEMO” pojawiają się wskazania pomiaru symulowanego.
- Nacisnąć na ekran celem zatrzymania/kontynuacji symulacji DEMO.

Aby opuścić tryb DEMO, nacisnąć pole „Home“ RAYPEX® 6 (rys. 37).



Rys. 37 Opuszczanie trybu DEMO

WSKAZÓWKA

Jeśli kabel pomiarowy zostanie podłączony w trakcie pracy trybu DEMO, urządzenie RAYPEX® 6 automatycznie zakończy tryb DEMO.

8 Pielęgnacja, czyszczenie i sterylizacja

8.1 Informacje ogólne

RAYPEX® 6 nie wymaga konserwacji; urządzenie nie zawiera elementów, które muszą być konserwowane przez użytkownika.

WSKAZÓWKA

Prace serwisowe i naprawy mogą być przeprowadzane wyłącznie przez przeszkolony personel serwisowy.

Kabel pomiarowy i powierzchnię urządzenia czyścić ręcznikiem papierowym lub miękkim kawałkiem materiału zwilżonym bezaldehydowym preparatem dezynfekcyjno-myjącym (o działaniu antybakteryjnym i grzybobójczym), np.

- chusteczki DENTIRO®, Oro Clean Chemie AG, Szwajcaria
- chusteczki TopActiv, ad-Arztbedarf GmbH, Niemcy
- SprayActiv, ad-Arztbedarf GmbH, Niemcy
- DY-Lingettes, DENTSPLY, Francja

OSTRZEŻENIA

- *Celem dezynfekcji powierzchnię urządzenia i kabel pomiarowy przetrzeć czystą ściereczką lekko zwilżoną nieagresywnym środkiem dezynfekcyjnym.*
- *Żadnego płynu ani aerozolu nie stosować bezpośrednio na urządzenie, a zwłaszcza na wyświetlacz.*
- *Do dezynfekcji nie używać alkoholu wysokoprocetowego.*

Przed czyszczeniem usunąć klips wargowy, klamerkę instrumentu wzgl. lancet pomiarowy z kabla pomiarowego.

Akcesoria, takie jak klips wargowy, klamerkę instrumentu i lancet pomiarowy muszą być przed każdym użyciem wyczyszczone, zdezynfekowane i wysterylizowane. Dotyczy to także pierwszego zastosowania akcesoriów. Gruntowne czyszczenie i dezynfekcja są nieodzownym warunkiem efektywnej sterylizacji. Przestrzegać także specjalnych instrukcji podanych w rozdziale 8.2 „Czyszczenie, dezynfekcja i sterylizacja”. Ponadto należy także przestrzegać instrukcji obsługi urządzeń używanych w gabinecie.

Ponosząc pełną odpowiedzialność za sterylność akcesoriów zawsze upewnić się, że stosowane są tylko wymagane metody czyszczenia/dezynfekcji i sterylizacji, że urządzenia (dezynfektor, sterylizator) są poddawane regularnym konserwacjom i kontrolom i że w każdym cyklu przestrzegane są wymagane parametry.

Zawsze przestrzegać także obowiązujących ustaw i przepisów dotyczących higieny pracy w gabinetach i klinikach. Dotyczy to zwłaszcza dyrektyw w zakresie efektywnej dezaktywacji prionów.

Dla własnego bezpieczeństwa przy obsłudze kontaminowanych akcesoriów zawsze używać rękawiczek, okularów ochronnych i maski na twarz.

OSTRZEŻENIA

- *Kabla pomiarowego nie można sterylizować w autoklawie.*
- *Stosowanie środków innych od wymienionych może spowodować uszkodzenie urządzenia i akcesoriów.*
- *Nie stosować sterylizacji gorącym powietrzem, promieniowaniem, formaldehydem, tlenkiem etylenu lub plazmą.*

8.2 Czyszczenie, dezynfekcja i sterylizacja (zgodnie z DIN EN ISO 17664)

Czyszczenie, dezynfekcja i sterylizacja dotyczy tylko takich akcesoriów jak: klips wargowy, klamerka instrumentu i lancet pomiarowy.

8.2.1 Wstępne czyszczenie

Resztki miazgi i zębiny należy natychmiast usuwać z akcesoriów (w ciągu maksymalnie dwóch godzin). Nie dopuszczać do wyschnięcia! Po użyciu akcesoriów u pacjenta należy je odłożyć w celu czyszczenia, wstępnej dezynfekcji i przejściowego przechowania bezpośrednio do pojemnika wypełnionego odpowiednim środkiem czyszczącym/dezynfekcyjnym (maksymalnie na dwie godziny). Następnie akcesoria wymyć pod bieżącą wodą lub w rozworze środka dezynfekcyjnego celem usunięcia wszystkich widocznych zabrudzeń. Środek dezynfekcyjny nie powinien zawierać aldehydów (aldehyd utrwała ślady krwi), cechować się sprawdzoną skutecznością (np. aprobatą VAH/DGHM lub FDA wzgl. oznakowanie CE), nadawać się do dezynfekcji akcesoriów i wykazywać zgodność materiałową z akcesoriami (patrz rozdział 8.2.7 „Zgodność materiałowa“).

Do ręcznego usuwania zabrudzeń używać tylko czystej, miękkiej szczoteczki lub czystej, miękkiej ściereczki przeznaczonej tylko do tego celu. Nie stosować szczoteczek metalowych ani wełny stalowej.

Aby lepiej wyczyścić części wewnętrzne, należy podczas czyszczenia pięć razy ścisnąć i puścić klamerkę instrumentu. Proszę pamiętać o tym, że środki dezynfekcyjne stosowane przy wstępnym czyszczeniu służą tylko ochronie osobistej i nie zastępują dezynfekcji po zakończeniu czyszczenia. W każdym przypadku należy przeprowadzać wstępne czyszczenie.

OSTRZEŻENIE

Do czyszczenia lub dezynfekcji akcesoriów nie stosować procesów zautomatyzowanych ani kąpiele ultradźwiękowej.

8.2.2 Ręczne czyszczenie i dezynfekcja

Przy wyborze środków czyszczących/dezynfekcyjnych należy upewnić się, że

- nadają się one do czyszczenia lub dezynfekcji instrumentów
- środek dezynfekcyjny cechuje się sprawdzoną skutecznością (np. aprobatą VAH/DGHM lub FDA wzgl. oznakowanie CE) i wykazuje zgodność materiałową ze środkiem czyszczącym
- stosowane środki chemiczne wykazują zgodność materiałową z akcesoriami (patrz rozdział 8.2.7 „Zgodność materiałowa“).

Kombinowane środki czyszczące/dezynfekcyjne stosować tylko przy lekkim zabrudzeniu instrumentów (brak widocznych zanieczyszczeń).

Przestrzegać informacji podanych przez producentów środków czyszczących/dezynfekcyjnych na temat stężeń, czasów działania i intensywności płukania.

Stosować tylko świeżo przygotowane roztwory, jałową lub odkażoną wodę (< 10 cfu/ml) o niskim poziomie skażenia endotoksynami (< 0,25 EU/ml, np. oczyszczoną wodę (PW/HPW)) oraz przefiltrowane i niezawierające oleju powietrze do suszenia.

Procedury krok po kroku

Czyszczenie

- Wstępnie oczyszczone akcesoria włożyć na zadany czas do kąpeli myjącej; muszą być one wystarczająco przykryte kąpielą (w razie potrzeby starannie je wyczyścić miękką szczoteczką). Aby lepiej wyczyścić części wewnętrzne, podczas czyszczenia pięć razy ścisnąć i puścić klamerkę instrumentu.
- Następnie wyjąć instrumenty z kąpeli myjącej i dokładnie wypłukać wodą przynajmniej trzy razy przez jedną minutę; w tym czasie pięciokrotnie ścisnąć i puścić klamerkę instrumentu.

Dezynfekcja

- Włożyć wymyte i sprawdzone akcesoria do kąpeli dezynfekującej na zadany czas; akcesoria muszą być wystarczająco zanurzone w kąpeli. Celem lepszej dezynfekcji części wewnętrznych podczas dezynfekcji pięć razy ścisnąć i puścić klamerkę instrumentu.
- Następnie wyjąć akcesoria z kąpeli dezynfekującej i dokładnie wypłukać wodą przynajmniej pięć razy przez jedną minutę; w tym czasie pięciokrotnie ścisnąć i puścić klamerkę instrumentu.
- Możliwie bezpośrednio po wyjęciu akcesoriów sprawdzić je, wysuszyć i zapakować (patrz rozdział "Kontrola, konserwacja i pakowanie"). Akcesoria nie mogą mieć ze sobą bezpośredniego kontaktu.

8.2.3 Kontrola/konserwacja

Po czyszczeniu lub czyszczeniu/dezynfekcji sprawdzić wszystkie akcesoria. Uszkodzone akcesoria natychmiast wyrzucić. Do uszkodzeń zalicza się:

- odkształcenie plastiku
- korozję

Skażone akcesoria wymagają czyszczenia i dezynfekcji. Konserwacja nie jest potrzebna. Nie wolno stosować oleju do instrumentów!

8.2.4 Opakowanie

Akcesoria zapakować w jednorazowe opakowania do sterylizacji (jednorazowe opakowania jednostkowe) odpowiadające następującym wymogom:

- zgodność z normą DIN EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607
- odpowiednie do sterylizacji parowej (odporność na temperaturę do min. 137 °C (279 °F), wystarczająca przepuszczalność pary wodnej)

8.2.5 Sterylizacja

Stosować wyłącznie wymienione poniżej metody sterylizacji; nie są dozwolone inne procedury sterylizacji.

- Sterylizacja parowa
- Frakcyjna metoda próżniowa/przedpróżniowa (przynajmniej trzy cykle próżni) lub grawitacyjna¹ (produkt musi być dostatecznie suchy)

¹ *Mniej efektywną metodę grawitacyjną stosować tylko w przypadku braku frakcyjnej metody próżniowej.*

- Sterylizator parowy zgodny z DIN EN 13060 lub DIN EN 285
- Walidacja sterylizacji musi być przeprowadzana zgodnie z normą DIN EN ISO 17665 (obowiązująca kwalifikacja instalacyjna i operacyjna (IQ i OQ) oraz procesowa (PQ))
- Maksymalna temperatura sterylizacji 134°C (273°F); plus tolerancja zgodna z ISO DIN EN ISO 17665
- Czas sterylizacji (czas działania w temperaturze sterylizacji) przynajmniej 18 minut w temp. 134°C (273°F).

Szybka sterylizacja lub procedura sterylizacji z nieopakowanymi akcesoriami nie są dozwolone.

Nie stosować poza tym sterylizacji gorącym powietrzem, promieniowaniem, formaldehydem, tlenkiem etylenu lub plazmą.

8.2.6 Przechowywanie

Po sterylizacji instrumenty przechować w opakowaniu do sterylizacji w suchym miejscu wolnym od kurzu.

8.2.7 Zgodność materiałowa

Przy wyborze środków czyszczących/dezynfekcyjnych zwracać uwagę na to, by nie zawierały fenoli, silnych kwasów, silnych aldehydowych środków dezynfekcyjnych ani roztworów antykozyznych.

Materiał jest odporny na działanie temperatury do 137°C/279°F (maksymalna temperatura działania).

9 Deklaracja zgodności

Urządzenie posiada certyfikat CE zgodny z normą MDD 93/42/WE sprostowaną w dyrektywie 2007/47/EG.



0123

Szczegóły – patrz deklaracja zgodności na stronie www.vdw-dental.com

Jednostka certyfikująca:

TÜV Produkt Service GmbH
Ridlerstraße 65
80339 München, Niemcy

10 Producent

VDW GmbH
Bayerwaldstr. 15
81737 München
Niemcy

Telefon: +49- (0) 89-627 34-0
Telefaks: +49- (0) 89-627 34-190
Serwis: +49- (0) 89-627 34-555

Strona internetowa: www.vdw-dental.com

Adres poczty elektronicznej: info@vdw-dental.com

11 Gwarancja

W uzupełnieniu do obowiązującej gwarancji w związku z umową kupna zawartą z dystrybutorem materiałów stomatologicznych firma VDW GmbH udziela klientowi poniższej gwarancji serwisowej:

1. VDW gwarantuje fachową produkcję, stosowanie najwyższej jakości materiałów, przeprowadzenie wszystkich wymaganych testów oraz przestrzeganie wszystkich obowiązujących ustaw i przepisów dotyczących produktu.

Gwarantujemy pełną sprawność urządzenia RAYPEX® 6 przez okres 12 miesięcy od daty dostawy do klienta (zgodnie z dokumentami wysyłkowymi z numerem seryjnym produktu, wystawionymi przez sprzedawcę w momencie zakupu).

Na kable / akcesoria i akumulator udziela się 6-miesięcznej gwarancji.

Aby skorzystać z prawa do gwarancji w okresie gwarancyjnym, klient musi pisemnie poinformować firmę VDW o usterce w ciągu dwóch miesięcy od stwierdzenia usterki.

2. W przypadku roszczenia gwarancyjnego Centrum Serwisowe VDW w Monachium, Niemcy zrealizuje naprawy/dostawy części zamiennych w ciągu trzech dni roboczych od dnia dostawy produktu do zakładu VDW w Monachium plus wymagany czas odesłania towaru do klienta.

3. Gwarancja obejmuje jedynie wymianę lub naprawę pojedynczych elementów lub części z usterkami powstałymi w procesie produkcji. VDW nie pokrywa kosztów personelu skierowanego przez dystrybutora do klienta celem pomocy technicznej ani kosztów opakowania poniesionych przez klienta.

Wszelkie roszczenia klienta wykraczające poza zakres naprawy, na przykład z tytułu powstania szkód, nie są uwzględniane.

Gwarancja nie obejmuje wypłaty odszkodowania za bezpośrednie lub pośrednie uszkodzenie ciała lub jakiegokolwiek straty materialne.

Klientowi nie przysługuje odszkodowanie z tytułu przestoju urządzenia.

4. Gwarancja nie obejmuje uszkodzeń, które z dniem firmy VDW powstały wskutek lekceważenia instrukcji obsługi przez użytkownika, zwłaszcza podczas ładowania lub wymiany akumulatora.

Gwarancja nie obejmuje usterek powstałych wskutek:

- uszkodzeń podczas transportu do VDW celem naprawy,
- uszkodzeń pod wpływem takich czynników zewnętrznych, jak uderzenie pioruna, pożar czy wilgoć.

Gwarancja automatycznie wygasa w przypadku wykonania niefachowych napraw, modyfikacji produktu lub jakichkolwiek manipulacji przez użytkownika, osoby nieautoryzowane lub personel innych firm.

5. Warunkiem gwarancji jest przesłanie urządzenia do naprawy wraz z fakturą z potwierdzeniem daty wysyłki produktu.

6. Roszczenia ustawowe, oparte między innymi na ustawie o odpowiedzialności cywilnej za produkt, oraz roszczenia wobec dostawców, od których klient nabył produkt, zwłaszcza chodzi tu o dystrybutorów materiałów stomatologicznych, pozostają nienaruszone.

12 Wykluczenie odpowiedzialności

Producent VDW GmbH, jego reprezentanci i przedstawiciele handlowi nie ponoszą żadnej odpowiedzialności za szkody, które zostały spowodowane wskutek klinicznego zastosowania ich produktów, niezależnie od tego, czy zostały one użyte przypadkowo w połączeniu z innymi elektrycznymi urządzeniami medycznymi (np. stymulator serca) czy też nie.

VDW GmbH, jej reprezentanci i przedstawiciele handlowi nie odpowiadają za szkody, które zostały spowodowane niepoprawnym użyciem urządzenia – w sposób niezgodny z instrukcją obsługi.

13 Dane techniczne

RAYPEX® 6 należy do poniższej kategorii urządzeń medycznych:

URZĄDZENIE Z NAPĘDEM WEWNĘTRZNYM	Akumulator NiMH nadający się do powtórnego ładowania
OCHRONA PRZED PORAŻENIEM PRĄDEM	Typ BF
STOPIEŃ BEZPIECZEŃSTWA W OBECNOŚCI ŁATWOPALNYCH MIESZANEK ANESTETYCZNYCH LUB TLENU	Niedopuszczone do użytkowania w pobliżu łatwopalnych mieszanek anestetycznych zawierających powietrze, tlen lub tlenek azotu
TRYB PRACY	Praca ciągła
OCHRONA PRZED DOSTANIEM SIĘ CIECZY DO WNĘTRZA	Brak ochrony przed dostaniem się cieczy do wnętrza
WARUNKI TRANSPORTU I PRZECHOWYWANIA	Zakres temperatur: -20°C do +60°C (4°F do 140°F) Względna wilgotność powietrza: 10% do 90%, bez kondensacji
WARUNKI PRACY	Zakres temperatur: +10°C do +40°C (50°F do 104°F) Względna wilgotność powietrza: 10% do 90%, bez kondensacji
WYMIARY	<u>Po złożeniu:</u> szerokość: 101 mm, długość: 110 mm, grubość: 27 mm <u>W stanie otwartym:</u> szerokość: 101 mm, długość: 110 mm, wysokość: 97 mm
CIEŻAR	350 g
TYP WYŚWIETLACZA	Kolorowy wyświetlacz 3,5" TFT z panelem obsługi (ekran dotykowy)
WYŚWIETLACZ / POWIERZCHNIA AKTYWNA	70 mm x 53 mm
ŁADOWARKA ZEWNĘTRZNA	Moc wejściowa: Prąd przemienny 100–240V, 50/60Hz
ŁADOWARKA ZEWNĘTRZNA	Moc wyjściowa: prąd stały 5V, 1000 mA

RAYPEX® 6 Apeks Lokalizatörü satın aldığınız için sizi tebrik ediyoruz.



Lütfen el kitabını gözden geçirirken tereddüt veya sorunların ortaya çıkması durumunda VDW GmbH ile irtibata geçmekten sakınmayınız.

Lütfen bu el kitabını ileride de kullanmak üzere saklayınız.

VDW GmbH bu el kitabında mevcut olan bilgileri ve verileri, önceden bildirmeden değiştirebilme hakkını saklı tutmaktadır.

Bu el kitabı talep üzerine başka dillerde de sunulur.

Bu el kitabı büyük bir özenle hazırlanmıştır, ancak tüm itinaya rağmen hiçbir hata olmayacağı garanti edilemez.

Düzeltilme önerilerine her zaman açığız. Lütfen bu durumda doğrudan VDW GmbH ile irtibata geçiniz.

VDW GmbH
Bayerwaldstr. 15
81737 Münih
Almanya

Telefon +49 89 62734-0
Faks +49 89 62734-304
info@vdw-dental.com
www.vdw-dental.com





İçindekiler

1	Sembollerin Tanımlanması	84	8	Bakım, Temizleme ve Sterilizasyon ...	101
1.1	Bu el kitabında kullanılan semboller ..	84	8.1	Genel Hususlar	102
1.2	Ambalaj, cihaz ve aksesuarları üzerindeki semboller	84	8.2	Temizleme, dezanfeksiyon ve sterilizasyon	102
2	Endikasyonlar	85	8.2.1	Ön İşlem	102
3	Kontrendikasyonlar	85	8.2.2	Manuel temizleme ve dezanfeksiyon	103
4	Uyarılar	85	8.2.3	Kontrol/Bakım	103
5	Genel Emniyet Tedbirleri	86	8.2.4	Paketleme	103
6	Yan Etkileri	86	8.2.5	Sterilizasyon	104
7	Adım Adım Talimatlar	86	8.2.6	Saklama	104
7.1	Standart Bileşenleri	86	8.2.7	Malzeme Dayanıklılığı	104
7.2	Kurulum	87	9	Uygunluk	104
7.2.1	Şarj Aleti	87	10	Üretici	104
7.2.2	Şarj edilebilir pil	87	11	Garanti	105
7.3	Kullanıcı arabiriminin tanımı	88	12	Akdi Sorumsuzluk	105
7.4	İşletim	89	13	Teknik Bilgiler	106
7.4.1	Cihazın Bağlanması	89	EK		
7.4.2	Uzunluk tespitinin başlatılması	90	EMC Tabloları (İngilizce)	290	
7.4.3	Apeks yerini belirleme	91			
7.4.4	Ses yüksekliğinin seçilmesi	93			
7.4.5	Otomatik kapanma	93			
7.5	Başarılı bir uzunluk tespiti için öneriler	94			
7.6	Cihazı ayarlama	95			
7.6.1	Menü ayarlarındaki fonksiyonlar	96			
7.6.2	DR'S CHOICE apical çizgisi	96			
7.6.3	KONTROL MODU	98			
7.6.4	DEMO Modu	100			

1 Sembollerin Tanımlanması

1.1 Bu el kitabında kullanılan semboller

 UYARI	Talimatlara tam olarak uyulmadan çalıştırılması halinde, ürün veya kullanıcılar/hastalar açısından tehlikeler ortaya çıkabilir.	 NOT	İlave bilgiler, çalıştırmaya ve randımına ilişkin açıklamalar
--	---	--	---

1.2 Ambalaj, cihaz ve aksesuarları üzerindeki semboller

 Seri Numarası	 Kullanıcı El Kitabına bakınız.
 Üretici	 Elektrikli ve elektronik cihazların özel imhası (Yönerge 2002/96/AET)
 Koruma Sınıfı II Ürünü	 Doğru Akım (Güç kaynağı için bağlantı)
 BF Tipi Uygulama Bölümü	 Dikkat
 GOST-Sembol, Ürün Rus Güvenlik Standartlarına (GOST-R) uygundur.	 0123 CE-İşareti
 Katalog Numarası (yeniden sipariş etme numarası)	 Kırılabilir!
 Kuru olarak muhafaza ediniz!	 İçerik (miktar)

2 Endikasyonlar

SADECE DİŞ HEKİMLİĞİNDE KULLANILMAK İÇİNDİR!

RAYPEX® 6 kök kanalının uzunluğunu tespit etmek için mikro işlemci kontrollü bir cihazdır.

3 Kontrendikasyonlar

RAYPEX® 6 kullanımı, kalp pili vesaire gibi elektronik cihazlar implante edilmiş hastalarda veya kullanıcılarında kontrendikedir.

4 Uyarılar

Bu bölümde ciddi yan etkiler ve ürün ya da kullanıcı/hasta için potansiyel güvenlik riskleri hakkında açıklama bulunmaktadır.

Lütfen kullanmadan önce, aşağıdaki uyarıları okuyunuz:

UYARI

- Cihaz sadece kalifiye diş hekimleri tarafından ulusal yönetmeliklere uygun olarak kullanılabilir.
- Cihaz sadece uygun olan yerlerde kullanılabilir ve dış mekanlarda kullanılamaz.
- Kablonun kişilerin serbest geçişlerini engellemediğinden emin olunuz.
- Cihazı ısı kaynaklarına doğrudan veya dolaylı olarak maruz bırakmayınız. Cihaz güvenli bir ortamda çalıştırılmalı ve saklanmalıdır.
- Cihazı anestetik karışımların bulunduğu yerde çalıştırmayınız.
- Sıvıların içine daldırmayınız.
- Sadece orijinal aksesuarlar kullanınız.
- Cihaz ile bağlanan şarj aleti, geçerli yönetmeliklere uygun olmalıdır.
- Hasar veya anıza belirtileri görülmesi halinde cihazı kullanmayınız.

- Önceden VDW GmbH Şirketi'nin onayını almadan cihazı onarmayın veya cihazı modifiye etmeyiniz. Arıza durumunda, yetkisz kişilere tamir ettirmek yerine yerel satıcınızı durumdan haberdar ediniz.
- Cihazı başka cihazlarla veya sistemlerle kombinasyon halinde kullanmayınız veya başka cihazlara veya sistemlere bağlamayınız.
- Cihazı, bir başka cihazın veya sistemin tamamlayıcı parçası olarak kullanmayınız. VDW GmbH Şirketi, bu talimatlara uyulmamasından dolayı meydana gelen kazalar, fiziksel yaralanmalar veya vesaire sorunlar için hiçbir sorumluluk üstlenmez.
- Tereddüt halinde yerel satıcınızı veya Münih'de yerleşik VDW GmbH'nin müşteri hizmetlerini durumdan haberdar ediniz.
- Cihaz, Elektromanyetik Uyumluluk Standardına (IEC 60601-1-2) uygundur. Fakat yine de herhangi olası elektromanyetik enterferans nedeniyle ekstra risklerin oluşmamasını güvence altına alınız.

5 Genel Emniyet Tedbirleri

Kullanmadan önce bu emniyet tedbirlerini dikkatli bir şekilde okuyunuz. Bu emniyet tedbirleri ürünü güvenli bir şekilde kullanmanızı sağlar, sizin ve başka kişilerin zarar görmesini önler.

Bu el kitabını ileride de gözden geçirmek için saklamak çok büyük bir önem taşımaktadır. El kitabı tüm satışlarda veya başka türlü edinimlerde, yeni sahibinin emniyet tedbirlerini ve uyarıları dikkate alabilmesi için daima birlikte sunulmalıdır.

Aşağıda belirtilmiş olan durumlarda üretici her türlü sorumluluğu reddetmektedir:

- Cihazın, kullanma talimatlarında belirtilmiş olan uygulamalar dışında kullanılması.
- Üretici tarafından yetkilendirilmemiş kişiler tarafından gerçekleştirilen modifikasyonlar veya onarımlar.
- Orijinal olmayan veya STANDART BİLEŞENLER başlığı altında verilmiş olan bileşen parçaları haricinde parçaların kullanılması (Bakınız Bölüm 7.1).

6 Yan Etkileri

Bilinen yan etkileri yoktur.

7 Adım Adım Talimatlar

⚠ UYARI

Cihaz sadece kalifiye dış hekimleri tarafından ulusal yönetmeliklere uygun olarak kullanılabilir.

UYARILAR başlıklı 4 numaralı bölümde cihazla çalışmaya başlamadan önce alınması gereken tüm özel önlemleri bulabilirsiniz.

Ambalajı açarken ve cihazı kurmadan önce cihazı olası kusurlar ve noksanlıklar bakımından kontrol ediniz. Cihaz elinize ulaştıktan sonra, her türlü nakliye hasarını veya eksik parçaları 24 saat içerisinde satıcınıza bildiriniz.

Cihazın çalıştırılması için ortam koşulları

- Kullanım: İç mekanlarda
- Ortam sıcaklığı: + 10 °C ila + 40 °C (50 °F ila 104 °F)
- Nispi hava nemi: 10% ila 90%

⚠ UYARI

Cihazı nemli yerlere veya herhangi bir sıvı ile sürekli temas halinde olacağı yerlere kurmayınız.



Şekil 1 Cihazın yanlış kurulum şekli

7.1 Standart Bileşenleri

- 1 RAYPEX® 6 Apeks Lokalizatör
- 1 Şarj Aleti
- Çalışmasını denemek için 1 kontrol fişi
- 1 Aksesuar Seti: setin içerisinde 1 ölçüm kablosu, 2 dudak klipsi, 2 eğe klipsi, 1 deneme probu bulunmaktadır
- El kitabı

👉 NOT

Aksesuarların hiçbiri dezanfekte edilmiş veya sterilize edilmiş olarak sevk edilmez!

7.2 Kurulum

7.2.1 Şarj Aleti

• Şarj aleti için prizinize uyan fişli adaptörü seçiniz (Şekil 2).



Şekil 2 Şarj aleti için fişli adaptör

• Fişli adaptörü tık sesi çıkarıp iyice oturana kadar aşağıya doğru yuvaya itiniz.

! UYARILAR

- İlk kullanımdan önce pil 6 saat boyunca şarj edilmelidir!
- Sadece orijinal şarj cihazı kullanınız.

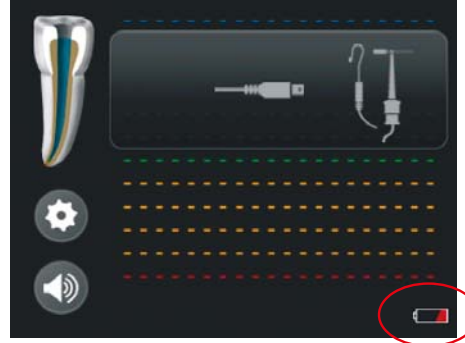
7.2.2 Şarj edilebilir pil

RAYPEX® 6 şarj edilebilir nikel metal hidrit pil (NiMH-Akü) ile beslenmektedir. İşletim esnasında pil şarj seviyesi ana ekranda gösterilmektedir:

Pil Sembolü

Beyaz: Full kapasite ile %20 kapasite arasındaki Pil Şarj seviyesini gösterir.

Yanıp sönen kırmızı: Pil şarj seviyesinin % 20'nin altına düşmesi durumunda gösterge kırmızı renge döner ve yanıp sönmeye başlar. Pili tekrar şarj edilmesi gerekmektedir (Şekil 3).




Şekil 3 pil sembolü kırmızı renkte yanıp sönmektedir


NOT


Cihaz yanıp sönen kırmızı renkteki pil sembolü ile halen çalışmaktadır ve cihaz kendiliğinden kapanmadan önce halen çok sayıda işlem için kullanılabilir.

Şarj Ekranı

Şarj işlemi esnasında pil şarj seviyesi şarj ekranında gösterilir:

 **Kırmızı:** Şarj ediliyor, düşük pil şarj seviyesi

 **Sarı:** Şarj ediliyor, orta pil şarj seviyesi

 **Yeşil:** Yükleme işlemi tamamlandı, pil tamamen şarj edildi.

Pili şarj etmek için aşağıdaki adımları takip ediniz:

- Ölçüm kablosunu RAYPEX® 6'dan çıkarınız.
- Şarj aletini, cihazın yuvası ve priz ile bağlayınız.
- Pili tamamen boşalmış olması halinde: 6 saat süreyle şarj ediniz (Örneğin, cihazın uzun süre kullanılmamış olması durumu gibi).
- Şarjın düşük seviyede olması durumunda 4 saatlik şarj süresi yeterlidir.



UYARILAR

Şarj aletini çıkarmak için aşağıdaki adımları takip edin:

- İlk önce şarj aletinin kablosunu cihazdan çıkartınız.
- Ardından şarj aletinin fişini prizden çıkartın.
- Cihaz şarj edilirken kullanılamaz.

Pilin değiştirilmesi

Pil yuvası RAYPEX® 6'nın arka tarafında bulunmaktadır ve kapağı vidalarla sabitlenmiştir.

- Vidaları gevşetin ve pil yuvası kapağını çıkartınız.
- Pili, pil yuvasından çıkartınız ve kablolu pil fişini RAYPEX® 6'nın pil bağlantısından ayırınız.
- Yeni pilin kablolu fişini pil bağlantısına takınız.
- Pili, pil yuvasına yerleştiriniz.
- Pil yuvasını kapatınız ve kapağı vidalarla sabitleyiniz.



UYARILAR

- Pili değiştirmeden önce şarj aletini cihazdan ayırınız.
- Kullanılmış pili sadece yerel talimatnamelere uygun şekilde atınız.

7.3 Kullanıcı arabiriminin tanımı

RAYPEX® 6 büyük grafiksel TFT dokunmatik ekranlı katlanarak kapatılabilir bir ön panele sahiptir.

Ana ekran aşağıdaki sembolleri/resimleri göstermektedir:

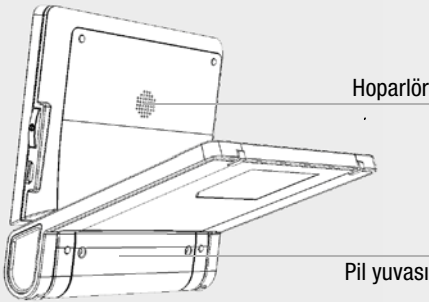
	Ayar sembolleri
	Ses sembolleri
	Ölçüm kablosu fişi ve dudak klipsi/ ege klipsi sembolleri
	Tam kanal görüntüsü
	Apikal zum

RAYPEX® 6 Özet



Şekil RAYPEX® 6 ön görüntüsü

Arka görüntü



Şekil 5 RAYPEX® 6 arka görüntüsü

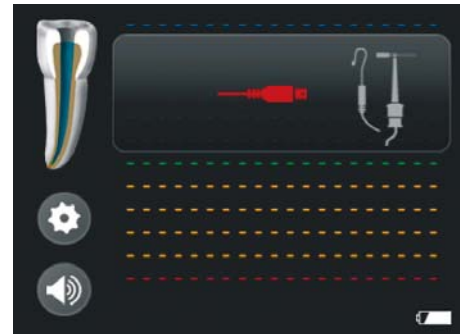
7.4 Şletim

- Başarılı uzunluk tespiti için önemli tavsiyeler
 - Çalışma alanının izole edilmesi için daima rubber dam kullanınız.
 - Ölçüm işlemi esnasında daima eldiven kullanınız.
 - Ölçümden önce, hatalı bir ölçümü önlemek açısından kaviteye giriş pamuk pelet ile kurutulmalıdır.
 - Ölçüm eğelerinin boyutunu kök kanal çapına uygun olarak seçiniz.

7.4.1 Cihazın Bağlanması

- Cihazı açmak için aç/kapat tuşuna basınız. Selamlama melodisi ve selamlama ekranından sonra ana ekran görüntülenir.
- Çerçeve içine alınmış pencereden “takınız ve başlatınız” için semboller gösterilmekte olup, bunlar cihazın bağlantısının doğru şekilde nasıl yapılacağını belirtir.

— ölçüm kablosunun henüz takılmamış olduğunu göstermektedir (Şekil 6).

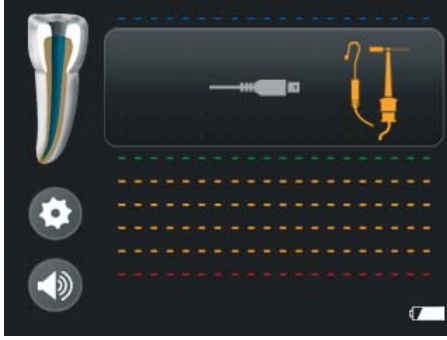


Şekil 6 Ölçüm kablosu henüz takılmamıştır

- Ölçüm kablosunu RAYPEX® 6'nın sağ tarafındaki fiş yuvasına takınız.
- Fiş sembolü kırmızıdan griye dönüşür ve iki elektrot sembolü sarı renge döner.



halen açık ölçme devresi göstermektedir (Şekil 7).



Şekil 7 Açık ölçme devresi

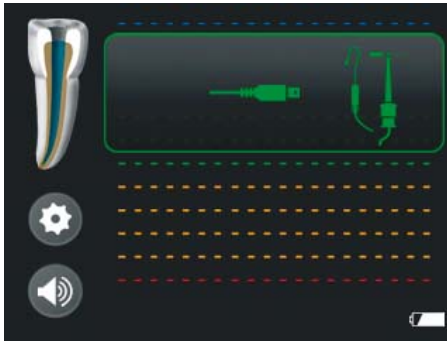
Ölçme devresini kapatma veya uzunluk tespitini başlatma hususuna ilişkin olarak bir sonraki bölüm olan, Bölüm 7.4.2'ye bakınız.

Opsiyonel kablo bağlantı testi

Zaman zaman kablunun kontrol edilmesi tavsiye edilmektedir:

- Ölçüm kablosu takılı durumdayken eğme klipsi kantağını dudak klipsi ile birleştiriniz.

Fiş sembolü ve dudak klipsi-/ eğme klipsi sembolü yeşile dönüşür. Bu da bağlantının doğru olduğunu ifade eder (Şekil 8).



Şekil 8 Kablo bağlantı testi

7.4.2 Uzunluk tespitinin başlatılması

- Eğme klipsini ve dudak klipsini ölçüm kablosu ile birleştiriniz.
- Dudak klipsini tedavisi yapılacak olan dişin karşı tarafına, hastanın dudağına asınız.
- Eğmeyi kök kanalına sokunuz ve eğme klipsini eğmeye sıkıştırınız (eğme klipsini metal kısma sabitleyiniz – hemen plastik tutamakların altına).

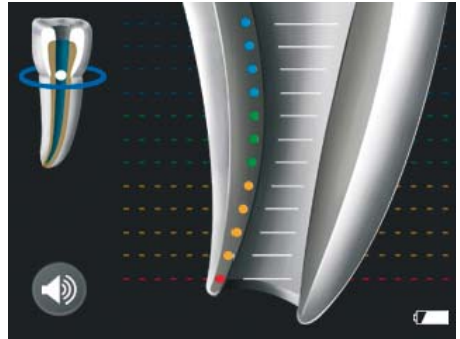


NOT



Molar bölgede rahat bir ölçüm için deneme probu (aksesuar setinde bulunur). Nispeten kullanımı çok kolaydır, zira eğme klipsinin ölçüm eğmesine sabitlenmesi gerekmemektedir; sadece çatalımsı ucu olan ölçüm eğmesinin metal parçalarını deneme probuna dokundurun.

İki kısa bip sesi kapalı ölçme devresini ve uzunluk tespitinin başladığını gösterir. Kanal içerisindeki eğme hareketleri ekranın sol kısmında tam kanal resmi olarak gösterilir (Şekil 9).



Şekil 9 Uzunluk tespitinin başlaması

NOT

İki kısa bip sesinin verilmemesi ve eğelerin ileriye doğru hareket etmemesi hatalı bağlantı olduğunu gösterir:

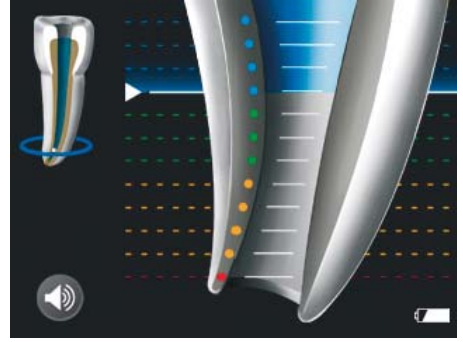
- Kablo bağlantısının doğru yapıldığı kontrol ediniz.
- Eğe klipsi ile deneme probunun temas noktasını temizleyiniz.
- Kök kanalını gerektiğinde çalkalayınız ve tekrar başlayınız.

UYARILAR

- 2 kısa bip sesinin verilmemesi durumunda, ölçüme devam edilmemesini tavsiye ediyoruz.
- Cihazın fonksiyonunu kontrol etmek için Ayarlar Menü'süne ve oradan da KONTROL Moduna gidiniz.

Apikal Kanal Bölümü

Eğenin öne doğru hareketi apikal kanal bölümünün büyütülmüş resminde – apikal zumda gösterilir (Şekil 11).



Şekil 11 Apikal Bölüm – mavi

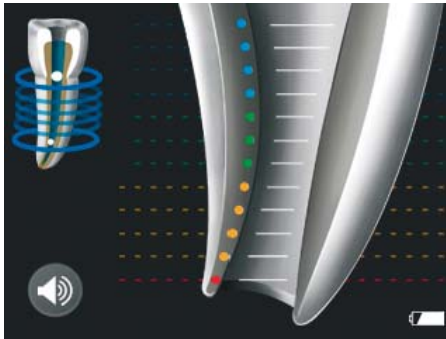
Apikal bölümde, endikason hattı tam pozisyonu gösterir ve buna uygun olarak maviden yeşile geçer ve ardından da sarıya geçer (Şekil 12, Şekil 13).

7.4.3 Apeks yerini belirleme

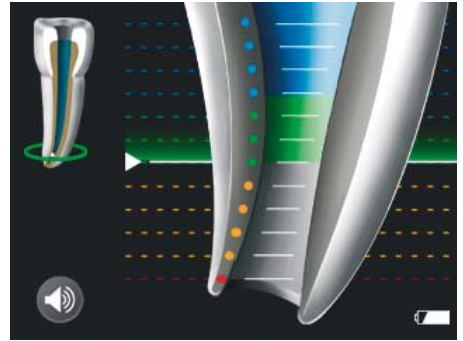
Koronal ve orta kanal bölümü

Ölçüm eğelerini yavaş yavaş kanala sokunuz.

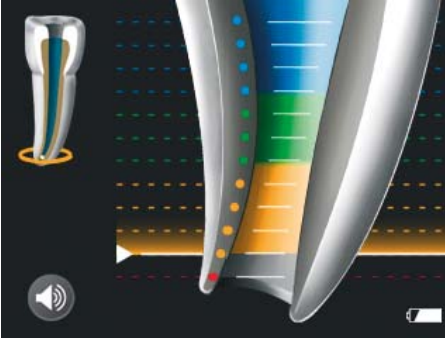
Koronal ve orta bölümdeki apikal bölgeye doğru olan eğe hareketleri tam kanal resminde sürekli olarak aşağı doğru hareket eden elipste gösterilmektedir (Şekil 10).



Şekil. 10 Koronal/orta bölüm



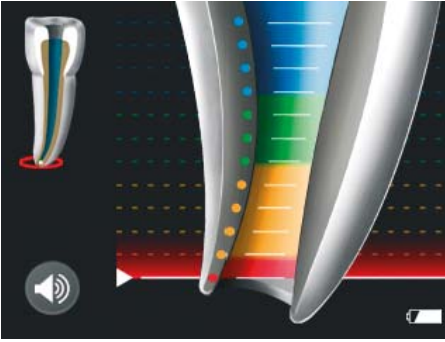
Şekil 12 Apikal Bölüm – yeşil



Şekil 13 Apikal Bölüm – sarı

Apikal zumdaki eğe hareketine akustik sinyaller eşlik etmekte olup, bu sinyaller aynı zamanda eğe ucu pozisyonlarının ilaveten gösterilmesi görevini üstlenmektedirler. Bip sesleri arasındaki aralık, eğeler apekse ne denli yaklaşırsa o denli kısa olur.

Eğe ucu apikal foramene ulaştığında, endikasyon hattı kırmızı olarak işaretlenir ve sabit bir ses verilir (Şekil 14).



Şekil 14 Apikal foramen – kırmızı çubuklar

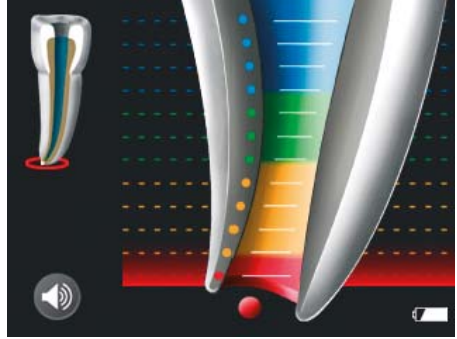
NOT

Apikal endikasyon hattı kanaldaki eğe ucu pozisyonunu gösterir:

- **Mavi Bölüm:**
Uyan sınırı, apikal bölgeye çok yakın
- **Yeşil ile sarı bölümler:**
Apikal bölge
- **Kırmızı çubuklar:**
apikal foramen

Enstrümantasyon üstünde

Eğe uçları apikal foramene aşarsa, alttaki apikal zumda kırmızı uyarı noktası belirir ve uyarı amaçlı kısa bip sesleri verilir (Şekil 15).



Şekil 15 Apikal foramen geçildi – kırmızı nokta

⚠ UYARI

Tüm elektronik uzunluk tespiti cihazlarında olduğu gibi, apikal zumda gösterilen çubuklar milimetre olarak mesafeyi göstermemektedir.

Ölçümün kesilmesi

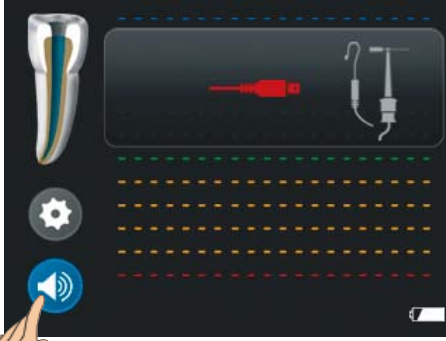
Uzunluk tespiti esnasında eęe klipsi her zaman için eęeden çıkartılabilir ve tekrar takılabilir (Örneęin; daha büyük bir çapa sahip olan bir eęe ile deęiřtirmek için veya bir başka kanalın uzunluęu tespit edilecekse). Cihaz otomatik olarak, yeni bir uzunluk tespiti devresinin bařlatılacak olduęunu algılar ve bunu iki kısa bip sesi ile bildirir.

NOT

RAYPEX® 6 kapatıldıęında, seęilmiş olan ses yükseklięi cihazın hafızasına kaydedilir ve cihaz tekrar açıldıęında otomatik olarak aktif hale getirilir.

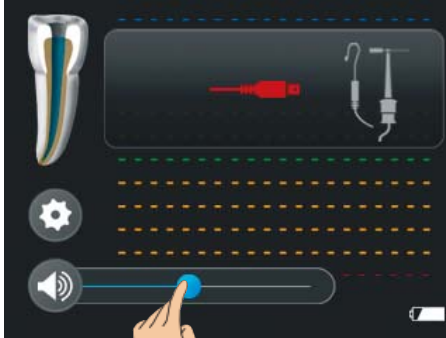
7.4.4 Ses yükseklięinin seęilmesi

RAYPEX® 6'nın ses yükseklięini ayarlamak için ana ekrandaki ses yükseklięi sembolüne basınız (řekil 16).



řekil 16 Ses yükseklięi sembolüne basma

İstenilen ses yükseklięini ayarlayınız (řekil 17). Ses yükseklięi, uyarı bip sesleri ve AÇMA/KAPAMA tuřlarına basıldıęı esnadaki uyarı bip tonları ile ilgilidir.



řekil 17

Ses yükseklięi seęimi

7.4.5 Otomatik kapanma

RAYPEX® 6 eęer 5 dakika süreyle kullanılmazsa, otomatik olarak kapanır.

NOT

Pilin ömrünü uzatmak için cihazın her ölçümden sonra kapatılması tavsiye edilmektedir.

7.5 Başarılı bir uzunluk tespiti için öneriler

Aşağıdaki kontrol listesini uygun olmayan ölçüm sonuçlarını daha iyi anlayabilmek ve uygun karşı önlemler almak için dikkate alınız:

Çok hızlı hareketler veya hatta apekse atlanması, aşağıdaki nedenlerden dolayı bildirilir:

Semptom	Çözüm
Dişözü odacığında veya kök kanalında (çalkalama çözeltisi, kan veya salya) hatalı iletme yolu oluşturan veya hatalı ölçümlere neden olan çok fazla sıvı bulunmaktadır.	Kaviteye giriş pamuk pelet / hava üfleyici ile kurutulmalıdır. Fazla kanama durdurulana kadar bekleyiniz.
Bir dişeti profilasyonu ölçüm eğesi ile doğrudan temasa neden olabilir ve kısa devreye yol açabilir, aynı zamanda hatalı ölçümlere sebebiyet verebilir.	Giriş kavitesinin aşağıdakiler ile yalıtılması: <ul style="list-style-type: none">• Dolgunun yeterli preparasyonu• Rubber dam uygulanması• Elektro koterizasyon
Ölçüm eğesi metalik restorasyonlar ile temas etmesi halinde (taç, parapulpal pin, amalgam dolgu) kısa devreye ve yanlış ölçümlere yol açabilir.	Kaviteye girişin itina ile büyütülmesi ve akışkan kompozit ile izole edilmesi. Tacın üst kısmındaki açıklığın dikkatli bir şekilde genişletilmesi.

Fazla yavaş veya aşırı gecikmeli hareket, aşağıdaki nedenlerden dolayı bildirilir:

Semptom	Çözüm
İletim yolunu değiştiren ve normal bir cihaz fonksiyonunu engelleyen oblitere kök kanal.	<ul style="list-style-type: none">• Karlaştırmalı röntgen görüntüsünü olası açıklamalar bakımından kontrol ediniz.• ISO - 06/08 kuvvetindeki eğeler ile çalınma uzunluğu boyunca „kateterize“ ediniz.
Revizyon: İletim yolunu değiştiren ve normal bir cihaz fonksiyonunu engelleyen kök dolgu materyal artığı ile ablukaya alma.	<ul style="list-style-type: none">• Tekrar kontrol etmek için röntgen çekme ve eski kök dolgu meteryalini ölçümden önce tamamen çıkartmaya çalışma.
İletim yolunu değiştiren ve normal bir cihaz fonksiyonunu engelleyen ilaçlı dolgu artıkları (Örneğin; kalsiyum hidroksit) ile ablukaya alma.	Ölçümden önce artıkların tamamen temizlenerek çıkartılması
İletim yolunu değiştiren ve normal bir cihaz fonksiyonunu engelleyen aşırı kuru kök kanalı.	Kök kanalını NaCl veya NaOCl gibi çalkalama çözeltisi ile çalkalayınız ve kaviteye girişi kuru bir pamuk pelet/hava üfleyici ile kurutun.



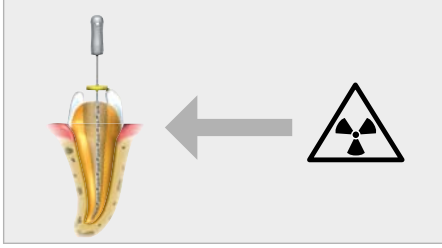
UYARI

Bazı durumlarda ege pozisyonu net bir şekilde tespit edilemez.

Semptoma özel durumlar: Lesyon veya eksik gelişme nedeni ile olağandışı büyüklükte apikal foramen	Gerçek uzunluğundan daha kısa ölçülmesine neden olabilir
Kök kırılması veya perforasyon	Hatalı ölçümlere neden olabilir.

Radiyolojiye karşı elektronik uzunluk tespitinin karşılaştırılması:

Röntgen çekimi üç boyutlu kök kanal sisteminin iki boyutlu projeksiyonunu oluşturmaktadır. Röntgenolojik ve elektronik uzunluklarının uyumlu olmadığı durumlar mevcuttur.

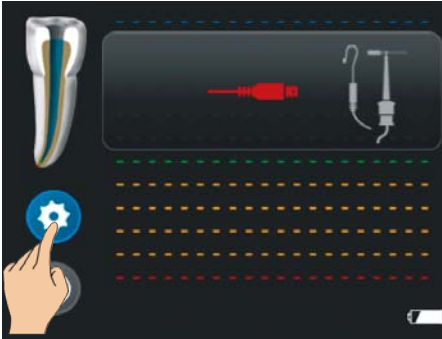


Lateral kanal eğriliğinde röntgen görüntüsü, RAYPEX® 6 ile olduğundan daha kısa bir çalışma uzunluğu gösterebilir.

Elektronik olarak RAYPEX® 6 ile tespit edilmiş olan uzunluk, normalde röntgenolojik olarak tespit edilmiş olan uzunluktan daha doğrudur.

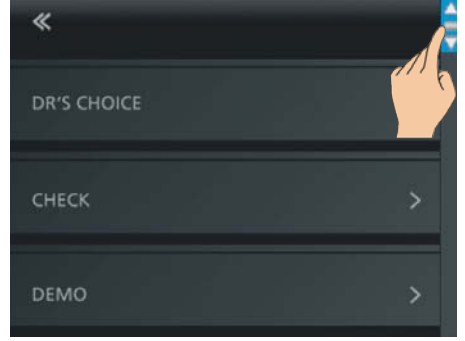
7.6 Cihazı ayarlama

Ayarlar menüsüne ulaşmak için Ayarlar sembolüne basınız (Şekil 18).



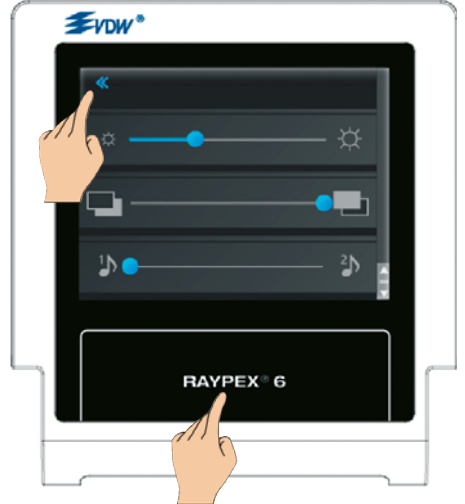
Şekil 18 Ayarlar sembolüne basılması

Ayar fonksiyonlarını seçmek için kaydırma tuşuna basınız (Şekil 19). (Bölüm 7.6.1'de 6 Fonksiyonlara bakınız)



Şekil 19 Ayarlar arasında kaydırma

Ayarlar menüsünden çıkmak için Geri-Okuna veya RAYPEX® 6 „Home“ alanına basınız (Şekil 20)



Şekil 20 Ayarlar menüsünden çıkma

7.6.1 Menü ayarlarındaki fonksiyonlar

	DR'S CHOICE: Opsiyonel „DR'S CHOICE“ apikal çizgisinin apikal zumda ayarlanması
	KONTROL Modu: Cihaz ve kabloların fonksiyon kontrolü
	DEMO Modu: Demo-Amaçlı Simülasyon
	Ekran parlaklığı: Parlaklığın ayarlanması
	Ekran arka fonu: Siyah ve açık arka fon arasında seçim
	Ses tipi: 2 değişik ses arasında seçim yapma

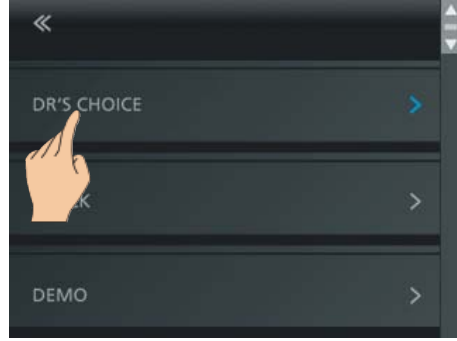
7.6.2 DR'S CHOICE apical çizgisi

Bu fonksiyon bireysel olarak önceden belirlenmiş bir referans pozisyonunun apekse olan gerekli mesafede işaretlenmesi olanağını sağlamaktadır. Bu değişken apikal çizgi birinci yeşil ve sonuncu sarı çubuk arasında ayarlanabilir.

DR'S CHOICE apikal çizgi ayarlandıysa, eğe uçlarının önceden seçilmiş olan pozisyona ulaştığını gösteren, görsel olarak net ve işitsel bir sinyal verilir.

DR'S CHOICE apikal çizgisini ayarlamak veya pozisyonunuzu modifiye etmek için, aşağıdaki adımları takip ediniz:

- Ayarlar menüsüne gidin ve DR'S CHOICE seçeneğini seçiniz (Şekil 21).



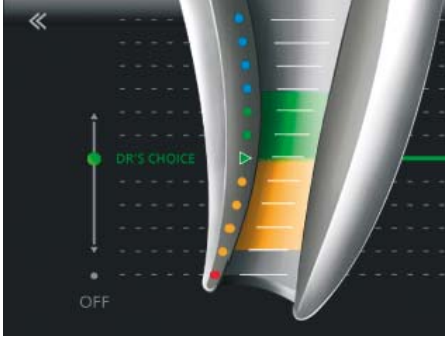
Şekil 21 DR'S CHOICE'in seçilmesi

- Parmağınızı mavi noktaya koyunuz ve apikal bölümde istediğiniz pozisyona doğru çekiniz (Şekil 22).



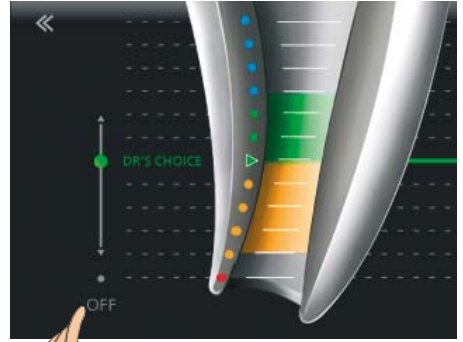
Şekil 22 Mavi noktayı yukarı doğru itiniz

• Bu deęişken apikal çizginin tercih edilen pozisyonunda, örneğin son yeşil çubuk pozisyonunda ayarlanması (Şekil 23).



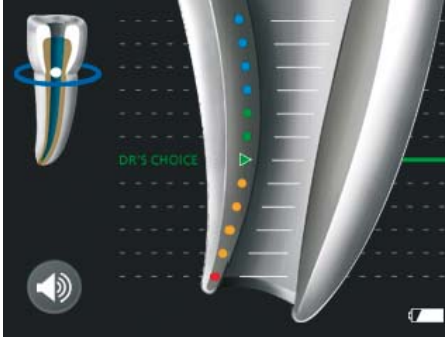
Şekil 23 DR'S CHOICE ayarlanmıştır

• DR'S CHOICE apikal çizgiyi kapatmak için, Ayarlar menüsüne geri dönünüz. DR'S CHOICE fonksiyonunu seçin ve OFF'a basınız (Şekil 25).



Şekil 25 OFF'a basılması

DR'S CHOICE ayarlandıysa, DR'S CHOICE apikal çizgisi ölçümlerde ekstra olarak ana ekranda gösterilir (Şekil 24).

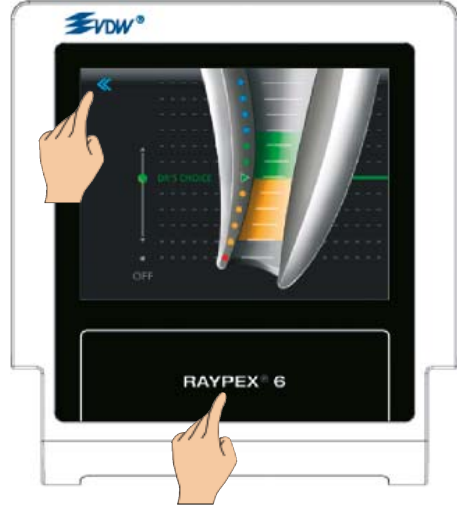


Şekil 24 DR'S CHOICE'li ana ekran

Eđe uçları ayarlanmış olan DR'S CHOICE apikal çizgisine ulaştığında, daha fazla ileri gidildiğinde özel bip sesi duyulur (normal bip seslerinden belirgin bir şekilde farklı).

Apikal foramene ulaşıldığında alışılmış olduğu gibi sürekli bir ses duyulur. Enstrümantasyon üstü durumunda akustik bir uyarı sinyali verilir.

• DR'S CHOICE fonksiyonundan çıkmak için Geri-Okuna veya RAYPEX® 6 „Home“ alanına basınız (Şekil 26).



Şekil 26 DR'S CHOICE fonksiyonundan çıkılması

7.6.3 KONTROL MODU

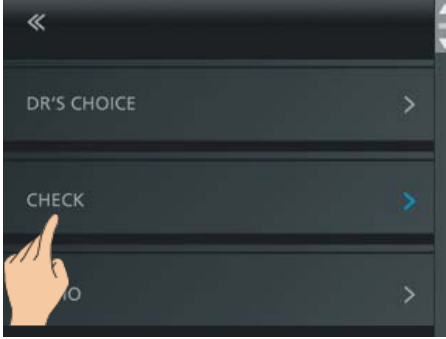
Dahil edilmiş olan bu KONTROL-fonksiyonu birinci adımda hem cihazın temel kontrolü imkanını ve ikinci adımda da kontrol fişi ile aksesuar parçalarının test edilmesi olmak üzere, otomatik test olanağını sağlamaktadır. (Şekil 27).



Şekil 27 Kontrol fişi

KONTROL-Fonksiyonunu kullanmak için, aşağıdaki adımları takip etmeniz gerekir:

- Ölçüm kablosunu/ şarj aletini cihazdan ayırınız.
- Ayarlar menüsüne geri dönün ve KONTROL fonksiyonunu seçiniz (Şekil 28).



Şekil 28 KONTROL fonksiyonunun seçilmesi

Cihazın Fonksiyon-KONTROLÜ

- Kontrol fişini, ekranda gösterildiği gibi cihaza takınız (Şekil 29).



Şekil 29 Kontrol fişinin takılması

- Cihazın KONTROLÜ otomatik olarak başlamaktadır ve kontrol sonucu ekranda gösterilir
- Cihaz kusursuz bir şekilde çalışıyorsa OK (Şekil 30) ya da
- hatalı fonksiyon bildirecekse ERROR (Şekil) görüntülenir.



Şekil 30 Cihaz OK



UYARI

ERROR bildirisi, cihazın doğru çalışmadığını gösterir.



Şekil 31 Cihaz ERROR

Yardım için yerel satıcınızı veya direkt olarak Münih'deki VDW GmbH Şirketini arayınız.

- Kontrol fişini cihazdan çıkarın ve aksesuar ile birlikte kablunun testini hazırlayınız.

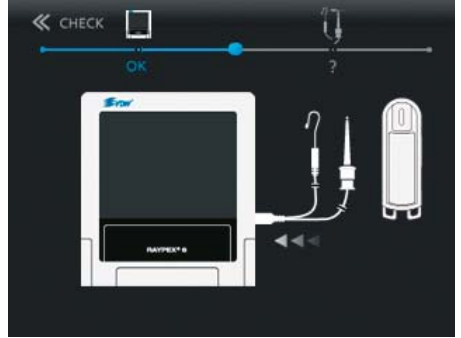
Kablunun Fonksiyon-KONTROLÜ



NOT

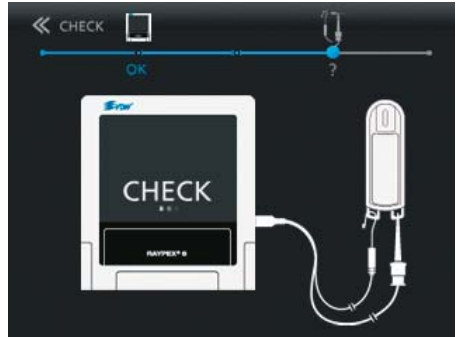
Cihaz-Fonksiyon Kontrolü OK ile tamamlanırsa, kablunun fonksiyon kontrolü ile işleme devam etmelisiniz.

- Ölçüm kablosunu cihaz ile birleştiriniz (şekil 32).



Şekil 32 Ölçüm kablosunun bağlantısı

- Eğe klipsini ve dudak klipsini (veya dudak klipsi yerine ikinci bir eğe klipsi) ölçüm kablosuna takınız.
- Eğe klipsini ve dudak klipsini (veya ikinci bir eğe klipsini) kontrol fişindeki kontakt askısı ile aynen ekranda gösterilmiş olduğu gibi birleştiriniz (Şekil 33).



Şekil 33 Kontrol fişindeki eğe klipsleri + dudak klipsinin bağlantısı

- Kablonun KONTROLÜ otomatik olarak başlamaktadır ve sonuçlar – ya OK (Şekil 34) ya da ERROR (Şekil 35) – ekranda gösterilir.



Şekil 34 Aksesuar OK

! UYARI

ERROR bildirisi aksesuarların tam olarak çalışmadığını (kablo kırılması) veya temas alanının kirlenmiş olduğuna işaret etmektedir.



Şekil 35 Aksesuar ERROR

Yardım için yerel satıcınızı veya doğrudan Münih'deki VDW GmbH Şirketini arayınız.

- KONTROL modunu sonlandırmak için Geri-Ok tuşuna basınız.
- Ölçüm kablosunu cihazdan ayırınız.

7.6.4 DEMO Modu

DEMO modu cihazı daha iyi tanımanızı ve fonksiyonlarını hastalarınıza canlı bir şekilde göstermenize olanak sağlar.

DEMO modunu aktif duruma getirmek için, aşağıdaki adımları takip ediniz:

- Ölçüm kablosunu (bağlıysa) cihazdan ayırınız.

NOT

Ölçüm kablosu bağlı durumdaysa, DEMO modu başlamaz.



- Ayarlar menüsüne gidin ve DEMO fonksiyonunu seçiniz (Şekil 36).



Şekil 36 DEMO seçimi

- DEMO-Sekansı esnasında ekranda simülasyon ölçümü gösteren "DEMO" görüntülenir.
- Demo-Simülasyonunu durdurmak/devam ettirmek için ekrana basınız.

- DEMO modundan çıkmak için RAYPEX® 6 „Home“ alanına basınız (Şekil 37).



Şekil 37 DEMO'dan çıkma

NOT

Devam eden DEMO modunda ölçüm kablosu takılı ise, RAYPEX® 6 otomatik olarak DEMO modunu sonlandırır.

8 Bakım, Temizleme ve Sterilizasyon

8.1 Genel Hususlar

RAYPEX® 6 bakım gerektirmez ve kullanıcı tarafından bakımı yapılması gereken parçalar içermez.

NOT

Servis ve onarım çalışmaları sadece fabrika eğitilmiş servis personeli tarafından yapılmalıdır.

Ölçüm kablosu ve cihazın üst yüzeyi, aldehit-siz dezenfektan çözeltisi ve temizleme çözeltisi (bakterizid ve fungizid) ile ıslatılmış bir kağıt veya yumuşak bir bezle temizlenmelidir. Örneğin;

- DENTIRO® kurulama bezi, Oro Clean Chemie AG, İsviçre
- TopActiv kurulama bezi, ad-Arztbedarf GmbH, Almanya
- SprayActiv, ad-Arztbedarf GmbH, Almanya
- DY-Lingettes, DENTSPLY, Fransa

UYARILAR

- Dezenfeksiyon için cihazın üst kısmını ve ölçüm kablosunu hafif bir şekilde agresif olmayan dezenfektan ile ıslatılmış temiz bir bezle siliniz.
- Direkt olarak cihaza, özellikle ekrana sıvı veya sprey uygulamayınız.
- Dezenfeksiyon için yüksek oranlı alkol kullanmayınız.

Hazırlıktan önce dudak klipsini, eğe klipsini veya deneme probunu çıkarınız.

Dudak klipsi, eęe klipsi ve deneme probu aksesuarları her kullanımdan önce temizlenmeli, dezanfekte ve sterilize edilmelidir. Bu husus aksesuarların ilk kez kullanılması durumunda da geçerlidir. Etkili bir sterilizasyon için özenli temizleme ve dezanfeksiyon kaçınılmaz bir önkoşuldur. Bu yapılırken 8.2 “Temizleme, dezanfeksiyon ve sterilizasyon” bölümü aynen takip edilmelidir. Bunun dışında muayenehanenizde kullanılan cihazların kullanım talimatnamelerine de uyulmalıdır.

Aksesuarların sterilizelilięi sorumluluęunuz dahilinde sürekli olarak, temizlik/dezanfeksiyon ve sterilizasyon için sadece onaylanmış yöntemlerin kullanılmasını, cihazların (dezenfektör, sterilizatör) düzenli olarak bakımlarının ve kontrollerinin yapılmasını ve her devirde geçerli parametrelere uyulmasını temin ediniz.

Bunun dışında sürekli olarak muayenehanenizdeki veya klinięinizdeki hijiyeni ile ilgili yürürlükteki yasal mevzuatı ve yönetmelikleri dikkate alınız. Bu husus özellikle etkili prion inaktivasyonu için geçerlidir.

Kendi güvenlięiniz için kirlenmiş aksesuarları kullanırken daima koruyucu eldiven, koruyucu gözlük ve ağız maskesi takınız.

UYARILAR

- Ölçüm kablosu otoklav edilemez.
- Yukarıda belirtilmiş olanlardan farklı maddelerin kullanılması cihaz ve aksesuarlarına zarar verebilir.
- Isı, ışın, formaldehit, etilen oksit veya plazmalı sterilizasyon yöntemleri kullanmayınız.

8.2 Temizleme, dezanfeksiyon ve sterilizasyon (DIN EN ISO 17664 uyarınca)

Temizleme, dezanfeksiyon ve sterilizasyon işlemi sadece dudak klipsi, eęe klipsi ve deneme probu için geçerlidir.

8.2.1 Ön işlem

Pulpa ve dentin kalıntıları aksesuarlardan hemen temizlenmelidir (maksimum 2 saat içerisinde). Kurmasına izin vermeyiniz! Aksesuarlar hasta üzerinde kullanıldıktan sonra, aksesuarları hemen temizlemek, ön dezanfeksiyon ve ara bekletme için doğrudan içi uygun temizleme ve dezanfeksiyon çözeltisi dolu olan bir kabin içine koyunuz (maksimum 2 saatliğine). Ardından görülebilir tüm kirleri temizlemek için aksesuarları akan suyun altında veya bir dezanfeksiyon çözeltisinin içinde temizleyiniz. Dezanfeksiyon çözeltisi aldehit içermemeli (aldehit kan lekelerini sabitleştirir), etkililięi test edilmiş olmalı (Örneęin; VAH/DGHM- veya FDA-Sertifikalandırma ya da CE-İşareti), aksesuar dezanfeksiyonuna uygun ve aksesuarlarla uyumlu olmalıdır (Bakınız Bölüm 8.2.7 „Malzeme Dayanıklılıęı“).

Kirlerin elle temizlenmesi için sadece temiz, yumuşak fırçalar veya sadece bu amaca yönelik temiz, yumuşak bir bez kullanınız. Metal fırçalar veya çelik yün kullanmayınız.

İç kısımlarının daha iyi temizlenebilmesi için, temizleme işlemi esnasında eęe klipsi beş kere bastırılmalı ve tekrar serbest bırakılmalıdır. Lütfen sadece ön işlem için kullanılan dezanfeksiyon maddelerinin kişisel koruma amaçlı olduęunu ve temizlemeden sonraki dezanfeksiyonun bunun yerini tutmadıęını dikkate alınız. Ön işlem kesinlikle yapılmalıdır.

UYARI

Aksesuarların temizlenmesi veya dezanfekte edilmesi için otomatik yöntem veya ultrasonik banyo yöntemini kullanmayınız.

8.2.2 Manuel temizleme ve dezanfeksiyon

Temizleme ve dezanfeksiyon maddesini seçerken, aşağıdaki hususlardan emin olmalısınız:

- Enstrümanların temizlenmesi ve dezanfekte edilmesi için uygun olduklarından
- Etkliliği test edilmiş bir dezanfeksiyon maddesinin kullanılmasından (Örneğin; VAH/DGHM- veya FDA-Sertifikalandırma ya da CE-İşareti) ve temizleme maddesi ile uyumlu olmalarından
- Kullanılan kimyevi maddelerin aksesuarlarla uyumlu olmasından (Bakınız Bölüm 8.2.7 „Malzeme Dayanıklılığı“).

Kombine temizleme maddeleri/ dezanfeksiyon maddeleri sadece enstrümanların çok hafif kirlenmiş olması durumlarında kullanılmalıdır (gözle görülebilen kir olmaması durumunda).

Temizleme ve dezanfeksiyon maddelerinin üreticileri tarafından belirtilmiş olan konsantrasyonlara ve etki sürelerine, ayrıca durulama yoğunluklarına kesinlikle uyulmalıdır.

Sadece taze olarak hazırlanmış çözeltiler, steril veya tortu oranı düşük (< 10 cfu/ml) ve az endotoksinli su (< 0,25 EU/ml, Örneğin, temizlenmiş su (PW/HPW)) kullanın ve ayrıca kurutmak için filtrelenmiş ve yağsız hava kullanınız.

Adım Adım İşlem

Temizleme

- Ön temizliği yapılmış olan aksesuarları belirtilmiş olan etki süresi boyunca temizleme banyosuna yatırınız; yeterli şekilde üstleri örtülmüş olmalıdır (gerekirse yumuşak bir fırça ile özenle fırçalayınız). İç kısımlarının daha iyi temizlenmesi için temizleme işlemi esnasında eğe klipsini beş kere bastırın ve sonra tekrar serbest bırakınız.
- Ardından enstrümanları temizleme banyosundan çıkarın ve bunları en az üç kere 1 dakika boyunca suyla özenli bir şekilde çalkalayınız; bu esnada eğe klipsini beş kere bastırın ve sonra tekrar serbest bırakın.

Dezanfeksiyon

- Temizlenmiş ve kontrolleri yapılmış olan aksesuarları öngörülen etki süresi boyunca dezanfeksiyon banyosuna yatırınız; aksesuarların üzeri yeterli şekilde örtülmüş olmalıdır. Daha iyi bir dezanfeksiyon için dezanfeksiyon işlemi esnasında eğe klipsi beş kere bastırılmalı ve sonra tekrar serbest bırakılmalıdır.
- Ardından aksesuarları dezanfeksiyon banyosundan çıkarın ve bunları en az beş kere 1 dakika boyunca itinalı bir şekilde su ile çalkalayınız; bu esnada eğe klipsi beş kere bastırılmalı ve sonra tekrar serbest bırakılmalıdır.
- Aksesuarları çıkardıktan sonra mümkün olduğu kadar çabuk şekilde kontrol edin, kurutun ve paketleyiniz (Bakınız Bölüm kontrol, bakım ve paketleme). Lütfen aksesuarların birbirleri ile direkt olarak temas etmemesine dikkat ediniz.

8.2.3 Kontrol/Bakım

Tüm aksesuarları temizleme veya temizleme/dezanfeksiyon sonrasında kontrol ediniz. Bozuk aksesuarlar hemen atılmalıdır. Söz konusu bozukluklar şunlardır:

- Suni maddenin deforme olması
- Korozyon

Halen üzerinde kir olan aksesuarlar yeniden temizlenmeli ve dezanfekte edilmelidir. Bakım gerekmemektedir. Enstrüman yağı kullanılmaz!

8.2.4 Paketleme

Lütfen aksesuarları, aşağıdaki taleplere uygun olan tek kullanımlık sterilizasyon ambalajları (tekli-tek kullanımlık ambalajlar) ile paketleyiniz:

- DIN EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607 ile uyumlu
- Buhar sterilizasyonu için uygun (minimum 137°C ısıya karşı dayanıklı (279 °F), yeterli buhar geçirgenliği)

8.2.5 Sterilizasyon

Sadece aşağıda belirtilmiş olan sterilizasyon yöntemlerini kullanınız; başka sterilizasyon işlemleri kabul edilmemektedir.

- Buhar sterilizasyonu
- Fraksiyone vakum/pre-vakum işlemi (en az üç vakum evresi) veya gravite itme işlemi¹ (ürün yeterli oranda kuru olmalıdır)

¹ Daha az etkili olan gravite işlemi sadece fraksiyone vakum işlemi mümkün değilse kullanılmalıdır.

- DIN EN 13060 veya DIN EN 285 uyarınca buhar sterilizatörü
- Sterilizasyon geçerliliği DIN EN ISO 17665'e uygun olarak gerçekleştirilmelidir (geçerli kurulum ve işletim şartları (IQ und OQ) ayrıca ürüne özgü randıman şartları (PQ))
- Maksimum sterilizasyon derecesi 134 °C (273 °F); artı ISO DIN EN ISO 17665 uyarınca tolerans
- Sterilizasyon süresi (sterilizasyon ısısında etki süresi) 134 °C (273 °F) derecede minimum 18 dakika.

Hızlı sterilizasyon işlemine veya paketlenmemiş aksesuarlarla sterilizasyon işlemine izin verilmemektedir.

Bunun dışında sıcak hava sterilizasyonu, ışın sterilizasyonu ve formaldehit, etil oksit veya plazma ile yapılan sterilizasyonları kullanmayınız.

8.2.6 Saklama

Sterilizasyondan sonra enstrümanlar sterilizasyon ambalajlarında, ayrıca kuru ve tozsuz bir ortamda muhafaza edilmelidir.

8.2.7 Malzeme Dayanıklılığı

Temizleme ve dezanfeksiyon maddelerini seçerken, lütfen bunların penol, güçlü asit, güçlü aldehyt-dezanfeksiyon maddeleri veya anti korozyon çözeltileri içermediklerinden emin olunuz.

Malzeme 137°C/279°F (maksimum etki derecesi) dereceye kadar dayanıklıdır.

9 Uygunluk

Cihaz, 2007/47/AT uyarınca revize edilmiş olan MDD 93/42/ET uyarınca CE-işaretlidir.

CE
0123

Ayrıntılar için www.vdw-dental.com adersinden uygunluk beyanına bakınız.

Onaylanmış Kuruluş:

TÜV Produkt Service GmbH
Ridlerstraße 65
80339 Münih, Almanya

10 Üretici

VDW GmbH
Bayerwaldstr. 15
81737 Münih
Almanya

Telefon: +49- (0) 89-627 34-0
Faks: +49- (0) 89-627 34-190
Servis: +49- (0) 89-627 34-555

Web sitesi: www.vdw-dental.com
E-Mail: info@vdw-dental.com

11 Garanti

Dental uzman satıcılar ile satış sözleşmesi uyarınca söz konusu olan garantiye ek, VDW GmbH Şirketi müşterilere doğrudan aşağıdaki servis garantisini de sunmaktadır:

1. VDW, ürünün kaidelere uygun olarak üretilen olduğunu, en yüksek kalitede malzemeler kullanılacak olduğunu, gerekli olan tüm testlerin yapılacağı olduğunu ve tüm yürürlükteki kanunlara ve ürün ile ilgili nizamnamelere uyulacağı olduğunu garanti etmektedir.

RAYPEX® 6'nın eksiksiz işlevselliği müşteriye sevk edildiği tarihten itibaren (ilgili ürün seri numarasının yer aldığı sevkiyat belgelerine göre, satın alma anında satıcı tarafından tanzim edilmiş) başlamak üzere 12 aylık süre ile garanti edilmektedir.

Kablo / aksesuarlar ve pil için geçerli olan garanti süresi 6 aydır.

Müşteri sadece garanti süresi dahilinde ve kusurun tespit edilmesinden sonra VDW'nin iki aylık bir süre içerisinde söz konusu kusur hakkında yazılı olarak haberdar edilmesi koşuluyla garanti hizmeti alma hakkına sahiptir.

2. Herhangi bir garanti talebi durumunda Münih'de yerleşik olan VDW Servis Merkezi onarımları/değiřtirmeleri Münih'deki VDW-Fabrikasına ulařtıktan sonra 3 iş günü içerisinde, artı ürünün müşteriye geri gönderilmesi için gerekli olan nakliye süresi dahilinde gerçekleştirilmektedir.

3. Bu garanti sadece münferit parçaların veya üretime bağılı kusuru bulunan bileşen parçaların deęiřtirilmesini ve onarılmasını kapsamaktadır. Satıcı tarafından müşteriye teknik yardım için sunulan personelin masrafları ve/veya müşterinin paketleme masrafları VDW tarafından üstlenilmez. Örneğin meydana gelen hasar gibi, onarım dışında kalan her türlü müşteri talebi garanti kapsamında deęildir.

Bu garanti doğrudan veya dolaylı olarak meydana gelecek kişisel yaralanmaları veya her türlü materyal hasarlarını hiçbir şekilde kapsamamaktadır.

Müşteri, cihazın devre dışı kaldığı süreler için tazminat talebinde bulunma hakkına sahip deęildir.

4. Garanti, VDW'nin söz konusu hasarın kullanım

talimatnamesi ile baęlantılı olarak kullanıcının ihmali nedeniyle oluřtuęunu kanıtlayabileceęi hasarları, özellikle pilin řarj edilmesi veya deęiřtirilmesi esnasında meydana gelen hasarları kapsamamaktadır.

Garanti, ařaęıdaki durumlardan dolayı meydana gelen arızaları kesinlikle kapsamamaktadır:

- Onarım amaçlı olarak VDW'ye nakliyesi esnasında meydana gelen hasarlar,
- Yıldırım/yangın ve/veya ıslaklık gibi çevresel faktörlerden dolayı meydana gelen hasarlar.

Ürün, kullanıcı tarafından yetkisiz kişilere veya üçüncü řirketlerin personeline uygunsuz şekilde tamir ettirilir, modifiye ettirilir veya herhangi bir şekilde manipüle edilirse, bu garanti otomatik olarak geçerlilięini yitirir.

5. Bu garanti, onarım için gönderilen ürüne onaylı sevkiyat tarihli faturanın da iliřtirilmiř olması halinde geçerlidir.

6. Ürün Sorumluluk Kanunu uyarınca söz konusu olan veya müşterinin ürünü satın almıř olduęu tedarikçilere, özellikle dental uzman satıcılara karřı olan talepler gibi yasal talepler bundan etkilenebilir.

12 Akdi Sorumsuzluk

VDW, temsilcileri ve satıcıları ürünlerinizin klinik olarak kullanılmasından dolayı meydana gelen hasarlara iliřkin olarak, kullanımın yanlıřlıkla dięer tıbbi elektronik cihazlarla (Örneğin; kalp pili) bağılı olup olmadıęı dikkate alınmaksızın, hiçbir sorumluluk veya yükümlülük üstlenmez.

VDW, temsilcileri ve satıcıları cihazın hatalı kullanılmasından, kullanım talimatnamesine uygun olarak kullanılmamasından dolayı meydana gelen hasarlar ile ilięli hiçbir sorumluluk veya yükümlülük üstlenmez.

13 Teknik Bilgiler

RAYPEX® , 6 tıbbi cihazların aşağıda belirtilmiş olan kategorisine dahildir:

DAHİLİ TAHRİKLİ CİHAZLAR	Tekrar şarj edilebilir NiMH-Pil
ELEKTRİK ÇARPMASINA KARŞI KORUMA	Tip BF
YANICI ANESTETİK KARIŞIMLARININ VEYA OKSİJENİN BULUNMASI DURUMUNDA GÜVENLİK SEVİYESİ	Hava, oksijen veya azot oksit içeren yanıcı anestetik karışımların yakınında kullanılmaya uygun değildir.
İŞLETİM TÜRÜ	Sürekli Çalışma
İÇİNE SIVI GİRMESİNE KARŞI KORUMA	İçine sıvı girmesine karşı koruması bulunmamaktadır
NAKLİYE VE SAKLAMA KOŞULLARI	Isı aralığı: -20°C ila +60°C (4 °F ila 140 °F) Nispi nem: 10% ila 90 %, yoğunlaşmamış
İŞLETİM KOŞULLARI	Isı aralığı: +10°C ila + 40°C (50°F ila 104 °F) Nispi nem: 10% ila 90 %, yoğunlaşmamış
EBATLAR	<u>Katlanmış:</u> Genişlik 101 mm, Uzunluk: 110 mm, Kalınlık: 27 mm <u>Açık:</u> Genişlik 101 mm, Uzunluk: 110 mm, Yükseklik: 97 mm
AĞIRLIK	350 g
EKRAN TİPİ	3,5" TFT dokunmatik kumanda alanlı (Touchscreen) renkli ekran
EKRAN / AKTIF ALAN	70 mm x 53 mm
HARİCİ ŞARJ ALETİ	Giriş gücü: Alternatif Akım 100–240 V, 50/60 Hz
HARİCİ ŞARJ ALETİ	Çıkış Gücü: 5V Doğru Akım, 1000 mA

**Σας συγχαίρουμε θερμά για την αγορά της
συσσκευής προσδιορισμού ακρορριζίου
RAYPEX® 6**



Μη διστάσετε να έλθετε σε επικοινωνία με την εταιρεία VDW GmbH σε περίπτωση που προκύψουν απορίες, αμφιβολίες ή προβλήματα κατά την ανάγνωση αυτού του εγχειριδίου.

Παρακαλώ φυλάξτε το παρόν εγχειρίδιο για μελλοντική χρήση.

Η εταιρεία VDW GmbH επιφυλάσσεται του δικαιώματος να πραγματοποιήσει αλλαγή των πληροφοριών και των δεδομένων που περιέχει το παρόν εγχειρίδιο ανά πάσα στιγμή, δίχως προηγούμενη ανακοίνωση.

Το παρόν εγχειρίδιο είναι διαθέσιμο και σε άλλες γλώσσες, εάν ζητηθεί.

Αυτό το εγχειρίδιο έχει συνταχθεί με μεγάλη προσοχή, ωστόσο, δεν αποκλείονται λάθη ή παραδρομές.

Οι προτάσεις για τη βελτίωση του εγχειριδίου είναι πάντα καλοδεχόμενες. Στην περίπτωση αυτή, παρακαλώ απευθυνθείτε απευθείας στην εταιρεία VDW GmbH.

VDW GmbH

Bayerwaldstr. 15
81737 München
Deutschland / Γερμανία



Τηλέφωνο +49 89 62734-0
Φαξ +49 89 62734-304
info@vdw-dental.com
www.vdw-dental.com

Περιεχόμενα

1	Επεξήγηση των συμβόλων	110	7.6.3	Τρόπος λειτουργίας ΕΛΕΓΧΟΥ (CHECK)	124
1.1	Σύμβολα που χρησιμοποιούνται στο παρόν εγχειρίδιο	110	7.6.4	Τρόπος λειτουργίας DEMO (ΕΠΙΔΕΙΞΗΣ)	126
1.2	Σύμβολα επάνω στη συσκευασία, τη συσκευή και τα εξαρτήματά της	110	8	Συντήρηση, καθαρισμός και αποστείρωση	127
2	Ενδείξεις χρήσης	111	8.1	Γενικά	127
3	Αντενδείξεις	111	8.2	Καθαρισμός, απολύμανση και αποστείρωση	128
4	Προειδοποιήσεις	111	8.2.1	Προετοιμασία	128
5	Γενικά μέτρα προφύλαξης	112	8.2.2	Χειροκίνητος καθαρισμός και απολύμανση	129
6	Ανεπιθύμητες ενέργειες	112	8.2.3	Επιθεώρηση/Συντήρηση	129
7	Οδηγίες βήμα προς βήμα	112	8.2.4	Συσκευασία	130
7.1	Στάνταρ εξαρτήματα	112	8.2.5	Αποστείρωση	130
7.2	Εγκατάσταση	113	8.2.6	Φύλαξη	130
7.2.1	Φορπιστής	113	8.2.7	Αντοχή υλικών	130
7.2.2	Επαναφορτιζόμενη μπαταρία	113	9	Συμμόρφωση	130
7.3	Περιγραφή της διεπαφής χρήστη	114	10	Κατασκευαστής	130
7.4	Θέση σε λειτουργία	115	11	Εγγύηση	131
7.4.1	Σύνδεση της συσκευής	115	12	Άρση ευθύνης	131
7.4.2	Έναρξη του προσδιορισμού του μήκους	116	13	Τεχνικά δεδομένα	132
7.4.3	Προσδιορισμός του μήκους του ακρορριζίου	117	Παράρτημα		
7.4.4	Επιλογή έντασης ήχου	119	Πίνακες Ηλεκτρομαγνητικής Συμβατότητας (στα Αγγλικά)		290
7.4.5	Αυτόματη απενεργοποίηση	120			
7.5	Συμβουλές για επιτυχημένο προσδιορισμό του μήκους	120			
7.6	Ρύθμιση της συσκευής	121			
7.6.1	Λειτουργίες στο μενού Ρυθμίσεις	122			
7.6.2	Γραμμή ακρορριζικού τρήματος DR'S CHOICE	122			

1 Επεξήγηση των συμβόλων

1.1 Символы, используемые в данном руководстве

 ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ	Εάν δεν τηρηθούν επακριβώς οι οδηγίες χρήσης, ενδέχεται η λειτουργία της συσκευής να προκαλέσει κινδύνους για το προϊόν, το χειριστή του ή τον ασθενή.	 ΣΗΜΕΙΩΣΗ	Επιπρόσθετες πληροφορίες, επεξήγηση της λειτουργίας και της απόδοσης.
--	--	---	---

1.2 Σύμβολα επάνω στη συσκευασία, τη συσκευή και τα εξαρτήματά της

	Σειριακός αριθμός		Βλέπε εγχειρίδιο χρήστη
	Κατασκευαστής		Ειδική απόρριψη ηλεκτρικών και ηλεκτρονικών συσκευών (Οδηγία 2002/96/ΕΟΚ)
	Συσκευή της κλάσης προστασίας II		Συνεχές ρεύμα (σύνδεση παροχής ρεύματος)
	Εξάρτημα τύπου BF		Προσοχή
	Σύμβολο GOST: το προϊόν πληρεί τα ρωσικά πρότυπα ασφαλείας (GOST-R).	 0123	Σήμανση CE
	Αριθμός παραγγελίας (Αριθμός εκ νέου παραγγελίας)		Εύθραυστο!
	Να φυλάσσεται σε στεγνό μέρος!		Περιεχόμενα (ποσότητες)

2 Ενδείξεις χρήσης

ΠΡΟΟΡΙΖΕΤΑΙ ΜΟΝΟ ΓΙΑ ΟΔΟΝΤΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ!

Το RAYPEX®6 είναι μια συσκευή ελεγχόμενη από μικροεπεξεργαστή για τον προσδιορισμό του μήκους του ριζικού σωλήνα.

3 Αντενδείξεις

Η χρήση του RAYPEX®6 αντενδείκνυται σε ασθενείς ή χειριστές, οι οποίοι φέρουν εμφυτευμένες ηλεκτρονικές συσκευές όπως βηματοδότες καρδιάς ή παρόμοια.

4 Προειδοποιήσεις

Το παρόν κεφάλαιο περιέχει μια περιγραφή των σοβαρών παρενεργειών και των δυνητικών κινδύνων για την ασφάλεια του προϊόντος ή των χειριστών/ασθενών.

Παρακαλούμε να διαβάσετε προσεκτικά τις παρακάτω προειδοποιήσεις πριν χρησιμοποιήσετε τη συσκευή.



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

- Η συσκευή επιτρέπεται να χρησιμοποιείται μόνο από εξειδικευμένους οδοντίατρους, σύμφωνα με τις εθνικές προδιαγραφές.
- Η συσκευή επιτρέπεται να χρησιμοποιείται μόνο σε κατάλληλες τοποθεσίες και όχι στο ύπαιθρο.
- Βεβαιωθείτε ότι τα καλώδια δεν εμποδίζουν την απρόσκοπτη διέλευση προσώπων.
- Μην εκθέτετε τη συσκευή σε άμεσες ή έμμεσες πηγές θερμότητας. Η συσκευή πρέπει να τίθεται σε λειτουργία και να φυλάσσεται σε ένα ασφαλές περιβάλλον.
- Μην θέτετε τη συσκευή σε λειτουργία παρουσία εύφλεκτων αναισθητικών μειγμάτων.

- Μην τη βυθίζετε σε υγρά.
- Χρησιμοποιείτε μόνο γνήσια εξαρτήματα.
- Ο φοριστής που συνδέεται στη συσκευή πρέπει να αντιστοιχεί στα ισχύοντα πρότυπα.
- Μην χρησιμοποιείτε τη συσκευή σε περίπτωση που έχετε ενδείξεις για βλάβες ή ελαττώματα.
- Μην διενεργείτε επιδιορθώσεις ή τροποποιήσεις στη συσκευή δίχως να έχετε λάβει προηγουμένως την άδεια από την εταιρεία VDW GmbH. Σε περίπτωση σφαλμάτων, επικοινωνήστε με τον τοπικό σας εμπορικό αντιπρόσωπο, αντί να αναθέσετε σε μη εξουσιοδοτημένα πρόσωπα τη διενέργεια επιδιορθώσεων.
- Η συσκευή δεν επιτρέπεται να χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με άλλες συσκευές ή συστήματα ή να συνδέεται με αυτές.
- Μην χρησιμοποιείτε τη συσκευή ως ενιαίο εξάρτημα μιας άλλης συσκευής ή ενός άλλου συστήματος. Η εταιρεία VDW GmbH δεν αναλαμβάνει καμία ευθύνη για ατυχήματα, βλάβες της συσκευής, σωματικούς τραυματισμούς ή οποιαδήποτε άλλα προβλήματα που ενδέχεται να προκύψουν από τη μη τήρηση των παρόντων οδηγιών χρήσης.
- Σε περίπτωση αμφιβολίας, παρακαλώ επικοινωνήστε με τον τοπικό αντιπρόσωπό σας ή με την υπηρεσία εξυπηρέτησης πελατών της εταιρείας VDW GmbH στο Μόναχο.
- Η συσκευή πληρεί το πρότυπο Ηλεκτρομαγνητικής Συμβατότητας (IEC 60601-1-2). Ωστόσο, βεβαιωθείτε ότι δεν προκύπτουν επιπρόσθετοι κίνδυνοι εξαιτίας οποιονδήποτε δυνητικών ηλεκτρομαγνητικών παρεμβολών.

5 Γενικά μέτρα προφύλαξης

Πριν από τη χρήση, διαβάστε τα παρόντα μέτρα προφύλαξης με προσοχή. Αυτά τα μέτρα προφύλαξης καθιστούν δυνατή την ασφαλή χρήση του προϊόντος και αποτρέπουν κατά τον τρόπο αυτό τις βλάβες σε εσάς και σε άλλα πρόσωπα.

Είναι εξαιρετικά σημαντικό να φυλάσσετε το παρόν εγχειρίδιο για μελλοντική αναφορά. Το εγχειρίδιο πρέπει να βρίσκεται κοντά στο σύστημα, σε όλες τις αγορές ή λοιπές μεταβιβάσεις, έτσι ώστε ο εκάστοτε νέος ιδιοκτήτης να μπορεί να δώσει προσοχή στα μέτρα προφύλαξης και τις προειδοποιήσεις.

Ο κατασκευαστής αρνείται την όποια ευθύνη στις παρακάτω περιπτώσεις:

- Χρήση της συσκευής για εφαρμογές άλλες από εκείνες που αναφέρονται στις οδηγίες χρήσης.
- Τροποποιήσεις ή επιδιορθώσεις που δεν διενεργούνται από πρόσωπα που έχουν εξουσιοδοτηθεί από τον κατασκευαστή.
- Χρήση μη γνήσιων εξαρτημάτων ή εξαρτημάτων άλλων από εκείνα που αναφέρονται στην ενότητα ΣΤΑΝΤΑΡ ΕΞΑΡΤΗΜΑΤΑ (βλέπε Κεφ. 7.1).

6 Ανεπιθύμητες ενέργειες

Δεν είναι γνωστή καμία ανεπιθύμητη ενέργεια.

7 Οδηγίες βήμα προς βήμα

⚠️ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Η συσκευή επιτρέπεται να χρησιμοποιείται μόνο από εξειδικευμένους οδοντιάτρους, σύμφωνα με τις εθνικές προδιαγραφές.

Στο Κεφάλαιο 4 με τίτλο ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ θα βρείτε όλα τα συγκεκριμένα προληπτικά μέτρα, που θα πρέπει να λαμβάνονται πριν από την έναρξη εργασίας με τη συσκευή.

Ελέγξτε τη συσκευή κατά το άνοιγμα της συσκευασίας και πριν από την εγκατάσταση για πιθανές βλάβες και για την πληρότητα των εξαρτημάτων.

Αναφέρατε στον εμπορικό σας αντιπρόσωπο κάθε βλάβη κατά τη μεταφορά ή τυχόν μέρη που λείπουν εντός 24 ωρών από την παραλαβή της συσκευής.

Προϋποθέσεις περιβάλλοντος για τη λειτουργία

- Χρήση: σε κλειστούς χώρους
- Θερμοκρασία περιβάλλοντος: +10°C έως +40°C (50°F έως 104°F)
- Σχετική υγρασία αέρα: 10% έως 90%

⚠️ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Μην εγκαθιστάτε τη συσκευή σε υγρά μέρη ή σε μέρη όπου η συσκευή έρχεται σε μόνιμη επαφή με υγρά πάσης φύσεως.



Εικ. 1 Εσφαλμένη τοποθέτηση της συσκευής

7.1 Στάνταρ εξαρτήματα

- 1 συσκευή προσδιορισμού ακρορριζίου RAYPEX®6
- 1 φορτιστής
- 1 βύσμα δοκιμής για δοκιμή λειτουργίας
- 1 σετ εξαρτημάτων που περιλαμβάνει: 1 ηλεκτρόδιο μέτρησης, 2 στοματοδιαστολές, 2 διευρυντήρες, 1 ηλεκτρόδιο αφής
- το παρόν εγχειρίδιο

☛ ΣΗΜΕΙΩΣΗ

Κανένα εξάρτημα δεν παραδίδεται απολυμασμένο ή αποστειρωμένο!

7.2 Εγκατάσταση

7.2.1 Φορτιστής

- Επιλέξτε τον αντάπτορα του φορτιστή που ταιριάζει με την πρίζα του δικτύου (Εικ. 2).



Ευρώπη Ηνωμένες Πολιτείες Αυστραλία Ηνωμένο Βασίλειο



Εικ. 2 Αντάπτορας για το φορτιστή

- Σπρώξτε τον αντάπτορα προς τα κάτω στην υποδοχή, μέχρις ότου να κλειδώσει και να ακουστεί ένα "κλικ".



Προειδοποιήσεις

- Πριν από την πρώτη χρήση, πρέπει η μπαταρία να φορτιστεί για διάστημα 6 ωρών!
- Να χρησιμοποιείτε μόνο το γνήσιο φορτιστή της συσκευής.

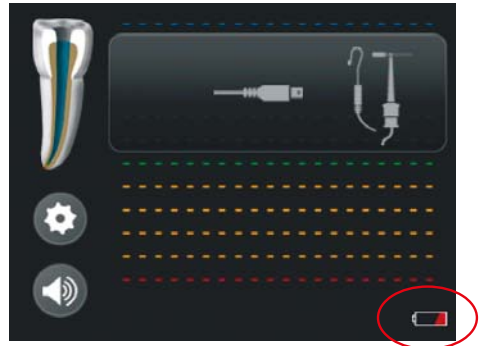
7.2.2 Επαναφορτιζόμενη μπαταρία

Η τάση στο RAYPEX®6 παρέχεται από μια επαναφορτιζόμενη μπαταρία νικελίου-μεταλλικού υδριδίου (NiMH). Στη διάρκεια της λειτουργίας, η κατάσταση φόρτισης της μπαταρίας εμφανίζεται στην κύρια οθόνη της συσκευής.

Σύμβολο μπαταρίας

Λευκό: Εμφανίζει την κατάσταση φόρτισης της μπαταρίας, από πλήρως φορτισμένη έως περίπου 20% της υπολειπόμενης χωρητικότητας.

Κόκκινο που αναβοσβήνει: Σε περίπτωση πτώσης της στάθμης φόρτισης της μπαταρίας κάτω από το 20%, η ένδειξη γίνεται κόκκινη και αρχίζει να αναβοσβήνει. Η μπαταρία θα πρέπει στην περίπτωση αυτή να επαναφορτιστεί (Εικ. 3).



Εικ. 3 Το σύμβολο της μπαταρίας αναβοσβήνει με κόκκινο χρώμα



ΣΗΜΕΙΩΣΗ

Η συσκευή εξακολουθεί να λειτουργεί ενόσω το σύμβολο της μπαταρίας αναβοσβήνει με κόκκινο χρώμα, και μπορεί να χρησιμοποιηθεί για περαιτέρω θεραπείες, προτού απενεργοποιηθεί πλήρως.

Εικονίδιο φόρτισης

Στη διάρκεια της διαδικασίας φόρτισης, η κατάσταση φόρτισης της μπαταρίας εμφανίζεται στην οθόνη με το εικονίδιο φόρτισης.



Κόκκινο: Γίνεται φόρτιση, χαμηλή στάθμη μπαταρίας



Κίτρινο: Γίνεται φόρτιση, μεσαία στάθμη μπαταρίας



Πράσινο: Η φόρτιση ολοκληρώθηκε, η μπαταρία έχει φορτιστεί πλήρως

Για τη φόρτιση της μπαταρίας, παρακαλώ ακολουθήστε τα εξής βήματα:

- Αφαιρέστε το ηλεκτρόδιο μέτρησης από τη συσκευή RAYPEX®6.
- Συνδέστε το φορτιστή στην υποδοχή της συσκευής και στην πρίζα.
- Σε περίπτωση πλήρους εκφόρτισης της μπαταρίας: Φορτίστε τη συσκευή για 6 ώρες (π.χ. όταν η συσκευή έχει παραμείνει ανενεργή για μεγάλο χρονικό διάστημα).

- Σε περίπτωση που η στάθμη της υπολειπόμενης φόρτισης είναι ακόμη χαμηλή, αρκεί ένας χρόνος φόρτισης 4 ωρών.

Προειδοποιήσεις

Σημαντικά βήματα μετά τον τερματισμό της διαδικασίας φόρτισης:

- Καταρχήν, αποσυνδέστε το καλώδιο του φορτιστή από τη συσκευή.
- Κατόπιν αφαιρέστε το βύσμα του φορτιστή από την πρίζα.
- Η συσκευή δεν μπορεί να χρησιμοποιηθεί κατά τη διάρκεια της φόρτισης.

Αλλαγή μπαταρίας

Η θήκη της μπαταρίας βρίσκεται στην πίσω πλευρά του RAYPEX®6 και το κάλυμμά της έχει ασφαλιστεί με βίδες.

- Χαλαρώστε τις βίδες και αφαιρέστε το κάλυμμα της θήκης της μπαταρίας.
- Αφαιρέστε την μπαταρία από τη θήκη της και αφαιρέστε το βύσμα καλωδίου της μπαταρίας από την υποδοχή της μπαταρίας του RAYPEX®6.
- Εισάγετε το βύσμα καλωδίου της νέας μπαταρίας στην υποδοχή της μπαταρίας.
- Τοποθετήστε την μπαταρία στη θήκη της.
- Κλείστε τη θήκη της μπαταρίας και ασφαλίστε το κάλυμμα με τις βίδες.






Προειδοποιήσεις

- Πριν από την αλλαγή της μπαταρίας, αφαιρέστε το φορτιστή από τη συσκευή!
- Η χρησιμοποιημένη μπαταρία πρέπει να απορριφθεί σύμφωνα με τις τοπικές προδιαγραφές.

7.3 Περιγραφή της διεπαφής χρήστη

Το RAYPEX®6 διαθέτει ένα μπροστινό αναδιπλούμενο πεδίο χειρισμού με μεγάλη οθόνη αφής γραφικών TFT.

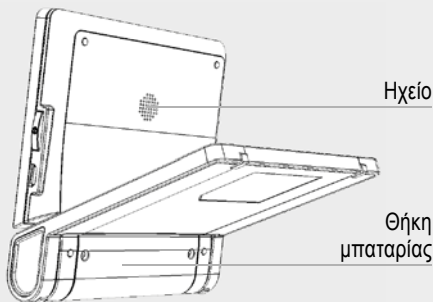
Στην κύρια οθόνη εμφανίζονται τα εξής σύμβολα/εικονίδια:

	Σύμβολο ρυθμίσεων
	Σύμβολο έντασης ήχου
	Σύμβολα για βύσμα ηλεκτροδίου μέτρησης και στοματοδιαστολέα/διευρυντήρα
	Εικονίδιο πλήρους μήκους ριζικού σωλήνα
	Μεγέθυνση ακρορριζικού τρήματος

Επισκόπηση RAYPEX®6



Προβολή πίσω πλευράς



Εικ. 5 Πίσω πλευρά RAYPEX® 6


7.4 Θέση σε λειτουργία

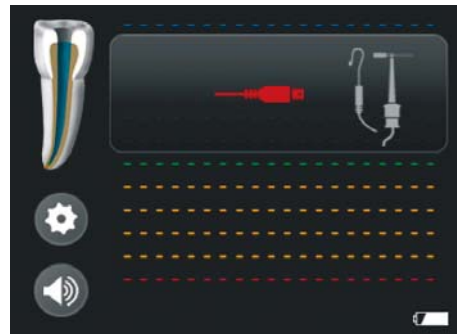
👉 Σημαντικές συμβουλές για έναν επιτυχημένο προσδιορισμό του μήκους του ριζικού σωλήνα

- Να χρησιμοποιείτε πάντα έναν ελαστικό απομονωτήρα με σκοπό τη μόνωση του πεδίου εργασίας
- Να φοράτε πάντα γάντια στη διάρκεια της διαδικασίας μέτρησης.
- Πριν από τη μέτρηση, πρέπει η κοιλότητα πρόσβασης να στεγνώσει με τη χρήση ενός σφαιριδίου από βαμβάκι, για να αποτραπούν τυχόν σφάλματα κατά τη μέτρηση.
- Επιλέξτε το μέγεθος της λίμας μέτρησης κατά τέτοιο τρόπο, ώστε να ταιριάζει στη διάμετρο του ριζικού σωλήνα.

7.4.1 Σύνδεση της συσκευής

- Πατήστε το πλήκτρο ενεργοποίησης/απενεργοποίησης (ON/OFF) για να ενεργοποιήσετε τη συσκευή. Μετά τη μελωδία εισαγωγής στο σύστημα και την οθόνη καλωσορίσματος εμφανίζεται η κύρια οθόνη.
- Στο κεντρικό πλαίσιο εμφανίζονται τα σύμβολα για «Εισαγωγή και έναρξη», τα οποία υποδεικνύουν τον σωστό τρόπο σύνδεσης της συσκευής.


Το  δείχνει ότι το ηλεκτρόδιο μέτρησης δεν έχει τοποθετηθεί ακόμη (Εικ. 6).

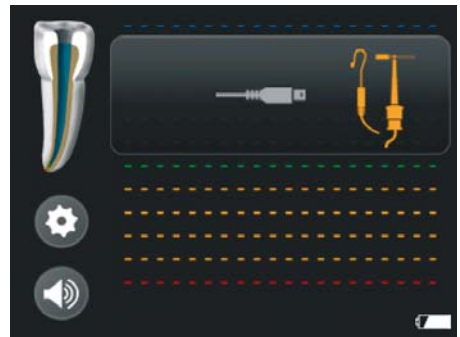


Εικ. 6 Το ηλεκτρόδιο μέτρησης δεν έχει τοποθετηθεί ακόμη

- Εισάγετε το ηλεκτρόδιο μέτρησης στην αντίστοιχη υποδοχή στη δεξιά πλευρά της συσκευής RAYPEX® 6.

Το σύμβολο του βύσματος αλλάζει χρώμα, από κόκκινο σε γκριζό, και τα δύο σύμβολα των δύο ηλεκτροδίων εμφανίζονται με κίτρινο χρώμα.

Το  δείχνει ότι το κύκλωμα μέτρησης εξακολουθεί να είναι ανοικτό (Εικ. 7).



Εικ. 7 Ανοικτό κύκλωμα μέτρησης

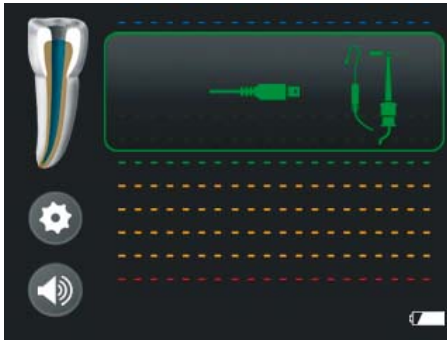
Για να κλείσετε το κύκλωμα μέτρησης ή/και να εκκινήσετε τον προσδιορισμό του μήκους, ανατρέξτε στο επόμενο κεφάλαιο 7.4.2.

Προαιρετικός έλεγχος σύνδεσης καλωδίων

Συνιστάται να διενεργείτε από καιρού εις καιρόν έναν έλεγχο των καλωδίων.

- Εάν το ηλεκτρόδιο μέτρησης είναι τοποθετημένο, συνδέστε την επαφή του διευρυντήρα με το στοματοδιαστολέα.

Το σύμβολο του βύσματος και τα σύμβολα του στοματοδιαστολέα/διευρυντήρα αλλάζουν χρώμα και γίνονται πράσινα, γεγονός που υποδεικνύει τη σωστή σύνδεση των καλωδίων.



Εικ. 8 Έλεγχος σύνδεσης καλωδίων

7.4.2 Έναρξη του προσδιορισμού του μήκους

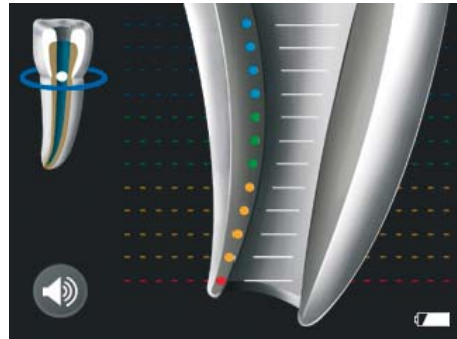
- Συνδέστε το διευρυντήρα και το στοματοδιαστολέα με το ηλεκτρόδιο μέτρησης.
- Κρεμάστε το στοματοδιαστολέα στην απέναντι πλευρά του θεραπευόμενου δοντιού στο χείλος του ασθενούς.
- Οδηγήστε το ηλεκτρόδιο στο ριζικό σωλήνα και σφίξτε το διευρυντήρα στο άκρο του (στερεώστε το διευρυντήρα στο μεταλλικό τμήμα - ακριβώς κάτω από την πλαστική λαβή).



ΣΗΜΕΙΩΣΗ

Ηλεκτρόδιο αφής (που περιλαμβάνεται στο σετ εξαρτημάτων) για την άνετη μέτρηση στην περιοχή των γομφίων. Είναι συγκριτικά εύκολος ο χειρισμός του, καθώς ο διευρυντήρας δεν είναι απαραίτητο να στερεωθεί στο ηλεκτρόδιο μέτρησης. Απλά αγγίξτε το μεταλλικό μέρος του ηλεκτροδίου μέτρησης με το διακλαδισμένο άκρο του ηλεκτροδίου αφής.

Δύο αρχικοί ήχοι "μπιπ" υποδεικνύουν το κλειστό κύκλωμα μέτρησης και την έναρξη του προσδιορισμού του μήκους. Η κίνηση του ηλεκτροδίου στο εσωτερικό του ριζικού σωλήνα απεικονίζεται στην πλήρη εικόνα του σωλήνα στο αριστερό μέρος της οθόνης (Εικ. 9).



Εικ. 9 Έναρξη του προσδιορισμού του μήκους

☛ ΣΗΜΕΙΩΣΗ

Εάν δεν ακουστούν οι δύο αρχικοί ήχοι «μπιπ» και εάν υφίσταται εσφαλμένη προώθηση ηλεκτροδίου, υποδεικνύεται μια εσφαλμένη σύνδεση.

- Ελέγξτε τη σωστή σύνδεση των καλωδίων.
- Καθαρίστε την επαφή του διευρυντήρα και του ηλεκτροδίου αφής
- Ξεπλύνετε το ριζικό σωλήνα, εάν καταστεί απαραίτητο, και κάνετε εκ νέου έναρξη εργασιών.

⚠ Προειδοποιήσεις

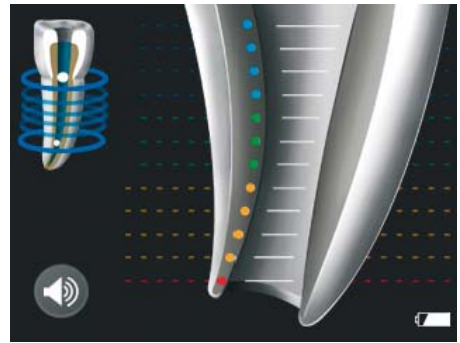
- Σε περίπτωση που δεν ακουστούν οι δύο αρχικοί ήχοι «μπιπ» συνιστούμε να μην συνεχίσετε τη μέτρηση.
- Μεταβείτε στο μενού Ρυθμίσεις και από εκεί στη λειτουργία ΕΛΕΓΧΟΣ (CHECK) προκειμένου να ελέγξετε τη λειτουργία της συσκευής.

7.4.3 Προσδιορισμός του μήκους του ακρορριζίου

Μυλικό τμήμα και μεσαίο τμήμα ριζικού σωλήνα

Εισάγετε και οδηγήστε σιγά σιγά το ηλεκτρόδιο μέτρησης στο ριζικό σωλήνα.

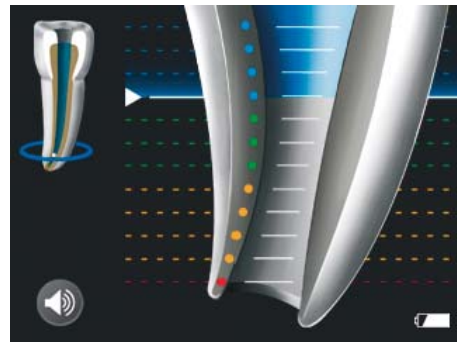
Η κίνηση του ηλεκτροδίου, διαμέσω του μυλικού και του μεσαίου τμήματος, στην κατεύθυνση του ακρορριζικού τριτημορίου, απεικονίζεται στην πλήρη εικόνα του ριζικού σωλήνα μέσω ελλείψεων που μετακινούνται συνεχώς προς τα κάτω (Εικ. 10).



Εικ. 10 Μυλικό/μεσαίο τμήμα ριζικού σωλήνα

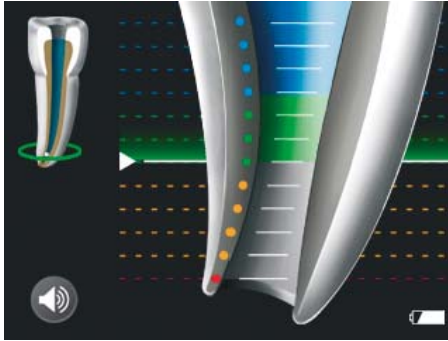
Ακρορριζικό τμήμα ριζικού σωλήνα

Η προώθηση του ηλεκτροδίου απεικονίζεται στη μεγεθυμένη εικόνα του ακρορριζικού τριτημορίου του ριζικού σωλήνα – τη μεγέθυνση του ακρορριζικού τμήματος (Εικ. 11).

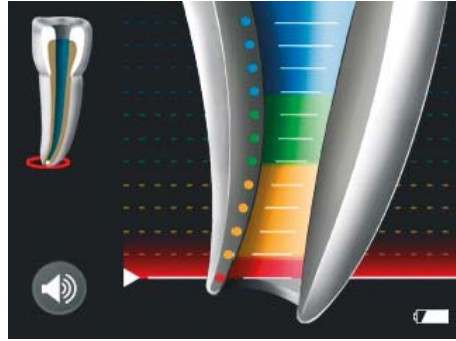


Εικ. 11 Ακρορριζικό τμήμα - μπλε

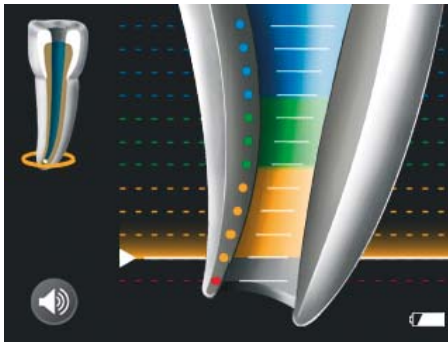
Στο ακρορριζικό τμήμα, η γραμμή ένδειξης απεικονίζει την ακριβή θέση και το χρώμα της αλλάζει αντίστοιχα από μπλε σε πράσινο και κατόπιν σε κίτρινο (Εικ. 12, Εικ. 13).



Εικ. 12 Ακρορριζικό τμήμα - πράσινο



Εικ. 14 Ακρορριζικό τμήμα – κόκκινη μπάρα



Εικ. 13 Ακρορριζικό τμήμα - κίτρινο

Η κίνηση του ηλεκτροδίου στη μεγέθυνση του ακρορριζικού τμήματος συνοδεύεται από ακουστικά σήματα, τα οποία υποδεικνύουν επιπλέον τη θέση του άκρου του ηλεκτροδίου. Το χρονικό διάστημα ανάμεσα στους ήχους «μπιπ» γίνεται συντομότερο, όσο περισσότερο πλησιάζει το ηλεκτρόδιο στο ακρορριζίο.

☛ ΣΗΜΕΙΩΣΗ

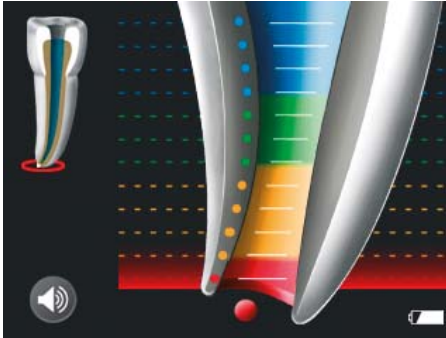


Η ακρορριζική γραμμή ένδειξης δείχνει τη θέση του άκρου του ηλεκτροδίου μέσα στο ριζικό σωλήνα:

- Μπλε τμήμα:
ζώνη προειδοποίησης, πολύ κοντά στο ακρορριζικό τριτημόριο
- Πράσινα έως κίτρινα τμήματα:
ακρορριζικό τριτημόριο
- Κόκκινη μπάρα:
ακρορριζικό τμήμα

Υπερβολική ρίνιση

Όταν το άκρο του ηλεκτροδίου υπερβεί το ακρορριζικό τρήμα, εμφανίζεται η κόκκινη προειδοποιητική τελεία κάτω από τη μεγέθυνση του ακρορριζικού τρήματος, και εκπέμπονται σύντομοι προειδοποιητικοί ήχοι "μπιπ" (Εικ. 15).



Εικ. 15 Το ακρορριζικό τρήμα έχει υπερβληθεί - κόκκινη τελεία



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

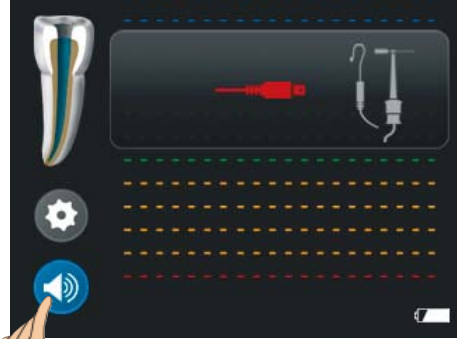
Όπως και με όλες τις ηλεκτρονικές συσκευές προσδιορισμού του μήκους, οι εμφανιζόμενες μπάρες στη μεγέθυνση του ακρορριζικού τρήματος δεν εμφανίζουν την απόσταση σε χιλιοστά του μέτρου.

Διακοπή της μέτρησης

Στη διάρκεια του προσδιορισμού του μήκους, ο διευρυντήρας μπορεί ανά πάσα στιγμή να αφαιρεθεί από το ηλεκτρόδιο και να επανατοποθετηθεί (π.χ. σε περίπτωση αλλαγής σε ηλεκτρόδιο μεγαλύτερης διαμέτρου ή σε περίπτωση που πρέπει να γίνει προσδιορισμός του μήκους ενός άλλου ριζικού σωλήνα). Η συσκευή αναγνωρίζει αυτόματα, ότι γίνεται έναρξη ενός νέου κύκλου προσδιορισμού του μήκους και το δείχνει με δύο σύντομους ήχους "μπιπ".

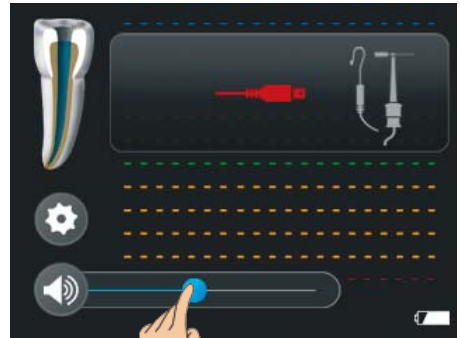
7.4.4 Επιλογή έντασης ήχου

Για τη ρύθμιση της έντασης του ήχου του RAYPEX®6 απλά αγγίξτε το σύμβολο της έντασης του ήχου επάνω στην κύρια οθόνη (Εικ. 16).



Εικ. 16 Αγγιγμα του συμβόλου της έντασης του ήχου

Ρυθμίστε την επιθυμητή ένταση του ήχου (Εικ. 17). Η ένταση του ήχου αφορά τους προειδοποιητικούς ήχους «μπιπ» και τη μελωδία που εκπέμπεται κατά το πάτημα του πλήκτρου ενεργοποίησης/απενεργοποίησης (ON/OFF).



Εικ. 17

Επιλογή της έντασης του ήχου

ΣΗΜΕΙΩΣΗ

Όταν η συσκευή RAYPEX®6 απενεργοποιείται, η επιλεγμένη ένταση ήχου αποθηκεύεται στη μνήμη της συσκευής και ενεργοποιείται αυτόματα, όταν η συσκευή ενεργοποιηθεί εκ νέου.

7.4.5 Αυτόματη απενεργοποίηση

Η συσκευή RAYPEX®6 απενεργοποιείται με αυτό-ματο τρόπο εάν δεν χρησιμοποιηθεί για 5 λεπτά.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ

Για την επιμήκυνση της διάρκειας ζωής της μπαταρίας συνιστάται να απενεργοποιείτε τη συσκευή μετά από κάθε μέτρηση.

7.5 Συμβουλές για επιτυχημένο προσδιορισμό του μήκους

Παρακαλώ δώστε προσοχή στην ακόλουθη λίστα ελέγχου, με σκοπό την καλύτερη κατανόηση των μη εύλογων αποτελεσμάτων μέτρησης και τη λήψη των κατάλληλων μέτρων αντιμετώπισης:

Η υπερβολικά γρήγορη κίνηση ή/και μετάβαση στο ακρορριζίο προκαλείται από τις παρακάτω αιτίες:

Σύμπτωμα	Τρόπος αντιμετώπισης
Υπερβολική παρουσία υγρού στον πολφικό θάλαμο ή στο ριζικό σωλήνα (διάλυμα για έκπλυση, αίμα ή σάλιο) η οποία αλλοιώνει τη σωστή κατεύθυνση οδήγησης του ηλεκτροδίου και προκαλεί εσφαλμένα αποτελέσματα μέτρησης.	Στεγνώστε την κοιλότητα πρόσβασης μέσω σφαιριδίου από βαμβάκι ή/και μέσω αεροσήραγας. Περιμένετε, έως ότου να είναι δυνατή η διακοπή της υπερβολικής αιμάτωσης.
Μια υπερπλάσια των ούλων ενδέχεται να οδηγήσει στην άμεση επαφή με το ηλεκτρόδιο και να προκαλέσει βραχυκύκλωμα καθώς και εσφαλμένα αποτελέσματα μέτρησης.	Μονώστε την κοιλότητα πρόσβασης μέσω των εξής: <ul style="list-style-type: none"> • την επαρκή παρασκευή του σφραγισματος • την τοποθέτηση ενός ελαστικού απομονωτήρα • τον ηλεκτρικό κατετηριασμό

Σύμπτωμα	Τρόπος αντιμετώπισης
Το ηλεκτρόδιο μέτρησης, σε περίπτωση επαφής με μεταλλικά στοιχεία αποκατάστασης (κορώνα, παραπολφικός στυλός, σφράγισμα από αμάλγαμα) ενδέχεται να προκαλέσει βραχυκύκλωμα και εσφαλμένα αποτελέσματα μέτρησης.	Μεγεθύνετε προσεκτικά την κοιλότητα πρόσβασης και μονώστε την με την υγρό συστατικό. Επεκτείνετε προσεκτικά το άνοιγμα επάνω στην κορώνα.

Η υπερβολικά αργή ή υπερβολικά διστακτική κίνηση προκαλείται από τις εξής αιτίες:

Σύμπτωμα	Τρόπος αντιμετώπισης
Αποφραγμένος ριζικός σωλήνας , ο οποίος προκαλεί λάθος κατεύθυνση του μονοπατιού οδήγησης και αποτρέπει την κανονική λειτουργία της συσκευής.	<ul style="list-style-type: none"> • Ελέγξτε τη συγκριτική ακτινογραφία ως προς πιθανές ενδείξεις. • Με το ηλεκτρόδιο πάχους 06/08 κατά ISO κάντε «καθετηριασμό» έως το πλήρες μήκος εργασίας.
Αναθεώρηση: Αποκλεισμός εξαιτίας παλιών υπολειμμάτων υλικών σφράγισης , τα οποία εμποδίζουν το μονοπάτι οδήγησης και αποτρέπουν την κανονική λειτουργία της συσκευής.	Κάντε μια ακτινογραφία με σκοπό τον επαναλαμβανόμενο έλεγχο και αποπειραθείτε να απομακρύνετε πλήρως το υλικό σφραγίσματος ριζας πριν από τη μέτρηση.
Αποκλεισμός εξαιτίας υπολειμμάτων φαρμακευτικών ενθέτων (π.χ. υδροξείδιο του ασβεστίου), τα οποία εμποδίζουν το μονοπάτι οδήγησης και αποτρέπουν την κανονική λειτουργία της συσκευής.	Απομακρύνετε πλήρως τα υπολείμματα πριν από τη μέτρηση.
Εξαιρετικά στεγνός ριζικός σωλήνας , ο οποίος εμποδίζει το μονοπάτι οδήγησης και αποτρέπει την κανονική λειτουργία της συσκευής.	Ξεπλύνετε το ριζικό σωλήνα με διάλυμα έκπλυσης όπως το χλωριούχο νάτριο ή το υποχλωριώδες νάτριο και στεγνώστε την κοιλότητα πρόσβασης με ένα σφαιρίδιο από βαμβάκι ή/και μια αεροσύριγγα.

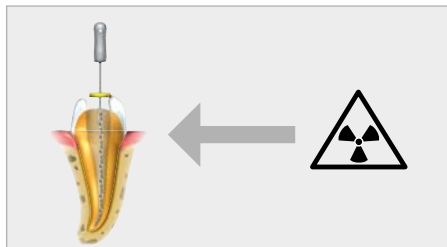
⚠️ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Σε μερικές περιπτώσεις δεν μπορεί να επιτευχθεί κανένας ακριβής προσδιορισμός της θέσης του ηλεκτροδίου.

<p>Ειδικές συνθήκες συμπτωμάτων: Εξαιρετικά μεγάλο ακρορριζικό τρήμα εξαιτίας αλλοίωσης ή ατελούς σχηματισμού</p>	<p>Ενδέχεται να προκαλέσει βραχύτερα αποτελέσματα μέτρησης από το πραγματικό μήκος.</p>
<p>Κάταγμα ή διάτρηση της ρίζας</p>	<p>Ενδέχεται να προκαλέσει εσφαλμένα αποτελέσματα μέτρησης.</p>

Σύγκριση ηλεκτρονικού προσδιορισμού μήκους με ακτινολογικό προσδιορισμό:

Η λήψη ακτινογραφίας συνιστά μια διασάτατη προβολή του τρισδιάστατου συστήματος ριζικού σωλήνα. Υπάρχουν ορισμένες περιπτώσεις, στις οποίες το ακτινολογικό και το ηλεκτρονικό μήκος δεν συμφωνούν.

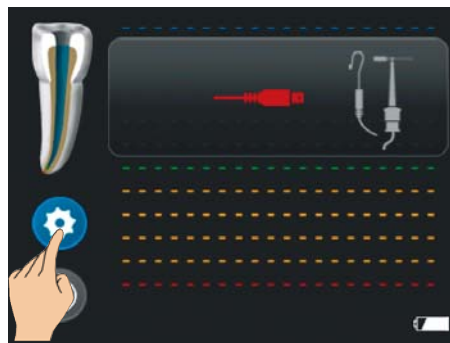


Σε περίπτωση πλάγιας κύρτωσης του ριζικού σωλήνα ενδέχεται η ακτινογραφία να δείχνει ένα βραχύτερο μήκος εργασίας από ό,τι το RAYPEX®6.

Το ηλεκτρονικό μήκος, που προσδιορίζεται με το RAYPEX®6 είναι κανονικά ακριβέστερο από ό,τι το μήκος που προσδιορίζεται μέσω ακτινογραφίας.

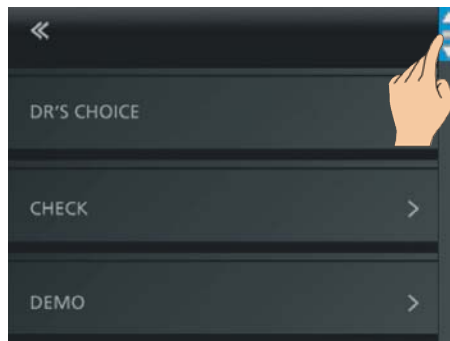
7.6 Ρύθμιση της συσκευής

Για να μεταβείτε στο μενού Ρυθμίσεις, απλά αγγίξτε το σύμβολο των Ρυθμίσεων (Εικ. 18).



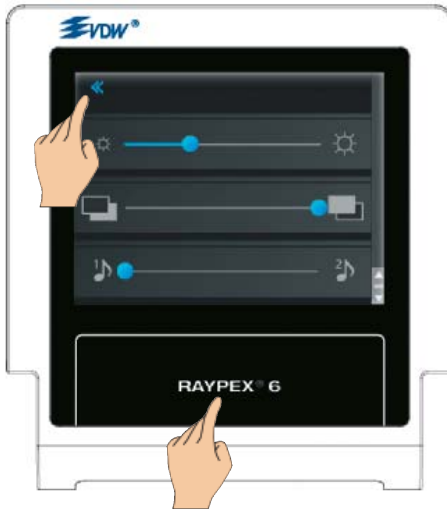
Εικ. 18 Αγγιγμα του συμβόλου Ρυθμίσεων

Για να επιλέξετε τις λειτουργίες Ρυθμίσεων χρησιμοποιήστε την κυλιόμενη μπάρα (Εικ. 19). (Βλέπε 6 Λειτουργίες στο Κεφάλαιο 7.6.1)



Εικ. 19 Κύλιση ανάμεσα στις Ρυθμίσεις

Για να εξέλθετε από το μενού Ρυθμίσεις, απλά αγγίξτε το βέλος "Πίσω" ή το πεδίο "Home" του RAYPEX®6.



Εικ. 20 Έξοδος από το μενού Ρυθμίσεις

7.6.1 Λειτουργίες στο μενού Ρυθμίσεις

	<p>DR'S CHOICE: Ρύθμιση μιας προαιρετικής επιλογής ακρορριζικής γραμμής "DR'S CHOICE" στη μεγέθυνση του ακρορριζικού τμήματος.</p>
	<p>Τρόπος λειτουργίας ΕΛΕΓΧΟΥ (CHECK): Έλεγχος λειτουργίας της συσκευής και των καλωδίων.</p>
	<p>Τρόπος λειτουργίας DEMO (ΕΠΙΔΕΙΞΗΣ): Προσομοίωση για σκοπούς επίδειξης</p>
	<p>Φωτεινότητα οθόνης: Ρύθμιση της φωτεινότητας</p>
	<p>Φόντο οθόνης: Επιλογή μεταξύ σκούρου ή ανοικτού φόντου</p>
	<p>Τύπος ήχου: Επιλογή μεταξύ 2 διαφορετικών ήχων</p>

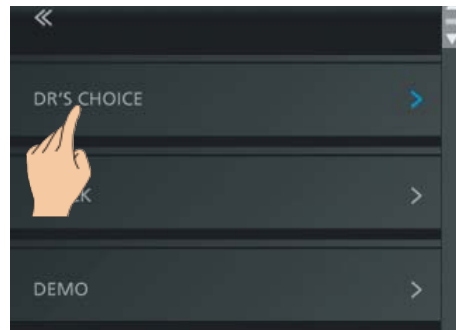
7.6.2 Γραμμή ακρορριζικού τμήματος DR'S CHOICE

Αυτή η λειτουργία καθιστά δυνατή τη σήμανση μιας μεμονωμένης προκαθορισμένης θέσης αναφοράς, που έχει την απαιτούμενη απόσταση από το ακρορριζικό τμήμα. Αυτή η μεταβλητή ακρορριζική γραμμή μπορεί να ρυθμιστεί μεταξύ της πρώτης πράσινης και της τελευταίας κίτρινης μπάρας.

Όταν έχει ρυθμιστεί η ακρορριζική γραμμή DR'S CHOICE, εκπέμπεται ένα διαυγές οπτικό και ακουστικό σήμα, που υποδεικνύει ότι το άκρο του ηλεκτροδίου έχει επιτύχει αυτήν την προκαθορισμένη θέση.

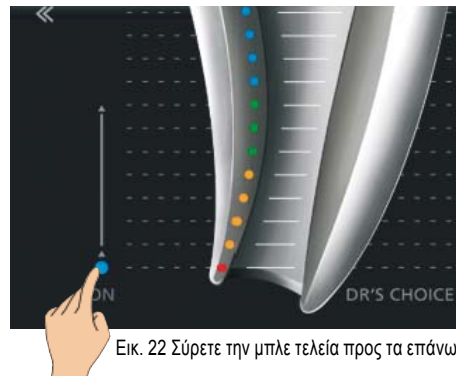
Για να ρυθμίσετε την ακρορριζική γραμμή DR'S CHOICE ή να τροποποιήσετε τη θέση σας, παρακαλώ ακολουθήστε τα παρακάτω βήματα:

- Μεταβείτε στο μενού Ρυθμίσεις και επιλέξτε DR'S CHOICE (Εικ. 21)



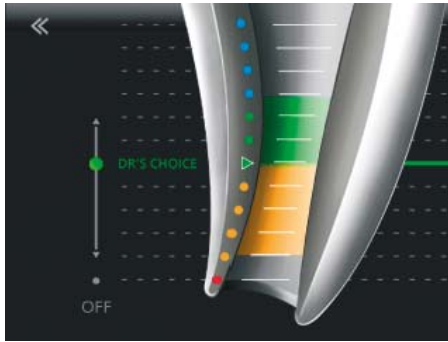
Εικ. 21 Επιλογή DR'S CHOICE

- Τοποθετήστε το δάκτυλό σας επάνω στην μπλε τελεία και σύρετέ το στην επιθυμητή θέση στο ακρορριζικό τμήμα (Εικ. 22).



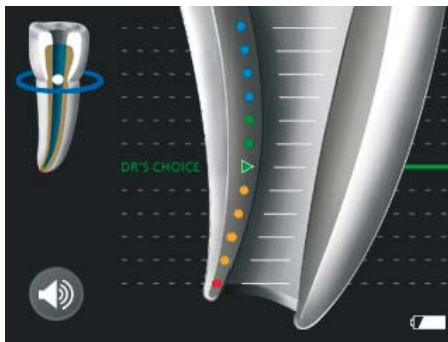
Εικ. 22 Σύρετε την μπλε τελεία προς τα επάνω

• Ρυθμίστε αυτήν τη μεταβλητή ακρορριζική γραμμή στην προτιμώμενη θέση, π.χ. στην τελευταία πράσινη μπάρα (Εικ. 23).



Εικ. 23 Έχει ρυθμιστεί η επιλογή DR'S CHOICE

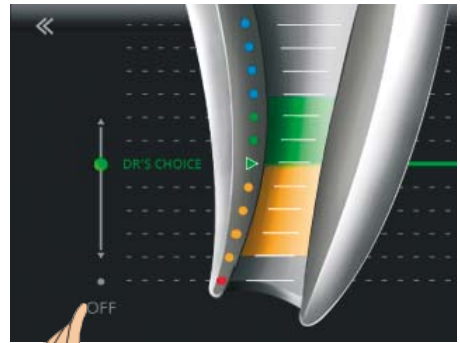
Όταν έχει ρυθμιστεί η επιλογή DR'S CHOICE, η ακρορριζική γραμμή DR'S CHOICE απεικονίζεται επιπρόσθετα κατά τις μετρήσεις επάνω στην κύρια οθόνη (Εικ. 24).



Εικ. 24 Κύρια οθόνη με DR'S CHOICE

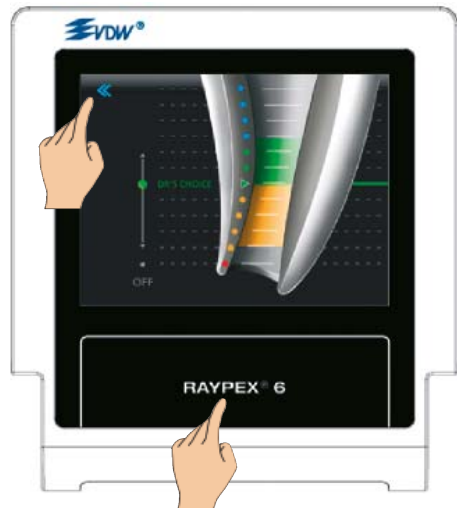
Μόλις το άκρο του ηλεκτροδίου φτάσει στη ρυθμισμένη ακρορριζική γραμμή DR'S CHOICE, κατά την περαιτέρω προώθησή του ακούγονται ειδικοί ήχοι «μπιπ» (σαφώς διαφορετικοί από τους κανονικούς ήχους «μπιπ»). Όταν φτάσετε στο ακρορριζικό τρήμα, ακούγεται ένας διαρκής ήχος, όπως συνήθως. Σε περίπτωση υπερβολικής ρίνισης, ακούγεται ένα ακουστικό προειδοποιητικό σήμα.

• Για να απενεργοποιήσετε την ακρορριζική γραμμή DR'S CHOICE, επιστρέψτε πίσω στο μενού, επιλέξτε τη λειτουργία DR'S CHOICE και αγγίξτε το OFF (Εικ. 25).



Εικ. 25 Άγγιγμα του OFF

• Για να εξέλθετε από την επιλογή DR'S CHOICE, απλά αγγίξτε το βέλος "Πίσω" ή το πεδίο "Home" του RAYPEX®6 (Εικ. 26).



Εικ. 26 Εξοδος από DR'S CHOICE

7.6.3 Τρόπος λειτουργίας ΕΛΕΓΧΟΥ (CHECK)

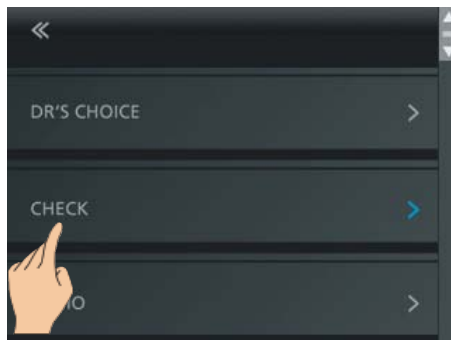
Αυτή η ενσωματωμένη λειτουργία ΕΛΕΓΧΟΥ (CHECK) καθιστά δυνατό τον αυτόματο έλεγχο τόσο των βασικών λειτουργιών της συσκευής σε ένα πρώτο βήμα καθώς και τον έλεγχο των εξαρτημάτων της σε ένα δεύτερο βήμα μέσω ενός ειδικού βύσματος ελέγχου (Εικ. 27).



Εικ. 27 Βύσμα ελέγχου

Για την εφαρμογή της λειτουργίας ΕΛΕΓΧΟΥ (CHECK) ακολουθήστε τα παρακάτω βήματα:

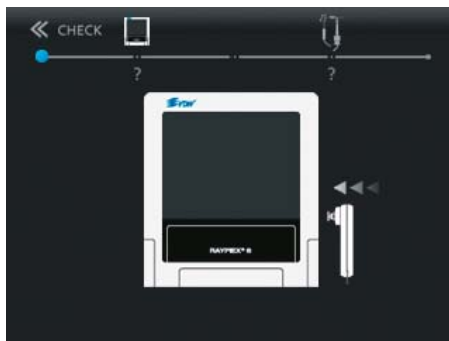
- Αποσυνδέστε το ηλεκτρόδιο μετρήσεων/το φορτιστή από τη συσκευή.
- Μεταβείτε στο μενού Ρυθμίσεις και επιλέξτε CHECK (ΕΛΕΓΧΟΣ) (Εικ. 28)



Εικ. 28 Επιλογή CHECK (ΕΛΕΓΧΟΥ)

CHECK (ΕΛΕΓΧΟΣ) λειτουργίας της συσκευής

- Συνδέστε το βύσμα ελέγχου στη συσκευή όπως φαίνεται στην οθόνη (Εικ. 29).



Εικ. 29 Σύνδεση του βύσματος ελέγχου

- Αρχίζει αυτόματα ο ΕΛΕΓΧΟΣ της συσκευής και εμφανίζεται στην οθόνη το αποτέλεσμα του ελέγχου
- Εάν η συσκευή λειτουργεί χωρίς λάθη, εμφανίζεται στην οθόνη το OK (Εικ. 30) ή
- Εάν υφίσταται εσφαλμένη λειτουργία, εμφανίζεται ERROR (Εικ. 31).

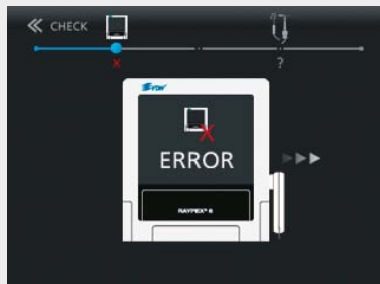


Εικ. 30 Συσκευή εντάξει (OK)



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Το μήνυμα **ERROR** υποδεικνύει ότι η συσκευή δεν λειτουργεί με το σωστό τρόπο.



Εικ. 31 Σφάλμα (ERROR) συσκευής

Καλέστε για βοήθεια τον τοπικό εμπο-
ρικό σας αντιπρόσωπο ή απευθυνθείτε
απευθείας στην εταιρεία VDW GmbH στο
Μόναχο.

- Αποσυνδέστε το βύσμα ελέγχου από τη συσκευή και προετοιμάστε τον έλεγχο του καλωδίου και των εξαρτημάτων.

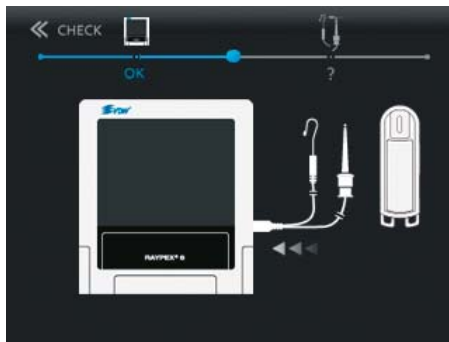
CHECK (ΕΛΕΓΧΟΣ) λειτουργίας των καλωδίων



ΣΗΜΕΙΩΣΗ

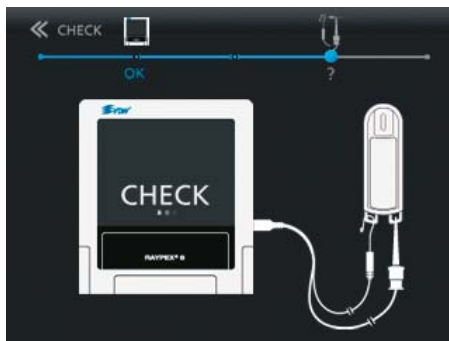
Εάν ο έλεγχος λειτουργίας της συσκευής έχει ολοκληρωθεί με **OK**, πρέπει να συνεχίσετε με τον έλεγχο λειτουργίας των καλωδίων.

- Συνδέστε το ηλεκτρόδιο μέτρησης με τη συσκευή (Εικ. 32).



Εικ. 32 Σύνδεση του ηλεκτροδίου μέτρησης

- Τοποθετήστε το συνδετήρα τύπου λίκας και το στοματοδιαστολέα (ή, αντί του στοματοδιαστολέα τοποθετήστε ένα δεύτερο διευρυντήρα) στο ηλεκτρόδιο μέτρησης.
- Συνδέστε το διευρυντήρα και το στοματοδιαστολέα (ή και ένα δεύτερο διευρυντήρα) με τα άγκιστρα επαφής του βύσματος ελέγχου, όπως φαίνεται στην οθόνη (Εικ. 33).



Εικ. 33 Σύνδεση διευρυντήρα + στοματοδιαστολέα στο βύσμα ελέγχου

- Ο **ΕΛΕΓΧΟΣ** των καλωδίων αρχίζει αυτόματα και τα αποτελέσματα - είτε **OK** (Εικ. 34) είτε **ERROR**

(Εικ. 35) εμφανίζονται στην οθόνη.



Εικ. 34 Εξαρτήματα εντάξει (OK)

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Το μήνυμα **ERROR** υποδεικνύει, ότι τα εξαρτήματα δεν λειτουργούν σωστά (θραύση καλωδίων) ή ότι η επιφάνεια επαφής φέρει ακαθαρσίες.



Εικ. 35 ERROR εξαρτημάτων

Καλέστε για βοήθεια τον τοπικό εμπορικό σας αντιπρόσωπο ή απευθυνθείτε απευθείας στην εταιρεία VDW GmbH στο Μόναχο.

- Για να ολοκληρώσετε τον τρόπο λειτουργία CHECK (ΕΛΕΓΧΟΥ) απλά αγγίξτε το βέλος "πίσω".
- Αποσυνδέστε το ηλεκτρόδιο μετρήσεων από τη συσκευή.

7.6.4 Τρόπος λειτουργίας DEMO (ΕΠΙΔΕΙΞΗ)

Ο τρόπος λειτουργίας DEMO (ΕΠΙΔΕΙΞΗ) σας επιτρέπει να εξοικειωθείτε με τη συσκευή και να επιδείξετε τη λειτουργία της στους ασθενείς σας.

Για να ενεργοποιήσετε τον τρόπο λειτουργίας DEMO ακολουθήστε τα παρακάτω βήματα:

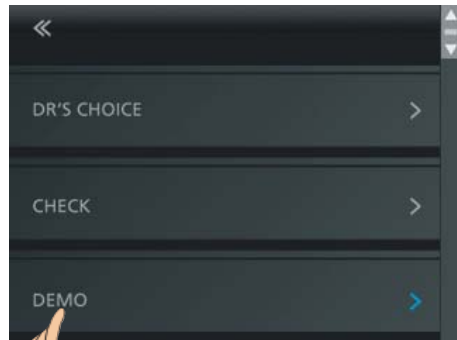
- Αποσυνδέστε το ηλεκτρόδιο μετρήσεων από τη συσκευή, εάν είναι συνδεδεμένο.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ

Ο τρόπος λειτουργίας DEMO δεν εκκινείται εάν είναι συνδεδεμένο το ηλεκτρόδιο μέτρησης.



- Μεταβείτε στο μενού Ρυθμίσεις και επιλέξτε τη λειτουργία DEMO (Εικ. 36)



Εικ. 36 Επιλογή DEMO

- Στη διάρκεια της ακολουθίας DEMO (ΕΠΙΔΕΙΞΗ) εμφανίζεται στην οθόνη η επιγραφή DEMO, γεγονός που υποδεικνύει μία προσομοίωση μέτρησης.
- Αγγίξτε την οθόνη για να σταματήσετε/να συνεχίσετε την προσομοίωση DEMO.

- Για να εξέλθετε από τον τρόπο λειτουργίας DEMO αγγίξτε το πεδίο “Home” του RAYPEX®6 (Εικ. 37).



Εικ. 37 Έξοδος από DEMO

☛ ΣΗΜΕΙΩΣΗ

Εάν συνδεθεί το ηλεκτρόδιο μέτρησης ενώ εκτελείται ο τρόπος λειτουργίας DEMO, το RAYPEX®6 ολοκληρώνει αυτόματα τον τρόπο λειτουργίας DEMO.

8 Συντήρηση, καθαρισμός και αποστείρωση

8.1 Γενικά

Η συσκευή RAYPEX®6 δεν χρήζει συντήρησης και δεν περιέχει εξαρτήματα που να πρέπει να συντηρήσει ο χειριστής.

☛ ΣΗΜΕΙΩΣΗ

Οι εργασίες σέρβις και επιδιόρθωσης θα πρέπει να διενεργούνται μόνο από προσωπικό σέρβις που έχει εκπαιδευτεί στο εργοστάσιο.

Το ηλεκτρόδιο μέτρησης και η επιφάνεια της συσκευής θα πρέπει να καθαρίζονται με ένα χάρτινο πανί ή με ένα μαλακό υφασμάτινο πανί, το οποίο έχει εμποτιστεί σε ένα διάλυμα απολύμανσης και καθαρισμού (βακτηριοκτόνο και μυκητοκτόνο) χωρίς αλδεΐδες, π.χ.

- Τα πανιά καθαρισμού DENTIRO®, Oro Clean Chemie, που παράγονται στην Ελβετία
- Τα πανιά καθαρισμού TopActive, ad-Arztbedarf GmbH, που παράγονται στη Γερμανία
- Το SprayActiv, ad-Arztbedarf GmbH, που παράγεται στη Γερμανία
- Τα DY-Lingettes, DENTSPLY, που παράγονται στη Γαλλία

⚠ Προειδοποιήσεις

- Εάν θέλετε να απολυμάνετε την επιφάνεια της συσκευής και του ηλεκτροδίου μέτρησης, χρησιμοποιήστε ένα καθαρό πανί, το οποίο έχει εμποτιστεί ελαφρά με ένα μη επιθετικό μέσο απολύμανσης.
- Μην χρησιμοποιείτε υγρά ή σπρέι απευθείας επάνω στη συσκευή, και ειδικότερα επάνω στην οθόνη.
- Μην χρησιμοποιείτε ποτέ αλκοόλη με υψηλό αλκοολικό βαθμό για την απολύμανση.

Πριν από την προετοιμασία αφαιρέστε το **στοματοδιαστολέα, το διευρυντήρα** ή το ηλεκτρόδιο αφής από το **ηλεκτρόδιο μέτρησης**.

Τα εξαρτήματα **στοματοδιαστολέας, διευρυντήρας και το ηλεκτρόδιο αφής** θα πρέπει, πριν από κάθε χρήση, να καθαρίζονται, να απολυμαίνονται και να αποστειρώνονται. Αυτό ισχύει και για την πρώτη χρήση των εξαρτημάτων. Ο βαθύς καθαρισμός και η απολύμανση είναι αναγκαίες συνθήκες για μία αποτελεσματική αποστείρωση. Ακολουθήστε τις ειδικές οδηγίες σύμφωνα με το Κεφάλαιο 8.2 με τίτλο "Καθαρισμός, απολύμανση και αποστείρωση". Επιπλέον, θα πρέπει να ακολουθείτε τις οδηγίες χρήσης για τις συσκευές που χρησιμοποιείτε στο ιατρείο σας.

Να βεβαιώνετε πάντα και υπεύθυνα, σε ό,τι αφορά την στεριότητα των εξαρτημάτων, ότι εφαρμόζονται μόνο επικυρωμένες μέθοδοι για τον καθαρισμό/την απολύμανση και την αποστείρωση, και ότι οι συσκευές (συσκευή απολύμανσης, αποστειρωτής) υποβάλλονται σε συντήρηση και επιθεώρηση σε τακτά διαστήματα και ότι τηρούνται οι επικυρωμένες παράμετροι σε κάθε κύκλο.

Πέρα από αυτό, δώστε προσοχή, ώστε να τηρούνται οι ισχύουσες νόμιμες διατάξεις και προδιαγραφές για την υγιεινή, στο ιατρείο ή την κλινική σας. Αυτό ισχύει ιδιαίτερα για τις οδηγίες περί αποτελεσματικής απενεργοποίησης των μολυσματικών πρωτεϊνικών στοιχείων.

Για τη δική σας ασφάλεια, να φοράτε πάντα γάντια, προστατευτικά γυαλιά και προστασία στόματος κατά το χειρισμό μολυσμένων εξαρτημάτων.



Προειδοποιήσεις

- Δεν είναι δυνατή η υποβολή του ηλεκτροδίου μέτρησης σε αυτόκαυστο.
- Η χρήση άλλων μέσων από αυτά που αναφέρονται παραπάνω ενδέχεται να προκαλέσει βλάβες στη συσκευή και στα εξαρτήματά της.
- Μην χρησιμοποιείτε καμία μέθοδο αποστείρωσης που κάνει χρήση θερμότητας, ακτινοβολίας, φορμαλδεΐδης, οξειδίου του αιθυλενίου ή πλάσματος.

8.2 Καθαρισμός, απολύμανση και αποστείρωση

(σύμφωνα με το πρότυπο DIN EN ISO 17664)

Η διαδικασία για τον καθαρισμό, την απολύμανση και την αποστείρωση ισχύει μόνο στα παρακάτω εξαρτήματα: στοματοδιαστολέας, διευρυντήρας και ηλεκτρόδιο αφής.

8.2.1 Προετοιμασία

Τα υπολείμματα πολφού και δοντιών πρέπει να αφαιρούνται αμέσως από τα εξαρτήματα (εντός 2 ωρών το μέγιστο). Μην τα αφήσετε να στεγνώσουν! Μετά τη χρήση των εξαρτημάτων στον ασθενή, τοποθετήστε τα εξαρτήματα απευθείας σε ένα λεκανάκι γεμάτο με διάλυμα καθαρισμού και απολύμανσης (για μέγιστο χρόνο 2 ωρών) με σκοπό τον καθαρισμό, την προκαταβολική απολύμανση και την ενδιάμεση αποθήκευσή τους. Κατόπιν καθαρίστε τα εξαρτήματα κάτω από τρεχούμενο νερό ή μέσα σε διάλυμα απολύμανση, προκειμένου να απομακρύνετε όλες τις ορατές ακαθαρσίες. Το μέσο απολύμανσης θα πρέπει να μην περιέχει αλδεΐδες (η χρήση τους στεγανοποιεί τις κηλίδες αίματος), θα πρέπει να έχει ελεγχθεί ως προς την αποτελεσματικότητά του (π.χ. πιστοποιημένο κατά VAH/DGHH ή FDA ή φέρουν τη σήμανση CE), και θα πρέπει να είναι κατάλληλο για απολύμανση εξαρτημάτων και συμβατό με τα εξαρτήματα (βλέπε Κεφάλαιο 8.2.7 „Αντοχή υλικών“).

Να χρησιμοποιείτε μόνο καθαρές, μαλακές βούρτσες για τη χειροκίνητη απομάκρυνση ακαθαρσιών ή ένα καθαρό, μαλακό πανί που εξυπηρετεί αυτόν το σκοπό. Μην χρησιμοποιείτε μεταλλικές βούρτσες ή άχυρο σιδήρου.

Για καλύτερα αποτελέσματα καθαρισμού των εσωτερικών μερών, θα πρέπει ο διευρυντήρας να συμπιεστεί και να απελευθερωθεί πέντε φορές στη διάρκεια του καθαρισμού. Παρακαλώ δώστε προσοχή, ώστε τα μέσα απολύμανσης που χρησιμοποιούνται για την προετοιμασία να χρησιμοποιούνται μόνο στην προσωπική προστασία και να μην αντικαθιστούν την απολύμανση μετά την ολοκλήρωση του καθαρισμού. Θα πρέπει πάντα να εκτελείται προετοιμασία της συσκευής.



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Μην χρησιμοποιείτε καμία αυτοματοποιημένη διαδικασία ή λουτρό υπερήχων για τον καθαρισμό ή την απολύμανση των εξαρτημάτων.

8.2.2 Χειροκίνητος καθαρισμός και απολύμανση

Κατά την επιλογή των μέσων καθαρισμού και απολύμανσης θα πρέπει να διασφαλίσετε τα εξής:

- ότι τα μέσα αυτά είναι κατάλληλα για τον καθαρισμό ή την απολύμανση εργαλείων
- ότι γίνεται χρήση ενός μέσου απολύμανσης με δοκιμασμένη αποτελεσματικότητα (π.χ. με πιστοποίηση VAH/DGHM ή FDA ή με σήμανση CE) το οποίο είναι συμβατό με το μέσο καθαρισμού
- ότι οι χημικές ουσίες που χρησιμοποιούνται είναι συμβατές με τα εξαρτήματα (βλέπε Κεφάλαιο 8.2.7 "Αντοχή υλικών").

Τα συνδυασμένα μέσα καθαρισμού/απολύμανσης θα πρέπει να χρησιμοποιούνται μόνον τότε, όταν τα εργαλεία είναι ελαφρώς λερωμένα (δεν υφίστανται ορατές ακαθαρσίες).

Θα πρέπει να τηρούνται οι συγκεντρώσεις και οι χρόνοι δράσης που αναφέρονται από τους κατασκευαστές των μέσων καθαρισμού και απολύμανσης καθώς και η ένταση της έκπλυσης.

Για το στέγνωμα, να χρησιμοποιείτε μόνο πρόσφατα παρασκευασμένα διαλύματα, αποστειρωμένο νερό ή νερό που περιέχει ελάχιστα μικρόβια (< 10 cfu/ml) και νερό με ελάχιστες ενδοτοξίνες (< 0,25 EU/ml, π.χ. καθαρό νερό (PW/HPW)) καθώς και φιλτραρισμένος αέρας χωρίς λίπη.

Διαδικασία βήμα προς βήμα Καθαρισμός

- Τοποθετήστε τα εξαρτήματα που έχουν καθαριστεί προηγουμένως για το προδιαγραφόμενο χρονικό διάστημα δράσης στο λουτρό καθαρισμού, και προσέξτε ώστε να καλύπτονται επαρκώς (εάν χρειαστεί, βουρτσίστε προσεκτικά με μια μαλακή βούρτσα). Για καλύτερα αποτελέσματα καθαρισμού των εσωτερικών μερών, θα πρέπει ο διευρυντήρας να

συμπιεστεί και να απελευθερωθεί πέντε φορές στη διάρκεια του καθαρισμού.

- Κατόπιν αφαιρέστε τα εργαλεία από το λουτρό καθαρισμού και ξεπλύντε τα προσεκτικά με νερό τουλάχιστον τρεις φορές επί ένα λεπτό. Θα πρέπει ο διευρυντήρας να συμπιεστεί και να απελευθερωθεί πέντε φορές κατά την παραπάνω διεργασία.

Απολύμανση

- Τοποθετήστε τα καθαρισμένα και επιθεωρημένα εξαρτήματα για τον προβλεπόμενο χρόνο δράσης στο λουτρό απολύμανσης. Δώστε προσοχή ώστε τα εξαρτήματα να καλύπτονται επαρκώς. Για καλύτερα αποτελέσματα απολύμανσης των εσωτερικών μερών, θα πρέπει ο διευρυντήρας να συμπιεστεί και να απελευθερωθεί πέντε φορές στη διάρκεια της απολύμανσης.

- Κατόπιν αφαιρέστε τα εργαλεία από το λουτρό απολύμανσης και πλύντε τα προσεκτικά με νερό τουλάχιστον πέντε φορές επί ένα λεπτό. Θα πρέπει ο διευρυντήρας να συμπιεστεί και να απελευθερωθεί πέντε φορές κατά την παραπάνω διεργασία.

- Επιθεωρήστε τα εξαρτήματα μετά την απομάκρυνσή τους το συντομότερο δυνατόν, αφήστε τα να στεγνώσουν και συσκευάστε τα (βλέπε Κεφάλαιο «Επιθεώρηση, συντήρηση και συσκευασία»). Δώστε προσοχή, ώστε τα εξαρτήματα να μην έρχονται σε απευθείας επαφή το ένα με το άλλο.

8.2.3 Επιθεώρηση/Συντήρηση

Ελέγξτε όλα τα εξαρτήματα μετά τον καθαρισμό ή τον καθαρισμό/την απολύμανση. Τα ελαττωματικά εξαρτήματα θα πρέπει να απορριφθούν αμέσως. Συμπεριλάβετε τα εξής ελαττώματα:

- Παραμόρφωση του πλαστικού
- Διάβρωση

Τα εξαρτήματα που εξακολουθούν να είναι μολυσμένα θα πρέπει να καθαριστούν και να απολυμανθούν εκ νέου. Δεν είναι απαραίτητο να διενεργηθούν εργασίες συντήρησης. Δεν επιτρέπεται να χρησιμοποιήσετε λάδι εργαλείων!

8.2.4 Συσκευασία

Παρακαλώ συσκευάστε τα εξαρτήματα σε αποστειρωμένες συσκευασίες μίας χρήσης (μεμονωμένες συσκευασίες μίας χρήσης), οι οποίες πληρούν τις εξής απαιτήσεις:

- Συμφωνία με το πρότυπο DIN EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607
- Καταλληλότητα για αποστείρωση σε ατμό [ανάλογα με τη θερμοκρασία έως ελάχιστο βαθμούς 137°C (279°F), επαρκής διαπερατότητα σε ατμούς]

8.2.5 Αποστείρωση

Используйте только методы стерилизации. Να χρησιμοποιείτε μόνο τις μεθόδους αποστείρωσης που αναφέρονται παρακάτω – δεν επιτρέπονται άλλες διαδικασίες αποστείρωσης.

- Αποστείρωση σε ατμό
- Μέθοδος κλασματικού κενού (τουλάχιστον τρεις κύκλοι κενού) ή διαδικασία μετατόπισης βαρύτητας¹ (το προϊόν θα πρέπει να είναι επαρκώς στεγνό)

¹ Η λιγότερο αποτελεσματική διαδικασία βαρύτητας θα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνον τότε, όταν δεν είναι διαθέσιμη η μέθοδος κλασματικού κενού.

- Αποστειρωτής ατμού σύμφωνα με τα πρότυπο DIN EN 13060 ή DIN EN 285
- Η επικύρωση της αποστείρωσης θα πρέπει να εκτελείται σύμφωνα με το πρότυπο DIN EN ISO 17665 [έγκυρη καταλληλότητα για εγκατάσταση και λειτουργία (IQ και OQ) καθώς και εξέταση ποιότητας απόδοσης ειδική ως προς το προϊόν (PQ)]
- **Μέγιστη θερμοκρασία αποστείρωσης στους 134°C (273°F) - Επιπλέον, ανοχή σύμφωνα με ISO DIN EN ISO 17665**
- **Χρόνος αποστείρωσης (χρόνος δράσης σε θερμοκρασία αποστείρωσης) τουλάχιστον 18 λεπτά στους 134°C (273°F).**

Δεν επιτρέπεται η ταχεία αποστείρωση ή η αποστείρωση με μη συσκευασμένα εξαρτήματα.

Επιπλέον, μη χρησιμοποιείτε αποστείρωση με θερμό αέρα, αποστείρωση με ακτίνες και αποστείρωση με φορμαλδεΐδη, οξείδιο του αιθυλενίου ή πλάσμα.

8.2.6 Φύλαξη

Μετά την αποστείρωση, θα πρέπει τα εργαλεία να φυλάσσονται στην αποστειρωμένη συσκευασία τους στεγνά και χωρίς σκόνες.

8.2.7 Αντοχή υλικών

Κατά την επιλογή του μέσου καθαρισμού και απολύμανσης, να βεβαιώνετε ότι το μέσο αυτό δεν περιέχει φαινόλες, ισχυρά οξέα, δεν συνιστά ισχυρό απολυμαντικό μέσο με αλδεΐδες ή δεν περιέχει αντιδιαβρωτικά διαλύματα.

Το υλικό αντέχει σε θερμοκρασία έως και 137°C /279°F (μέγιστη θερμοκρασία δράσης).

9 Συμμόρφωση

Η συσκευή φέρει σήμανση CE σύμφωνα με το MDD 93/42/ ΕΟΚ, με τροποποιημένη διατύπωση στην Οδηγία 2007/47/ΕΚ.

CE
0123

Τις λεπτομέρειες θα τις βρείτε στη δήλωση συμμόρφωσης στον ιστότοπο www.vdw-dental.com

Ορισμένο σημείο σέρβις:
TUV Produkt Service GmbH
Ridlerstraße 65
80339 München, Deutschland / Γερμανία

10 Κατασκευαστής

VDW GmbH
Bayerwaldstr. 15
81737 München
Deutschland / Γερμανία

Τηλέφωνο: +49-(0)89-627 34-0
Φαξ: +49-(0)89-627 34-190
Σέρβις: +49-(0)89-627 34-555

Ιστότοπος: www.vdw-dental.com
Email: info@vdw-dental.com

11 Εγγύηση

Η εταιρεία VDW GmbH παρέχει την εξής εγγύηση σέρβις, μετά την υπογραφή της σύμβασης αγοράς με τον εξειδικευμένο έμπορο οδοντιατρικών συσκευών, συμπληρωματικά προς την ισχύουσα εγγύηση:

1. Η εταιρεία VDW εγγυάται την κανονική κατασκευή του προϊόντος, τη χρήση υλικών υψηλότερης ποιότητας, τη διενέργεια όλων των απαιτούμενων ελέγχων και την τήρηση όλων των ισχυόντων νόμων και προδιαγραφών σε σχέση με το προϊόν.

Η πλήρης ικανότητα λειτουργίας του RAYPEX® 6 καλύπτεται από εγγύηση 12 μηνών, που αρχίζει κατά την ημερομηνία παράδοσης του προϊόντος στον πελάτη (ανάλογα με τα έντυπα αποστολής και τον εκάστοτε σειριακό αριθμό προϊόντος, το οποίο εκδίδει ο πωλητής τη χρονική στιγμή της αγοράς του προϊόντος).

Για τα καλώδια/αξεσουάρ και την μπαταρία ισχύει εγγύηση 6 μηνών.

Ο πελάτης έχει δικαίωμα για παροχή υπηρεσιών εγγύησης μόνον εντός του χρονικού διαστήματος της εγγύησης και υπό την προϋπόθεση, ότι η εταιρεία VDW έχει ενημερωθεί γραπτώς σχετικά με το οποίο ελάττωμα εντός διαστήματος 2 μηνών από τη διαπίστωση του ελαττώματος.

2. Στην περίπτωση που κατατεθεί αίτημα εγγύησης, το Κέντρο Σέρβις της VDW στο Μόναχο διενεργεί επιδιορθώσεις/συμπληρωματικές υπηρεσίες εντός 2 εργάσιμων μετά την παραλαβή του προϊόντος στο εργοστάσιο της VDW στο Μόναχο, στα πλαίσια του απαιτούμενου χρόνου μεταφοράς για την επιστροφή των προϊόντων στον πελάτη.

3. Η εγγύηση επεκτείνεται μόνο στην ανταλλαγή ή την επιδιόρθωση μεμονωμένων εξαρτημάτων ή συστατικών με ελαττώματα κατά την κατασκευή. Η εταιρεία VDW δεν αναλαμβάνει το κόστος για το προσωπικό, το οποίο θέτει στη διάθεση του πελάτη ο έμπορος με σκοπό την παροχή τεχνικής βοήθειας ή/και το κόστος συσκευασίας του πελάτη.

Δεν καλύπτονται τα όποια αιτήματα πελατών για επιδιορθώσεις, όπως παραδείγματος χάρι εξαιτίας βλαβών.

Αυτή η εγγύηση δεν προβλέπει καμία αποζημίωση για άμεσους ή έμμεσους προσωπικούς τραυματισμούς ή για υλικές βλάβες πάσης φύσεως.

Ο πελάτης δεν εγείρει καμία αίτηση αποζημίωσης βλαβών επί τη βάση των χρόνων βλάβης της συσκευής.

4. Η εγγύηση δεν επεκτείνεται σε βλάβες, για τις οποίες η εταιρεία VDW μπορεί να αποδείξει, ότι προέκυψαν από αμέλεια από την πλευρά του χειριστή, μη συμφωνία με τις οδηγίες χρήσης, ειδικότερα τη διάρκεια της φόρτισης ή την ανταλλαγή της μπαταρίας.

Η εγγύηση αποκλείει ρητά τα ελαττώματα που έχουν προκύψει βάσει των παρακάτω αντικειμενικών καταστάσεων:

- Βλάβες στη διάρκεια της μεταφοράς προς την εταιρεία VDW με σκοπό την επιδιόρθωση,
- Βλάβες εξαιτίας φυσικών φαινομένων, όπως για παράδειγμα πυρκαγιά, κεραυνούς ή/και υγρασία.

Αυτή η εγγύηση αναιρείται αυτόματα και παύει να ισχύει, εάν το προϊόν υποβληθεί με μη κανονικό τρόπο σε επιδιόρθωση, τροποποίηση ή χειρισμό με οποιοδήποτε τρόπο από το χειριστή, από μη εξουσιοδοτημένα άτομα ή προσωπικό τρίτης εταιρείας.

5. Αυτή η εγγύηση ισχύει μόνον τότε, όταν το τιμολόγιο της συσκευής που αποστέλλεται για επιδιόρθωση συνουποβάλλεται μαζί με το προϊόν με επιβεβαιωμένη την ημερομηνία αποστολής.

6. Οι νόμιμες απαιτήσεις, όπως παραδείγματος χάρι σύμφωνα με το νόμο περί ευθύνης προϊόντος ή οι απαιτήσεις έναντι προμηθευτών, από τους οποίους ο πελάτης αγόρασε το προϊόν, ειδικότερα των εξειδικευμένων εμπόρων οδοντιατρικών ειδών, παραμένουν ανέπαφες.

12 Άρση ευθύνης

Η εταιρεία VDW, οι αντιπρόσωποί της και οι έμποροι δεν φέρουν καμία ευθύνη ή συνυπευθυνότητα για τυχόν βλάβες, που προκαλεί η κλινική χρήση των προϊόντων της, ανεξαρτήτως του εάν η χρήση συνδέεται τυχαία με άλλες ηλεκτρικές ιατρικές συσκευές (π.χ. με βηματοδότες καρδιάς) ή όχι.

Η εταιρεία VDW, οι αντιπρόσωποί της και οι έμποροι δεν αναλαμβάνουν καμία ευθύνη ή συνυπευθυνότητα για τυχόν βλάβες, τις οποίες προκαλεί η εσφαλμένη χρήση της συσκευής, δηλαδή η μη τήρηση των παρόντων οδηγιών χρήσης.

13 Τεχνικά δεδομένα

Η συσκευή RAYPEX®6 ανήκει στην εξής κατηγορία ιατρικών συσκευών:

ΕΣΩΤΕΡΙΚΑ ΧΕΙΡΙΖΟΜΕΝΗ ΣΥΣΚΕΥΗ	Επαναφορτιζόμενη μπαταρία νικελίου-μεταλλικού υδριδίου
ΠΡΟΣΤΑΣΙΑ ΕΝΑΝΤΙ ΗΛΕΚΤΡΟΠΛΗΞΙΑΣ	Τύπου BF
ΒΑΘΜΙΔΑ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ ΠΑΡΟΥΣΙΑ ΕΥΦΛΕΚΤΩΝ ΑΝΑΙΣΘΗΤΙΚΩΝ ΜΕΙΓΜΑΤΩΝ Η ΟΞΥΓΟΝΟΥ	Δεν ενδείκνυται για χρήση πλησίον εύφλεκτων αναισθητικών μειγμάτων, που περιέχουν αέρα, οξυγόνο ή οξειδίο του αζώτου
ΤΡΟΠΟΣ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑΣ	Διαρκής λειτουργία
ΠΡΟΣΤΑΣΙΑ ΕΝΑΝΤΙ ΔΙΕΙΣΔΥΣΗΣ ΥΓΡΩΝ	Δεν παρέχεται καμία προστασία έναντι διείσδυσης υγρών
ΠΡΟΫΠΟΘΕΣΕΙΣ ΜΕΤΑΦΟΡΑΣ ΚΑΙ ΦΥΛΑΞΗΣ	Εύρος θερμοκρασίας: στ $-20\text{ }^{\circ}\text{C}$ έως $+60\text{ }^{\circ}\text{C}$ (στ $4\text{ }^{\circ}\text{F}$ έως $140\text{ }^{\circ}\text{F}$) Σχετική υγρασία αέρα: στ 10 % έως 90 %, μη συμπυκνούμενη
ΠΡΟΫΠΟΘΕΣΕΙΣ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑΣ	Εύρος θερμοκρασίας: στ $+10\text{ }^{\circ}\text{C}$ έως $+40\text{ }^{\circ}\text{C}$ (στ $50\text{ }^{\circ}\text{F}$ έως $104\text{ }^{\circ}\text{F}$) Σχετική υγρασία αέρα: στ 10 % έως 90 %, μη συμπυκνούμενη
ΔΙΑΣΤΑΣΕΙΣ	<u>Πτυσσόμενη:</u> Πλάτος: 101 mm, μήκος: 110 mm, πάχος: 27 mm <u>Αναδιπλωμένη:</u> Πλάτος: 101 mm, μήκος: 110 mm, ύψος: 97 mm
ΒΑΡΟΣ	350 g
ΤΥΠΟΣ ΟΘΟΝΗΣ	Έγχρωμη οθόνη TFT 3,5" με πεδίο χειρισμού αφής (οθόνη αφής)
ΟΘΟΝΗ / ΕΝΕΡΓΗ ΕΠΙΦΑΝΕΙΑ	70 mm x 53 mm
ΕΞΩΤΕΡΙΚΟΣ ΦΟΡΤΙΣΤΗΣ	Ισχύς εισόδου: Εναλλασσόμενο ρεύμα 100–240 V, 50/60 Hz
ΕΞΩΤΕΡΙΚΟΣ ΦΟΡΤΙΣΤΗΣ	Ισχύς εξόδου: Συνεχές ρεύμα 5 V, 1000 mA

el

Congratulações pela aquisição do seu localizador de ápice RAYPEX® 6.



Não hesite em contatar a VDW GmbH no caso de surgirem quaisquer dúvidas ou problemas após a leitura do presente manual de instruções.

Guarde este manual para futuras consultas.

A VDW GmbH reserva-se o direito de introduzir, sem aviso prévio, modificações nas informações e dados contidos neste manual.

Este manual está disponível em outras línguas.

Este manual foi preparado com extremo cuidado, mas apesar de todos os nossos esforços nunca pode ficar excluída a ocorrência de erros.

Agradecemos sempre quaisquer sugestões para melhorias. Para esse efeito, contate diretamente a VDW GmbH.

VDW GmbH
Bayerwaldstr. 15
81737 München
Alemanha



Telefone +49 89 62734-0
Telefax +49 89 62734-304
info@vdw-dental.com
www.vdw-dental.com

Índice

1	Identificação dos símbolos	136	8	Manutenção, limpeza e esterilização	153
1.1	Símbolos utilizados neste manual	136	8.1	Instruções básicas	153
1.2	Símbolos na embalagem, no aparelho e nos acessórios	136	8.2	Limpeza, desinfecção e esterilização	154
2	Indicações	137	8.2.1	Trabalhos prévios	154
3	Contraindicações	137	8.2.2	Limpeza e desinfecção manuais	155
4	Advertências	137	8.2.3	Inspeção/Manutenção	155
5	Precauções gerais	138	8.2.4	Acondicionamento	155
6	Efeitos secundários	138	8.2.5	Esterilização	156
7	Instruções passo-a-passo	138	8.2.6	Armazenagem	156
7.1	Componentes standard	138	8.2.7	Resistência dos materiais	156
7.2	Instalação	139	9	Conformidade	156
7.2.1	Carregador	139	10	Fabricante	156
7.2.2	Bateria recarregável	139	11	Garantia	157
7.3	Descrição do painel de comando	140	12	Exclusão de responsabilidade	157
7.4	Operação	141	13	Dados técnicos	158
7.4.1	Ligações do aparelho	141	ANEXO		
7.4.2	Início da determinação do comprimento	142	Tabelas CEM –		
7.4.3	Localização do ápice	143	compatibilidade eletromagnética		
7.4.4	Escolha do volume sonoro	145	(em inglês)		290
7.4.5	Desligamento automático	145			
7.5	Recomendações para uma correta determinação do comprimento	146			
7.6	Preparação do aparelho	147			
7.6.1	Funções no menu "Ajustes"	148			
7.6.2	Limite apical DR'S CHOICE	148			
7.6.3	Modo CHECK	150			
7.6.4	Modo DEMO	152			

1 Identificação dos símbolos

1.1 Símbolos utilizados neste manual

 ADVERTÊNCIA	<p>Se as instruções não forem corretamente seguidas, a operação do aparelho poderá provocar um perigo para o utilizador ou para os pacientes.</p>	 OBSERVAÇÃO	<p>Informações adicionais, declaração acerca da operação e capacidade.</p>
---	---	--	--

1.2 Símbolos na embalagem, no aparelho e nos acessórios

 SN	<p>Nº de série</p>		<p>Consulte o manual de instruções.</p>
 Fabricante	<p>Fabricante</p>		<p>Eliminação especial de aparelhos elétricos e eletrônicos (regulamento 2002/96/CEE)</p>
 Aparelho da classe de segurança II	<p>Aparelho da classe de segurança II</p>		<p>Corrente contínua (conexão para alimentação elétrica)</p>
 Parte operacional do tipo BF	<p>Parte operacional do tipo BF</p>		<p>Cuidado</p>
 Símbolo GOST - o produto está em conformidade com as normas de segurança russas (GOST-R).	<p>Símbolo GOST - o produto está em conformidade com as normas de segurança russas (GOST-R).</p>	 0123	<p>Símbolo CE</p>
 Nº de catálogo (número para pedidos adicionais)	<p>Nº de catálogo (número para pedidos adicionais)</p>		<p>Frágil</p>
 Guarde sempre em lugar seco	<p>Guarde sempre em lugar seco</p>		<p>Conteúdo (indicação de quantidade)</p>

2 Indicações

APENAS PARA USO DENTAL

O RAYPEX®6 é um aparelho com comando por microprocessador destinado à determinação do comprimento do canal de raízes.

3 Contraindicações

A utilização do RAYPEX®6 está contraindicada no caso de pacientes ou pessoas portadoras de aparelhos eletrônicos implantados, como por exemplo marcapassos cardíacos, etc.

4 Advertências

Este capítulo contém uma descrição de reações secundárias sérias e riscos de segurança potenciais para o produto e para o utilizador ou pacientes.

Antes da utilização leia as seguintes advertências.

ADVERTÊNCIAS

- *O aparelho só deve ser usado por dentistas qualificados, e de acordo com as normas nacionais pertinentes.*
- *O aparelho só deve ser utilizado em recintos adequados, e nunca ao ar livre.*
- *Verifique se os cabos não impedem a livre circulação de pessoas.*
- *Não exponha o aparelho a quaisquer fontes de calor direto ou indireto. O aparelho deve ser usado e guardado num ambiente seguro.*
- *Não utilize o aparelho na proximidade de misturas anestésicas inflamáveis.*
- *Nunca mergulhe em líquidos.*
- *Utilize apenas peças acessórias originais.*
- *O carregador da bateria, que estiver ligada ao aparelho, deve estar de acordo com as normas vigentes.*

- *Não utilize o aparelho no caso de aparecerem sinais de danos ou defeitos.*
- *Não faça reparações ou modificações no aparelho sem uma autorização da VDW GmbH. No caso de notar erros operacionais, entre em contato com o seu representante local, em vez de deixar pessoas não autorizadas fazerem reparações.*
- *Não use o aparelho em combinação com outros aparelhos ou sistemas, nem faça conexões com os mesmos.*
- *Não utilize o aparelho como parte integrante de outro aparelho ou sistema. A VDW GmbH não assume qualquer responsabilidade por acidentes, danos no aparelho, ferimentos corporais, ou qualquer outro tipo de problemas que possam surgir devido à não observância destas instruções.*
- *Em caso de dúvidas, contate o seu representante local ou o serviço de assistência a clientes da VDW GmbH em Munique.*
- *O aparelho está de acordo com a norma relativa a compatibilidade eletromagnética (IEC 60601-1-2). Apesar disto, assegure que o aparelho não fica exposto a riscos adicionais devido a qualquer tipo de interferências eletromagnéticas.*

5 Precauções gerais

Leia cuidadosamente estas medidas de segurança antes da aplicação do aparelho. Estas medidas de segurança permitem um uso seguro do aparelho, evitando assim danos para o utilizador ou para outras pessoas.

É extremamente importante manter este manual de instruções guardado para futuras consultas. O manual deverá acompanhar o sistema durante quaisquer vendas ou transferências, a fim de que o novo utilizador possa seguir as medidas de segurança e as advertências.

O fabricante não assume qualquer responsabilidade nos seguintes casos:

- Aplicação do aparelho para fins não previstos no manual de instruções.
- Modificações ou reparações realizadas por pessoas não autorizadas pelo fabricante.
- Uso de componentes não originais, ou componentes diferentes daqueles indicados em COMPONENTES STANDARD (Cap. 7.1).

6 Efeitos secundários

Não são conhecidos quaisquer efeitos secundários.

7 Instruções passo-a-passo

⚠ ADVERTÊNCIA

O aparelho só deve ser usado por dentistas qualificados, e de acordo com as normas nacionais pertinentes.

No Capítulo 4 ADVERTÊNCIAS estão indicados todos os procedimentos especiais que devem ser realizados antes do início do trabalho com o aparelho.

Após abrir a embalagem, e antes da instalação do aparelho, verifique se o aparelho eventualmente apresenta danos, e se não faltam elementos. Quaisquer danos de transporte, ou falta de elementos, devem ser comunicados para o seu

representante no espaço de 24 horas após receber o aparelho.

Condições ambientais obrigatórias para a operação

- Aplicação: em recintos fechados
- Temperatura ambiente: + 10 °C ate + 40 °C (50 °F ate 104 °F)
- Umidade relativa do ar: 10 % ate 90 %

⚠ ADVERTÊNCIA

Não instale o aparelho em locais úmidos ou em locais onde ele entre em contato permanente com líquidos de qualquer tipo.



Fig. 1 Aparelho instalado errado

7.1 Componentes standard

- 1 localizador de ápice RAYPEX® 6
- 1 carregador
- 1 conetor de teste para teste de funcionamento
- 1 jogo de acessórios, contendo: 1 cabo para medição, 2 clips para lábio, 2 clips para lima, 1 lanceta para lima
- Manual de instruções

👉 OBSERVAÇÃO

Nenhuma das peças do jogo de acessórios está desinfetada no momento da entrega.

7.2 Instalação

7.2.1 Carregador

- Escolha o adaptador de plugue correto para a sua tomada de corrente elétrica (Fig. 2).



Fig. 2 Adaptador de plugue para o carregador

- Introduza o adaptador de plugue para baixo na ranhura, até ouvir um ruído de clique que assinala que ficou preso.



ADVERTÊNCIAS

- *Atenção: Antes da primeira utilização a bateria deve ser deixada a carregar durante 6 horas.*
- *Aplique exclusivamente o carregador original.*

7.2.2 Bateria recarregável

O aparelho RAYPEX® 6 é alimentado por uma bateria recarregável tipo NiMH. Durante o funcionamento o estado de carga da bateria é indicado na tela principal:

Símbolo da bateria

Branco: Indica o estado de carga da bateria, desde completamente carregada até 20% de capacidade restante.

Vermelho piscando: Se o estado da carga cair abaixo de 20% a indicação muda para vermelho piscando. Isto significa que a bateria tem que ser outra vez carregada (Fig. 3).

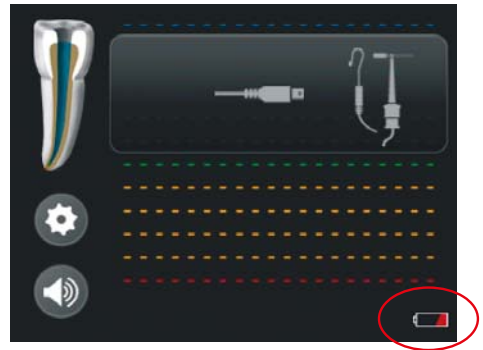



Fig. 3 O símbolo da bateria pisca vermelho


OBSERVAÇÃO


Mesmo com o símbolo da bateria piscando vermelho, o aparelho pode continuar a ser usado, com a capacidade de funcionar ainda durante várias aplicações antes do aparelho se desligar.

Tela de carregamento

Durante o procedimento de carregamento o estado de carga da bateria é indicado na tela de carregamento:

 Vermelho: Recarregando (nível de carga baixo)

 Amarelo: Recarregando (nível de carga médio)

 Verde: Carregamento terminado, a bateria encontra-se totalmente carregada

Para recarregar a bateria, siga as seguintes instruções:

- Retire o cabo para medição do RAYPEX® 6.
- Ligue o carregador, através da tomada no aparelho, à tomada de corrente elétrica.
- No caso da bateria estar totalmente descarregada (por exemplo, quando o aparelho ficou fora de uso durante muito tempo) deixe recarregando durante 6 horas.
- Se a descarga da bateria for só ligeira, basta uma recarga de 4 horas.

**ADVERTÊNCIAS**

Passos sucessivos importantes após terminado o procedimento de carregamento:

- *Desconete primeiramente o cabo no lado do carregador.*
- *Só depois retire da tomada de corrente elétrica o plugue do carregador.*
- *Atenção: O aparelho não pode ser usado durante o processo de carregamento.*

Troca da bateria

O alojamento da bateria encontra-se na parte trazeira do RAYPEX® 6, e sua tampa está fixada com parafusos.

- Desaperte os parafusos e retire a tampa.
- Retire a bateria do alojamento, e retire o conector do cabo da bateria da conexão da bateria no RAYPEX® 6.
- Introduza o conector da nova bateria na conexão para a bateria.
- Coloque a bateria no alojamento.
- Aplique a tampa e aperte os parafusos.

**ADVERTÊNCIAS**

- *Atenção: Desligue sempre o aparelho antes da troca da bateria.*
- *A bateria velha deve ser eliminada segundo as normas legais locais.*

7.3 Descrição do painel de comando

O RAYPEX® 6 possui um painel de comando frontal inclinável, com uma grande tela gráfica TFT sensível ao toque.

A tela principal contém os seguintes símbolos/imagens:

	Símbolo para ajustes
	Símbolo para volume sonoro
	Símbolo para conector do cabo para medição e clip para lábio/clip para lima
	Imagem completa do canal
	Zoom apical

Vista geral do RAYPEX® 6

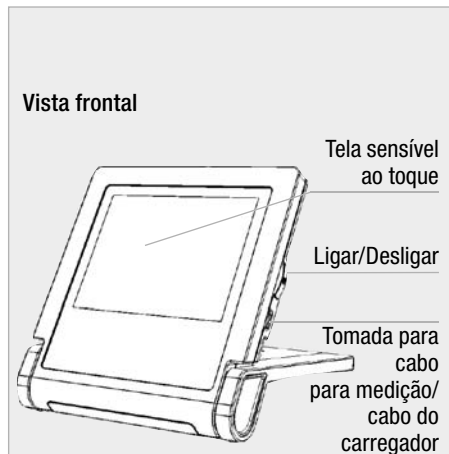


Fig. 4 Vista frontal do RAYPEX® 6

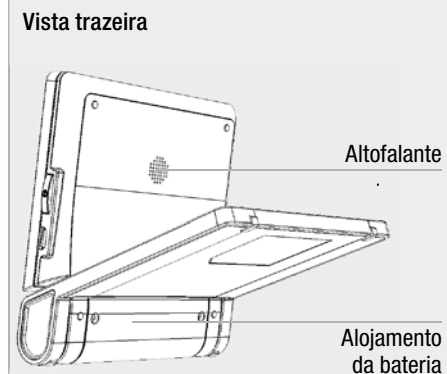


Fig. 5 Vista trazeira do RAYPEX® 6

7.4 Operação

🔑 Indicações importantes para uma determinação correta:

- Utilize sempre um dique dental de borracha para fazer um isolamento da zona de trabalho.
- Durante o procedimento de medição use sempre luvas.
- Antes da medição, a cavidade de acesso deve ser secada com uma pellet de algodão a fim de evitar uma medição errada.
- Escolha o tamanho da lima para medição adequado para o diâmetro do canal da raiz.

7.4.1 Ligações do aparelho

- Pressione o botão de Ligar/Desligar a fim de ligar o aparelho. Após se ouvir uma melodia inicial, e depois da imagem de abertura, aparecerá a imagem da tela principal.
- Na janela com moldura serão mostrados os símbolos "Conetar e iniciar", os quais indicam como o aparelho deve ser corretamente conetado.

🔌 indica que o cabo para medição ainda não foi conetado (Fig. 6).

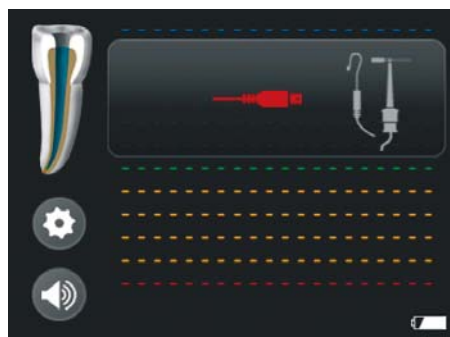



Fig. 6 Cabo para medição ainda não conetado

- Conete o cabo para medição na tomada no lado direito do RAYPEX® 6.
- O símbolo de conector muda de vermelho para

cinza, e ambos os símbolos de eletrodo aparecem com cor amarela.

 indica que o circuito de medição ainda está aberto (Fig. 7).

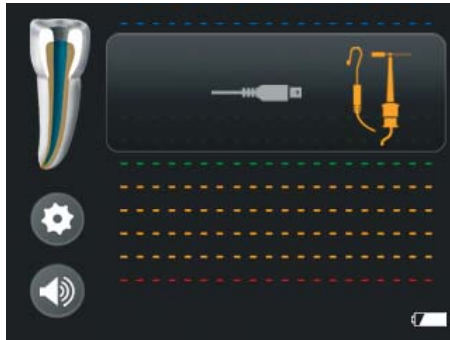


Fig. 7 Circuito de medição aberto

Para fechar o circuito de medição, ou para iniciar a determinação do comprimento, consulte o próximo Capítulo 7.4.2

Teste opcional de ligação do cabo

Recomenda-se fazer de vez em quando um teste do cabo:

- Com o cabo para medição conectado, ligue o contato do clipe para lima com o clipe para lábio.

O símbolo de conector e os símbolos de clipe para lábio e clipe para lima ficam verdes, o que indica que a ligação está correta (Fig. 8).

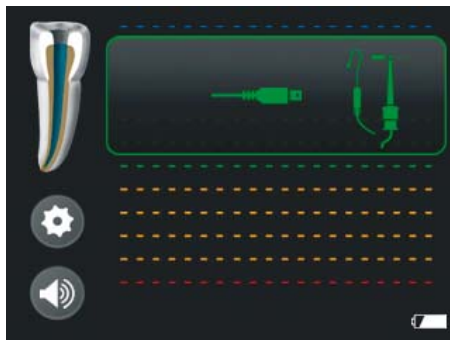


Fig. 8 Teste da ligação do cabo

7.4.2 Início da determinação do comprimento

- Ligue o clipe para lima e o clipe para lábio com o cabo para medição.
- Aplique o clipe para lábio no paciente, no lado oposto do dente a tratar.
- Introduza a lima no canal da raiz e fixe o clipe para lima à lima (ligação à parte metálica diretamente por baixo da parte de plástico).



👉 OBSERVAÇÃO



Lanceta para lima (faz parte do jogo de acessórios) para uma medição confortável na região molar. Ela é relativamente fácil de usar, pois o clipe para lima não precisa ser fixado à lima para medição. Basta encostar a ponta em forma de forquilha da lanceta à parte metálica da lima para medição.

Dois sinais acústicos (pip) iniciais indicarão que o circuito de medição está fechado e que foi iniciada a determinação do comprimento. O movimento da lima no canal será indicado na imagem completa do canal, na parte esquerda da tela (Fig. 9).

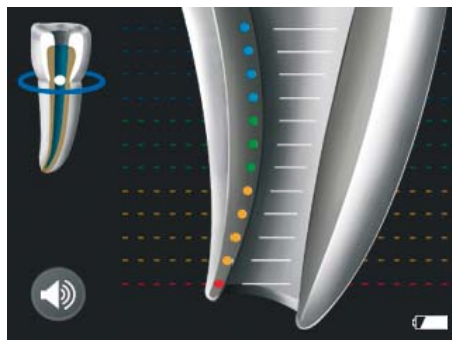


Fig. 9 Início da determinação do comprimento

🔑 OBSERVAÇÕES

Se não ouvir os dois sinais acústicos (pip) iniciais, e se não se notar um avanço da lima, isto indica uma ligação inadequada:

- *Verifique a correta ligação dos cabos.*
- *Limpe o contato do clip da lima e da lanceta para lima.*
- *Se necessário, lave o canal da raiz e reinicie o procedimento.*

⚠️ ADVERTÊNCIAS

- *Se não se ouvirem os dois sinais acústicos (pip) iniciais, recomendamos não continuar o trabalho.*
- *Consulte o menu "Ajustes" e o modo CHECK, a fim de testar o funcionamento do aparelho.*

Terço apical do canal

O avanço da lima será mostrado na imagem ampliada (zoom apical) do terço apical do canal (Fig. 11).

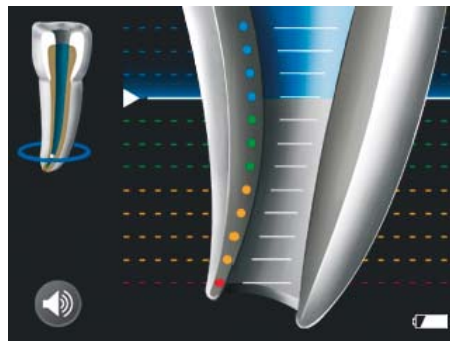


Fig. 11 Terço apical – azul

No terço apical, a linha indicadora mostra a posição exata, e muda de maneira correspondente de azul para verde, e depois para amarelo (Fig. 12, Fig. 13).

7.4.3 Localização do ápice

Terço coronal e médio do canal

Introduza a lima para medição lentamente no canal.

O movimento da lima ao longo do terço coronal e médio, no sentido da região apical, será mostrado na imagem completa do canal por meio de uma elipse que se desloca continuamente para baixo (Fig. 10).

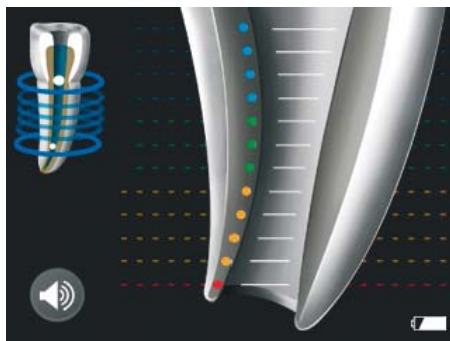


Fig. 10 Terço coronal/médio

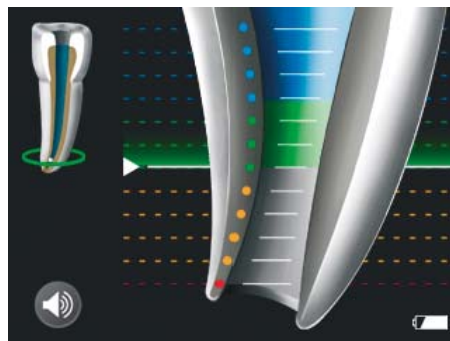


Fig. 12 Terço apical – verde

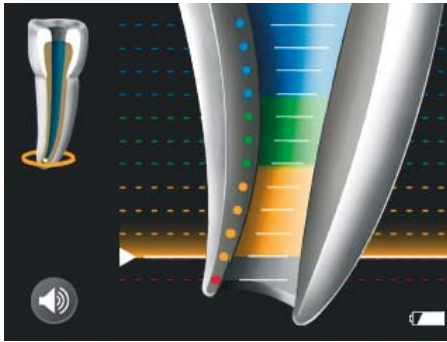


Fig. 13 Terço apical – amarelo

O movimento da lima no zoom apical é acompanhado por sinais acústicos (pip) que servem como indicadores adicionais da posição da ponta da lima. O intervalo entre os sinais ficará cada vez mais curto conforme a lima se aproxima cada vez mais do ápice.

Quando a ponta da lima alcançar o forame apical, a linha de indicação fica marcada com vermelho, e ouve-se um sinal acústico contínuo (Fig. 14).

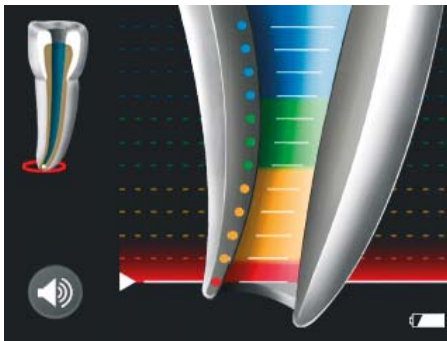


Fig. 14 Forame apical – barra vermelha

🔑 OBSERVAÇÕES

A linha de indicação apical mostra a posição da ponta da lima no canal:

- Terço azul:
Zona de alerta – muito próximo da região apical
- Segmentos verde até amarelo:
região apical
- Barra vermelha:
forame apical

Sobreinstrumentação

Assim que a ponta da lima tiver ultrapassado o forame apical, o ponto de alerta vermelho aparecerá no zoom apical, e ouvem-se sinais acústicos de aviso (pip) (Fig. 15).

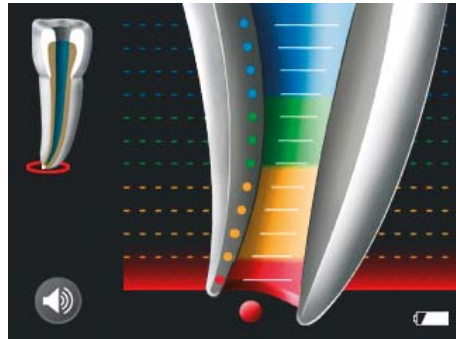


Fig. 15 O forame apical foi ultrapassado – ponto vermelho

⚠️ ADVERTÊNCIA

Tal como em todos os aparelhos de determinação de comprimento apical, as barras apresentadas no zoom apical não significam a distância em milímetros.

Interrupção da medição

Durante a determinação do comprimento, o clip para lima pode ser retirado e recolocado da lima a qualquer momento (por ex. no caso de se mudar para uma lima com maior diâmetro, ou quando for preciso determinar o comprimento de outro canal). O aparelho reconhecerá automaticamente se foi iniciado um novo ciclo de determinação de comprimento, e indicará isso por meio de dois breves sinais acústicos (pip).

7.4.4 Escolha do volume sonoro

Para ajustar o volume sonoro do RAYPEX® 6 toque no símbolo de volume sonoro na tela principal (Fig. 16).

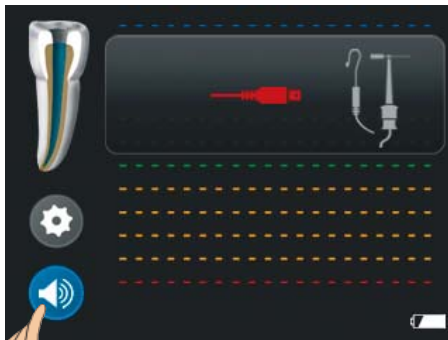


Fig. 16 Toçar no símbolo de volume sonoro

Ajuste o volume sonoro desejado (Fig.17).

O ajuste do volume sonoro afeta os sinais acústicos (pip), e também a melodia inicial que se ouve ao pressionar o botão de LIGAR/DESLIGAR.

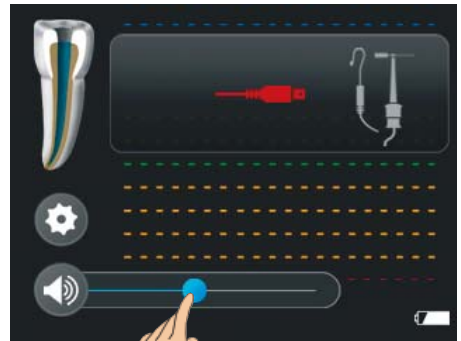


Fig. 17

Ajuste do volume sonoro

🔑 OBSERVAÇÃO

Quando o RAYPEX® 6 for desligado, o volume previamente ajustado ficará memorizado, sendo reativado durante a próxima ligação do aparelho.

7.4.5 Desligamento automático

O RAYPEX® 6 desligará automaticamente se ficar mais do que 5 minutos sem uso.

🔑 OBSERVAÇÃO

Para aumentar a vida útil da bateria, recomenda-se desligar o aparelho após cada medição.

7.5 Recomendações para uma correta determinação do comprimento

Preste atenção à seguinte lista de verificações, para uma melhor compreensão de eventuais resultados de medição não plausíveis, e as respectivas medidas corretivas:

Um movimento rápido demais, ou até um pulo direto para o ápice, será sinalizado devido às seguintes razões:

Sintoma	Solução
Excesso de líquido na cavidade da polpa ou no canal da raiz (solução de lavagem, sangue ou saliva), o que provoca uma linha de condutividade errada, resultando em medições erradas.	Secagem da cavidade de acesso por meio de um pellet de algodão ou jato de ar. Aguarde até que uma sangria excessiva tenha parado.
Uma hiperplasia gengival poderá provocar um contato direto com a lima para medição, resultando num curto-circuito e medições erradas.	Isolamento da cavidade de acesso por meio de: <ul style="list-style-type: none"> • Preparação adequada do enchimento • Aplicação de um dique dental de borracha • Eletrocauterização
Se a lima para medição entrar em contato com restaurações metálicas (coroas, pinos para-pulpaes, enchimentos com amálgama) isto poderá provocar um curto-circuito e medições erradas.	Aumento cuidadoso da cavidade de acesso, e isolamento por meio de um composto de consistência fluida. Alargamento cuidadoso da abertura por cima na coroa.

Um movimento muito lento, ou um movimento com reação muito retardada, será indicado para os seguintes casos:

Sintoma	Solução
Canal de raiz obliterado, provocando um deslocamento da linha de condutividade e impossibilitando um funcionamento normal do aparelho.	<ul style="list-style-type: none"> • Verifique uma imagem radiográfica para determinar eventuais indícios. • "Cateterizar" com uma lima ISO-06/08 até ao comprimento de trabalho.
Revisão: Bloqueamento provocado por antigos restos de enchimento de raiz, os quais deslocam a linha de condutividade, impossibilitando um funcionamento normal do aparelho.	Prepare uma imagem radiográfica para fazer mais uma verificação, e antes da medição tente retirar completamente o material antigo de enchimento da raiz.
Bloqueamento provocado por restos de aplicações medicamentosas (por ex. hidróxido de cálcio), as quais podem deslocar a linha de condutividade, impossibilitando um funcionamento normal do aparelho.	Eliminação completa dos restos antes da medição.
Canal da raiz excessivamente seco, o que pode deslocar a linha de condutividade, impossibilitando um funcionamento normal do aparelho.	Lave o canal da raiz com uma solução adequada (por ex. NaCl ou NaOCl) e seque a cavidade de acesso com pellet de algodão ou jato de ar.



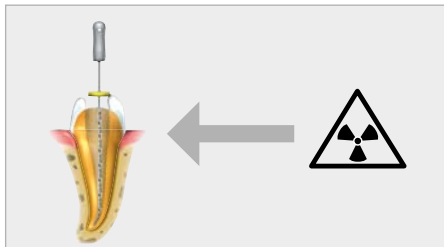
ADVERTÊNCIA

Em certos casos é impossível obter-se uma determinação exata da posição da lima.

Sintoma de condições especiais: Forma apical excessivamente grande devido a uma lesão ou uma formação incompleta	Poderá provocar medições mais curtas do que o comprimento real.
Fratura ou perfuração radicular	Poderá provocar medições erradas.

Comparação entre a determinação eletrônica do comprimento, e uma avaliação radiográfica:

As imagens radiográficas representam uma projeção bidimensional do sistema tridimensional do canal da raiz. Em certos casos, os resultados radiológicos e os resultados da determinação eletrônica do comprimento podem não coincidir.



No caso de uma curvatura lateral do canal, a imagem radiográfica pode mostrar um comprimento de trabalho mais curto do que aquele indicado pelo RAYPEX® 6.

O comprimento conforme determinado pelo método eletrônico com o RAYPEX® 6 é geralmente mais exato do que o resultado obtido pelo método radiográfico.

7.6 Preparação do aparelho

Para entrar no menu "Ajustes" toque no símbolo "Ajustes" (Fig. 18).

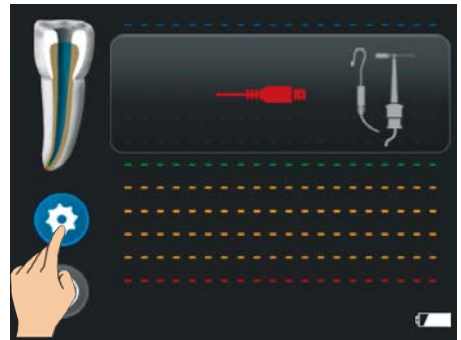


Fig. 18 Toque no símbolo "Ajustes"

Para escolher as funções de ajuste, toque nas setas de rolar (Fig. 19). (Consulte as 6 funções no Capítulo 7.6.1)

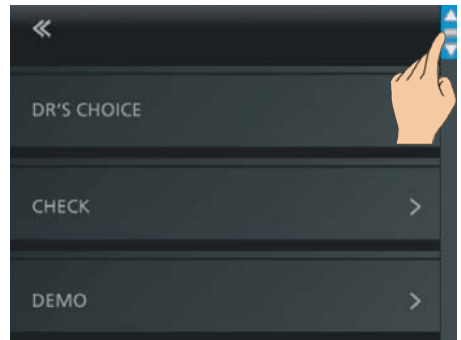


Fig. 19 Rolar entre os ajustes

Para abandonar o menu "Ajustes", toque na flecha de retrocesso ou no campo "Home" do RAYPEX® 6 (Fig. 20)

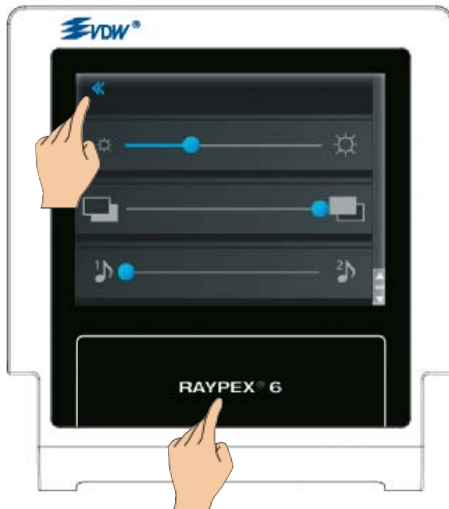


Fig. 20 Abandonar o menu "Ajustes"

7.6.1 Funções no menu "Ajustes"

	DR'S CHOICE: Ajuste da escolha opcional (DR'S CHOICE) do limite apical no zoom apical
	Modo CHECK: Verificação do funcionamento do aparelho e dos cabos
	Modo DEMO: Simulação para fins de demonstração
	Luminosidade da tela: Ajuste da luminosidade
	Cor de fundo da tela: Escolha da cor de fundo da tela: preto ou branco
	Tipo de sinal sonoro: Escolha entre 2 tipos de sinal sonoro

7.6.2 Limite apical DR'S CHOICE

Esta função permite a marcação de uma posição de referência individual previamente decidida, com a necessária distância do ápice. Este limite apical variável pode ser ajustada entre a primeira barra verde e a última barra amarela.

Após o limite apical DR'S CHOICE estar ajustada, ficará visível um claro sinal visual, acompanhado de um sinal acústico, significando que a ponta da lima alcançou esta posição pré-ajustada.

Para o ajuste do limite apical DR'S CHOICE ou para uma modificação da sua posição, siga os seguintes passos:

- Entre no menu "Ajustes" e escolha DR'S CHOICE (Fig. 21).

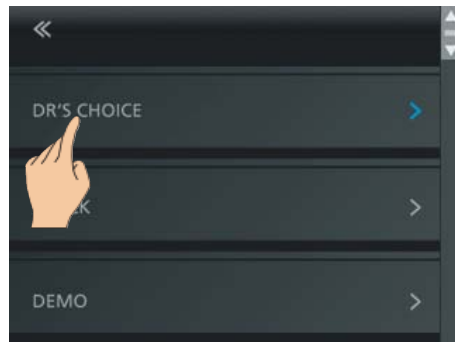


Fig. 21 Escolha da função DR'S CHOICE

- Encoste o dedo no ponto azul e desloque-o para a posição desejada no terço apical (Fig. 22).



Fig. 22 Deslocamento do ponto azul para cima

- Ajuste deste limitel apical variável para a posição desejada, por ex. para a última barra verde (Fig. 23).

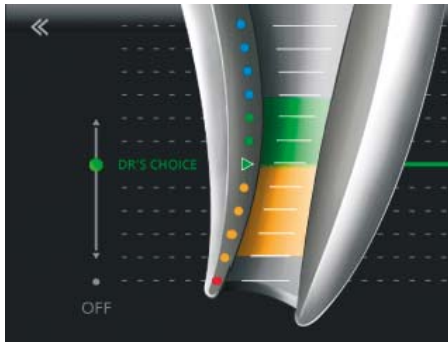


Fig. 23 O ajuste DR'S CHOICE está terminado

- Para desligar o limite apical DR'S CHOICE volte ao menu "Ajustes", escolha a função DR'S CHOICE e toque sobre "OFF" (Fig. 25).

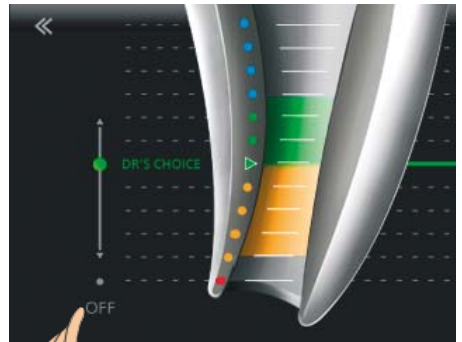


Fig. 25 Toque sobre "OFF"

Quando a função DR'S CHOICE estiver ajustada, durante as medições o limite apical DR'S CHOICE será adicionalmente mostrada na tela principal (Fig. 24).

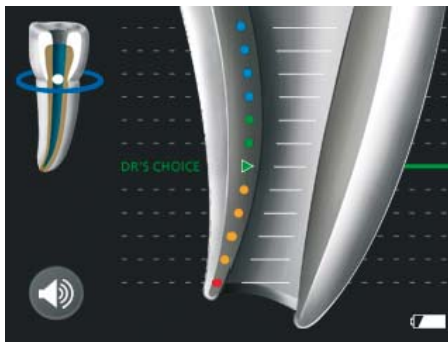


Fig. 24 Tela principal com DR'S CHOICE

Assim que a ponta da lima atingir o limite apical DR'S CHOICE previamente escolhida, quando se fizerem mais avanços o aparelho emitirá sinais acústicos especiais (bem diferentes dos "pip" normais). Quando se alcançar o forame apical ouve-se, como é normal, um sinal acústico contínuo. No caso de uma sobre-instrumentação, soará um sinal acústico de alarme.

- Para sair da função DR'S CHOICE toque sobre a flecha de retrocesso, ou sobre o campo "Home" do RAYPEX® 6 (Fig. 26)

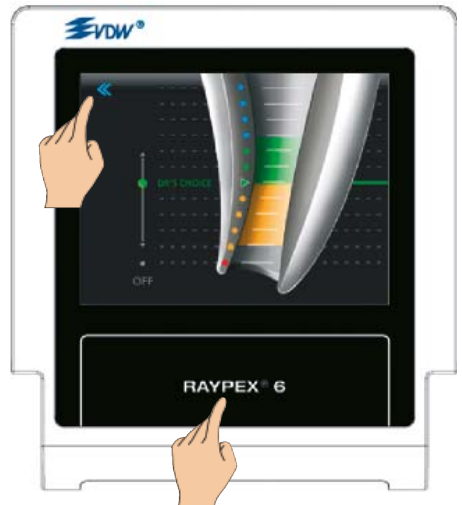


Fig. 26 Sair da função DR'S CHOICE

7.6.3 Modo CHECK

A função CHECK incluída no programa do aparelho permite fazer um teste automático, tanto do funcionamento básico do aparelho durante um primeiro passo, como um teste dos seus acessórios componentes durante um segundo passo, por meio do conector especial de teste (Fig. 27).



Fig. 27 Conector de teste

Para realizar a função CHECK siga os seguintes passos:

- Desligue do aparelho o cabo para medição/cargador.
- Entre no menu "Ajustes" e escolha a função CHECK (Fig. 28).

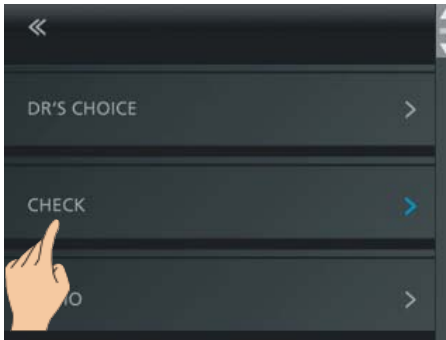


Fig. 28 Escolha da função CHECK

Aplicação da função CHECK ao aparelho

- Conete o conector de teste ao aparelho, conforme mostrado na tela (Fig. 29).



Fig. 29 Conexão do conector de teste

- A função "CHECK" do aparelho é iniciada automaticamente, e o resultado do teste é mostrado na tela
- "OK" (Fig. 30) no caso de um funcionamento regular do aparelho, ou então,
- "ERROR" (Fig. 31) indicando um funcionamento errado.



Fig. 30 Aparelho em condição "OK"

⚠️ ADVERTÊNCIA

A indicação "ERROR" significa que o aparelho não está funcionando corretamente.



Fig. 31 Aparelho em condição "ERROR"

Se precisar de assistência, entre em contato com seu representante local, ou diretamente com a VDW GmbH em Munique

- Retire o conector de teste do aparelho, e prepare o teste para o cabo com acessórios.

Aplicação da função CHECK ao cabo

🔑 OBSERVAÇÃO

Após o teste de funcionamento do aparelho estar concluído com "OK", é necessário continuar com o teste de funcionamento do cabo.

- Conete o cabo para medição ao aparelho (Fig. 32).

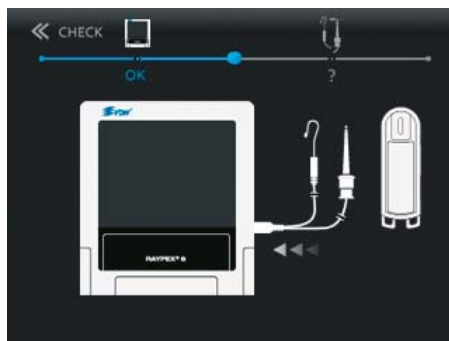


Fig. 32 Conexão do cabo para medição

- Aplique o clip para lima e o clip para lábio (ou um segundo clip para lima, em vez do clip para lábio) ao cabo para medição.
- Ligue o clip para lima e o clip para lábio (ou um segundo clip para lima) por meio da haste de contato ao conector de teste, tal como indicado na tela (Fig. 33).

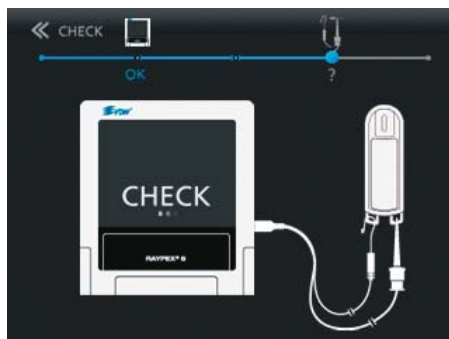


Fig. 33 Conexão do clip para lima e clip para lábio ao conector de teste

- A função "CHECK" do cabo é iniciada automaticamente, e os resultados do teste ("OK" Fig. 34, ou "ERROR" Fig. 35) são mostrados na tela.



Fig. 34 Acessórios em condição "OK"

⚠ ADVERTÊNCIAS

A indicação "ERROR" significa que as peças acessórias não estão funcionando corretamente (por ex. fratura do cabo) ou então a superfície de contato está suja.

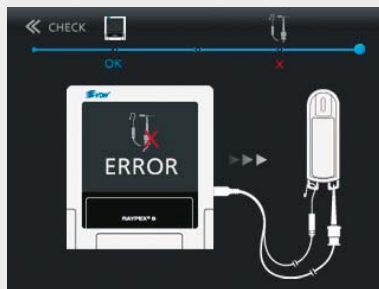


Fig. 35 Acessórios em condição "ERROR"

Se precisar de assistência, entre em contato com o seu representante local, ou diretamente com a VDW GmbH em Munique.

- Para terminar o modo CHECK toque sobre a flecha de retrocesso.
- Desconete o cabo para medição do aparelho.

7.6.4 Modo DEMO

O modo DEMO permite que o operador se familiarize com o aparelho, servindo também para demonstrar suas funções para os pacientes.

Para ativar o modo DEMO siga os seguintes passos:

- Desligue do aparelho o cabo para medição (no caso do mesmo estar ligado).

🔑 HINWEIS

O modo DEMO não é iniciado se o cabo para medição estiver ligado ao aparelho.



- Entre no menu "Ajustes" e escolha a função DEMO (Fig. 36).

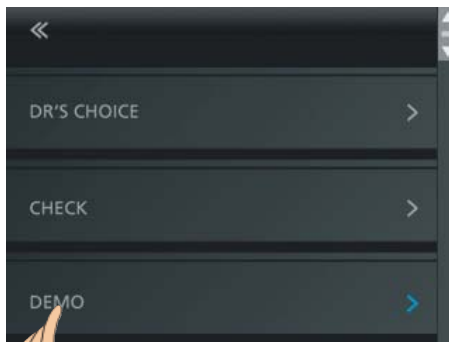


Fig. 36 Escolha da função DEMO

- Durante a sequência de demonstração aparecerá na tela a palavra "DEMO", indicando uma medição simulada.
- Toque na tela a fim de interromper ou continuar com a simulação.

Para sair do modo DEMO toque sobre o campo "Home" do RAYPEX® 6 (Fig. 37).



Fig. 37 Sair do modo DEMO

👉 OBSERVAÇÃO

Se durante o funcionamento do modo DEMO o cabo para medição for ligado, o RAYPEX® 6 interrompe automaticamente o modo DEMO.

8 Manutenção, limpeza e esterilização

8.1 Instruções básicas

O RAYPEX® 6 não necessita de manutenção e não possui quaisquer peças que necessitem de manutenção pelo utilizador.

👉 OBSERVAÇÃO

Quaisquer trabalhos de manutenção ou reparação só devem ser realizados por pessoal técnico que tenha sido treinado pela nossa empresa.

O cabo para medição e a superfície do aparelho devem ser limpos com um pano ou papel de limpeza molhado numa solução de desinfecção e limpeza (sem aldeído) com propriedades bactericidas e fungicidas, como por exemplo:

- Panos de limpeza DENTIRO® (Oro Clean Chemie AG, Suíça)
- Panos de limpeza TopActiv (ad-Arztbedarf GmbH, Alemanha)
- SprayActiv (ad-Arztbedarf GmbH, Alemanha)
- Panos de limpeza embebidos DY (DENTSPLY, França)

⚠️ ADVERTÊNCIAS

- *Para a desinfecção da superfície do aparelho e do cabo para medição use um pano limpo que deve estar apenas ligeiramente molhado com um produto de desinfecção não agressivo.*
- *Não aplique líquidos ou sprays diretamente sobre o aparelho, especialmente sobre a tela.*
- *Para a desinfecção não use álcool de alta percentagem.*

Antes da preparação, retire sempre do cabo para medição o clip para lábio, clip para lima, ou lanceta para lima.

Antes de cada uso as peças acessórias clip para lábio, clip para lima e lanceta para lima devem ser limpas, desinfetadas e esterilizadas. Isto vale também para o primeiro uso das peças acessórias. A limpeza e desinfecção intensiva constitui uma exigência indispensável para uma esterilização efetiva. As instruções especiais apresentadas no Capítulo 8.2 "Limpeza, desinfecção e esterilização" devem ser rigorosamente seguidas, bem como as instruções de uso para os demais aparelhos utilizados no consultório.

Segundo a sua responsabilidade pela esterilidade das peças acessórias, assegure permanentemente que sejam aplicados apenas métodos validados para a limpeza/desinfecção e esterilização, e que os aparelhos (de desinfecção e esterilização) sejam regularmente inspecionados e sujeitos a manutenção. Além disso, assegure que sejam mantidos os parâmetros validados em cada ciclo.

Siga também sempre as normas e regulamentos legais relativos à higiene para o seu consultório ou clínica. Isto vale especialmente para os regulamentos relativos a uma efetiva inativação de prions.

Para sua própria segurança, use sempre luvas, óculos e uma máscara ao manipular peças de acessórios contaminados.

ADVERTÊNCIAS

- *O cabo para medição não pode ser tratado em autoclave.*
- *A utilização de produtos diferentes daqueles acima mencionados pode provocar danos no aparelho e nas peças acessórias.*
- *Não se deve aplicar nenhum método de esterilização por meio de calor, irradiação, formaldeído, óxido de etilênio ou plasma.*

8.2 Limpeza, desinfecção e esterilização (segundo a norma DIN EN ISO 17664)

O procedimento para limpeza, desinfecção e esterilização vale apenas para as peças acessórias clip para lábio, clip para lima e lanceta para lima.

8.2.1 Trabalhos prévios

Restos de polpa ou dentina devem ser imediatamente eliminados das peças acessórias (no espaço máximo de 2 horas). Nunca deixe esses restos secarem. Após a utilização das peças acessórias no paciente, para realizar uma limpeza, pré-desinfecção e depósito intermediário, coloque-as diretamente dentro de uma tina cheia com um produto de limpeza e desinfecção adequado (permanência máxima: 2 horas). Em seguida lave as peças acessórias em água corrente, ou num banho de desinfecção, a fim de eliminar todas as sujeiras visíveis. O produto de desinfecção não deve conter aldeído (o aldeído pode fixar manchas de sangue) e deve ter sido testado quanto à sua efetividade (por ex. certificados VAH/DGHH ou FDA, ou símbolo CE). Ele deve também ser adequado para a desinfecção de acessórios e compatível com os mesmos (consulte o Capítulo 8.2.7 "Resistência dos materiais").

Utilize apenas escovas macias e limpas para a eliminação manual de sujeiras, ou então um pano que seja utilizado exclusivamente para esse fim. Nunca utilize escovas metálicas, ou palha de aço.

Para facilitar a limpeza das partes interiores do clip para lima, durante o procedimento de limpeza ele deve ser apertado e desapertado 5 vezes. Atenção: Os produtos de desinfecção usados para os trabalhos prévios servem apenas para a proteção pessoal, e não substituem o procedimento de desinfecção propriamente dito após se terminar a limpeza. Os trabalhos prévios devem ser sempre realizados.

ADVERTÊNCIA

Nunca utilize procedimentos automáticos ou banhos de ultrassom para fazer a limpeza ou desinfecção das peças acessórias.

8.2.2 Limpeza e desinfecção manuais

Ao escolher o produto de limpeza e desinfecção deve ficar assegurado que:

- os mesmos sejam apropriados para a limpeza e desinfecção de instrumentos

o produto de desinfecção tenha sido testado quanto

- à sua efetividade (por ex. certificados VAH/DGHM ou FDA, ou símbolo CE) e seja compatível com o produto de limpeza

- os produtos químicos utilizados sejam compatíveis com as peças acessórias (consulte o Capítulo 8.2.7 "Resistência dos materiais").

Produtos de limpeza e desinfecção combinados só devem ser usados quando os instrumentos estiverem apenas ligeiramente sujos (nenhuma sujeira visível).

As concentrações e os tempos de atuação indicados pelos fabricantes dos produtos de limpeza e desinfecção, bem como a intensidade da pós-lavagem, devem ser rigorosamente observados.

Utilize apenas soluções frescas previamente preparadas, e água estéril ou de baixa concentração germica (< 10 cfu/ml) e apenas ligeiramente portadora de endotoxinas (< 0,25 EU/ml, como por ex. água purificada (PW/HPW)). Para a secagem utilize apenas ar filtrado e livre de óleos.

Procedimento passo-a-passo

Limpeza

- Coloque as peças acessórias (previamente limpas) no banho de limpeza durante o tempo previsto. As peças acessórias devem ficar suficientemente cobertas (se necessário, limpe com delicadeza com uma escova macia). Para se obter uma melhor limpeza das partes interiores do clip para lima, durante o procedimento de limpeza ele deve ser apertado e desapertado 5 vezes.

- Em seguida retire os instrumentos do banho de limpeza e lave-os pelo menos 3 vezes muito bem com água, durante 1 minuto. Ao mesmo tempo o clip para lima deve ser apertado e desapertado 5 vezes.

Desinfecção

- Legen Sie die gereinigten und inspizierten ZuColoque as peças acessórias, limpas e inspecionadas, no banho de desinfecção durante o tempo previsto. As peças acessórias devem ficar suficientemente cobertas. Para se obter uma melhor desinfecção das partes interiores do clip para lima, durante o procedimento de desinfecção ele deve ser apertado e desapertado 5 vezes.

- Em seguida retire os instrumentos do banho de desinfecção e lave-os pelo menos 3 vezes muito bem com água, durante 1 minuto. Ao mesmo tempo o clip para lima deve ser apertado e desapertado 5 vezes.

- Após se retirar as peças acessórias do banho, elas devem ser imediatamente (tão rápido como possível) inspecionadas, secadas e acondicionadas (consulte o Capítulo "Inspeção, manutenção e acondicionamento"). Preste atenção para que as peças acessórias não entrem em contato direto entre si.

8.2.3 Inspeção/Manutenção

Verifique as peças acessórias após a limpeza ou limpeza/desinfecção. Quaisquer peças acessórias eventualmente defeituosas devem ser imediatamente eliminadas. Os eventuais defeitos podem ser:

- Deformação do plástico
- Corrosão

As peças acessórias que ainda estejam contaminadas devem ser novamente limpas e desinfetadas. Não é necessário qualquer procedimento de manutenção. Atenção: nunca aplique óleo para instrumentos.

8.2.4 Acondicionamento

As peças acessórias devem ser acondicionadas em embalagens de esterilização descartáveis (embalagens individuais descartáveis, para um só uso) que satisfaçam as seguintes exigências:

- concordância com as normas DIN EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607
- adequadas para esterilização por vapor (resistência térmica para pelo menos 137 °C / 279 °F), e com suficiente permeabilidade ao vapor)

8.2.5 Esterilização

Utilize apenas os métodos de esterilização abaixo indicados. Não são permitidos outros métodos de esterilização.

- Esterilização por vapor
- Procedimento fracionado com vácuo e pré-vácuo (pelo menos 3 ciclos de vácuo) ou procedimento por deslocamento gravitacional¹ (o produto tem que estar suficientemente seco)

¹ O procedimento gravitacional (que é menos efetivo) só deve ser aplicado quando não estiver disponível o procedimento fracionado com vácuo.

- Aparelho de esterilização a vapor, segundo a norma DIN EN 13060 ou DIN EN 285
- A validação da esterilização deve ser realizada de acordo com a norma DIN EN ISO 17665, com qualificação válida para a instalação e a operação (IQ e OQ) bem como uma qualificação de serviço específica para o produto (PQ)
- Temperatura máxima de esterilização: 134 °C (273 °F); mais uma tolerância de acordo com a norma ISO DIN EN ISO 17665
- Tempo de esterilização (tempo de atuação à temperatura de esterilização): no mínimo 18 minutos a 134 °C (273 °F).

Não é permitido um procedimento rápido de esterilização, ou um procedimento de esterilização com as peças acessórias desembaladas.

Nunca use uma esterilização por meio de ar quente, esterilização por radiação, ou qualquer esterilização com formaldeído, óxido de etilênio ou plasma.

8.2.6 Armazenagem

Após a esterilização os instrumentos devem ser armazenados na embalagem de esterilização, secos e livres de póeiras.

8.2.7 Resistência dos materiais

Ao escolher os produtos de limpeza e desinfecção verifique se os mesmos não têm fenol, ácidos fortes, agentes de desinfecção com aldeído, ou produtos anticorrosivos.

O material é resistente a temperaturas de até 137 °C / 279 °F (temperatura máx. de atuação).

9 Conformidade

O aparelho possui a aprovação CE segundo o regulamento MDD 93/42/CEE, conforme revisão na diretiva 2007/47/CE.

CE

0123

Para mais detalhes consulte a declaração de conformidade em www.vdw-dental.com

Serviço referido:

TÜV Produkt Service GmbH
Ridlerstraße 65
80339 München, Alemanha

10 Fabricante

VDW GmbH
Bayerwaldstr. 15
81737 München
Alemanha

Telefone: +49- (0) 89-627 34-0
Telefax: +49- (0) 89-627 34-190
Assistência: +49- (0) 89-627 34-555

Internet: www.vdw-dental.com
E-Mail: info@vdw-dental.com

11 Garantia

A VDW GmbH oferece diretamente aos seus clientes o seguinte serviço de garantia, como suplemento para a garantia válida após a data de aquisição através de um representante:

1. A VDW garante uma fabricação perfeita do produto, aplicação de materiais da mais alta qualidade, realização de todos os testes exigidos, e cumprimento de todos os regulamentos e exigências legais relativos ao produto.

A completa operacionalidade do RAYPEX®6 é coberta por uma garantia válida durante 12 meses, a qual tem início na data de fornecimento ao cliente (conforme documentação de entrega, com o respetivo número de série do produto, emitido pela empresa vendedora na data da venda).

Para o cabo, acessórios e bateria vale uma garantia de 6 meses.

O cliente tem direito a serviços cobertos por garantia no período de validade da garantia, e sob a condição de que a VDW tenha sido informada por escrito no espaço de 2 meses após se detetar um defeito.

2. No caso de uma reclamação sob garantia, o serviço de assistência da VDW em Munique/Alemanha tratará das necessárias reparações ou substituições no espaço de 3 dias úteis após recebimento do produto na empresa em Munique, mais o tempo de transporte necessário para a devolução do produto ao cliente.

3. Esta garantia refere-se apenas à substituição ou reparação de componentes ou peças individuais que exibam defeitos de fabricação. A VDW não se responsabiliza pelos custos de pessoal que o representante tenha colocado à disposição do cliente como auxílio técnico, e/ou por custos de embalagem da parte do cliente.

Não estão cobertas quaisquer reclamações do cliente que ultrapassem o domínio das reparações (por exemplo, danos ocorridos).

Esta garantia não prevê qualquer indenização para danos pessoais diretos ou indiretos, ou danos materiais de qualquer tipo.

O cliente não tem direito a qualquer indenização devida a períodos de paralização do aparelho.

4. A garantia não cobre danos para os quais a VDW possa comprovar que foram consequência de um manuseio impróprio da parte do utilizador, segundo o manual de instruções, especialmente durante o carregamento ou troca da bateria.

A garantia exclui expressamente defeitos que tenham sido provocados pelas seguintes condições:

- Danos durante o transporte para a VDW para fins de reparação
- Danos devidos a ocorrências naturais, como por ex. descargas de raios, fogo e/ou águas.

Esta garantia perde automaticamente a validade se o produto tiver sido imprpropriamente reparado, modificado ou de qualquer maneira manipulado pelo cliente, por pessoas não-autorizadas, ou por pessoal pertencente a outras empresas.

5. Esta garantia só é válida se o produto enviado para reparação estiver acompanhado da fatura, com confirmação da data de envio do produto.

6. Permanecem intatos os direitos de ordem legal, como por ex. responsabilização pelo produto, ou reclamações perante os fornecedores dos quais o produto tenha sido adquirido pelo cliente.

12 Exclusão de responsabilidade

A VDW, seus representantes e distribuidores não se responsabilizam por quaisquer danos provocados pela utilização clínica dos seus produtos, inclusive no caso da utilização ter sido ou não feita acidentalmente em relação com outros aparelhos eletromedicinais (por exemplo, um marcapasso cardíaco).

A VDW, seus representantes e distribuidores não se responsabilizam por quaisquer danos que tenham sido provocados por uma utilização indevida do aparelho, contrária ao manual de instruções.

13 Dados técnicos

O RAYPEX® 6 pertence às seguintes categorias de aparelhos medicinais:

APARELHO DE FUNCIONAMENTO INTERNO	Bateria NiMH recarregável
PROTEÇÃO CONTRA CHOQUES ELÉTRICOS	Tipo BF
NÍVEL DE SEGURANÇA NA PRESENÇA DE SOLUÇÕES INFLAMÁVEIS DE ANESTÉSICOS OU OXIGÊNIO	O aparelho não é apropriado para uso nas proximidades de soluções inflamáveis de anestésicos que contenham ar, oxigênio ou óxido de nitrogênio
TIPO DE OPERAÇÃO	Operação contínua
PROTEÇÃO CONTRA PENETRAÇÃO DE LÍQUIDOS	Não há proteção contra a penetração de líquidos
EXIGÊNCIAS RELATIVAS AO TRANSPORTE E ARMAZENAMENTO	Gama de temperaturas: -20 °C até +60 °C (4 °F até 140 °F) Umidade relativa do ar: 10 % até 90 %, sem condensação
CONDIÇÕES DE OPERAÇÃO	Gama de temperaturas: +10 °C até + 40 °C (50 °F até 104 °F) Umidade relativa do ar: 10 % até 90 %, sem condensação
MEDIDAS	<u>Fechado</u> : Largura: 101 mm, Comprimento: 110 mm, Espessura: 27 mm <u>Aberto</u> : Largura: 101 mm, Comprimento: 110 mm, Altura: 97 mm
PESO	350 g
TIPO DE TELA	Tela a cores de 3,5" tipo TFT com campos sensíveis ao toque (Touchscreen)
TELA / SUPERFÍCIE ATIVA	70 mm x 53 mm
CARREGADOR EXTERNO	Tensão de entrada: 100 – 240 V CA, 50/60 Hz
CARREGADOR EXTERNO	Tensão de saída: 5 V CC, 1000 mA

**Srdačna čestitka na Vašoj kupovini
RAYPEX® 6 Apex lokalizatora.**



Molimo da ne oklevate kontaktirati VDW GmbH ukoliko se kod prelistavanja ovog priručnika pojave nedoumice ili problemi.

Sačuvajte ovaj priručnik za buduću primenu.

VDW GmbH zadržava pravo na izmenu informacija i podataka sadržanih u ovom priručniku u svako doba i to bez prethodne najave.

Ovaj priručnik se na zahtev može dobiti i na drugim jezicima.

Ovaj priručnik je napravljen uz veliku pažnju, ipak i uz sav naš trud nikada se ne mogu potpuno isključiti greške.

Predlozi za poboljšanje su dobrodošli u svako doba. U tom slučaju molimo da se obratite direktno na VDW GmbH.

VDW GmbH
Bayerwaldstr. 15
81737 München
Nemačka



Telefon +49 89 62734-0
Fax +49 89 62734-304
info@vdw-dental.com
www.vdw-dental.com

Sadržaj

1	Identifikacija simbola	162	8	Održavanje, čišćenje i sterilizacija ...	179
1.1	U ovom priručniku korišteni simboli ..	162	8.1	Uopšteno	179
1.2	Simboli na pakovanju, aparatu i priboru	162	8.2	Čišćenje, dezinfekcija i sterilizacija ..	180
2	Indikacije	163	8.2.1	Predpriprema	180
3	Kontraindikacije	163	8.2.2	Ručno čišćenje i dezinfekcija	181
4	Upozorenja	163	8.2.3	Inspekcija/održavanje	181
5	Opšte mere opreza	164	8.2.4	Pakovanje	181
6	Sporedna delovanja	164	8.2.5	Sterilizacija	182
7	Uputstvo - korak po korak	164	8.2.6	Skladištenje	182
7.1	Standard komponente	164	8.2.7	Otpornost materijala	182
7.2	Instalacija	165	9	Konformitet	182
7.2.1	Punjač	165	10	Proizvođač	182
7.2.2	Punjiva baterija	165	11	Garancija	183
7.3	Opis korisničkog sučelja	166	12	Isključivanje garancije	183
7.4	Operacije	167	13	Tehnički podaci	184
7.4.1	Priključak aparata	167	ANEKS		
7.4.2	Početak određivanja dužine	168	EMC tablice (engleski)	290	
7.4.3	Lokalizovanje Apexa	169			
7.4.4	Izbor glasnoće	171			
7.4.5	Automatsko gašenje	171			
7.5	Saveti za uspešno određivanje dužine	172			
7.6	Centriranje aparata	173			
7.6.1	Funkcije u izborniku Podešavanja	174			
7.6.2	DR'S CHOICE apikalna linija	174			
7.6.3	CHECK način	176			
7.6.4	DEMO Modus	178			

1 Identifikacija simbola

1.1 U ovom priručniku korišteni simboli

 UPOZORENJE	Ako se uputstva za rad ne slede korektno može doći do opasnosti za proizvod ili korisnike/pacijente.	 NAPOMENA	Dodatne informacije, izjava o radu i usluzi.
--	--	--	--

1.2 Simboli na pakovanju, aparatu i priboru

 SN	Serijski broj		Vidi korisnički priručnik.
	Proizvođač		Specijalno uklanjanje električnih i elektronskih aparata (smernica 2002/96/EEZ)
	Aparat zaštitne klase II		Istosmerna struja (priključak za napajanje strujom)
	Deo primene tipa BF		Opazuj
	GOST-simbol, proizvod ispunjava ruske sigurnosne standarde (GOST-R)	 0123	CE-oznaka
	Kataloški broj (broj naknadne narudžbe)		Lomljivo!
	Skladištiti na suvom mestu!		Sadržaj (podatak o količini)

2 Indikacije

SAMO ZA ZUBARSKU UPOTREBU!

RAYPEX® 6 je jedan mikroprocesorom upravljani aparat za određivanje dužine kanala korena.

3 Kontraindikacije

Primena RAYPEX® 6 je kontraindikovana za pacijente ili korisnike koji nose implantirane elektronske aparate kao što su pacemaker itd.

4 Upozorenja

Ovo poglavlje sadrži opis ozbiljnih sporednih delovanja i potencijalnih sigurnosnih rizika za proizvod ili korisnike/pacijente.

Molimo da pre upotrebe pročitate sledeća upozorenja.



UPOZORENJA

- *Aparat smeju koristiti samo kvalifikovani zubari shodno nacionalnim propisima.*
- *Aparat se sme koristiti samo na prikladnim mestima i nikad na otvorenom.*
- *Osigurajte da kabel ne ometa slobodan prolaz osoba u prostoriji.*
- *Ne izlažite aparat direktnim ili indirektnim izvorima toplote. Aparat se mora upotrebljavati i čuvati u sigurnoj okolini.*
- *Aparat ne upotrebljavati u prisutnosti zapaljivih smesa anestetika.*
- *Ne uranjati u tečnost.*
- *Koristite samo originalne delove pribora.*
- *Punjač povezan s aparatom mora odgovarati važećem standardu.*
- *Aparat ne koristiti kod znakova oštećenja ili kvarova.*

• *Ne izvodite nikakve popravke ili modifikacije na aparatu bez prethodne dozvole VDW GmbH. U slučaju nastalih grešaka kontaktirajte Vašeg lokalnog trgovca, umesto da date neovlašćenim osobama da izvedu popravke.*

• *Aparat ne koristiti u kombinaciji s drugim aparatima ili sistemima ili ga povezivati s njima.*

• *Aparat ne koristiti kao sastavni deo nekog drugog aparata ili sistema. VDW GmbH ne preuzima nikakvu odgovornost za nesreće, štete na aparatu, telesne ozlede ili bilo kakve druge probleme koji nastanu zbog nepoštovanja ovih uputstava.*

• *U slučaju nedoumice kontaktirajte Vašeg lokalnog trgovca ili servis VDW GmbH u Münchenu.*

• *Aparat ispunjava standard za elektromagnetnu kompatibilnost (IEC 60601-1-2). Uprkos tome osigurajte se da ne dođe do dodatnih rizika zbog bilo kojih mogućih elektromagnetnih interferencija.*

5 Opšte mere opreza

Pazljivo pročitajte ove mere opreza pre upotrebe. Ove mere opreza Vam omogućavaju sigurnu primenu proizvoda i tako sprečavaju štete na Vama ili drugim osobama.

Od najveće je važnosti da sačuvate ovaj priručnik za buduće prelistavanje. Priručnik mora biti priložen uređaju kod svih prodavača ili drugih isporučitelja, kako bi novi vlasnik mogao paziti na mere opreza i upozorenja.

U sledećim slučajevima proizvođač odbija svaku odgovornost:

- Korišćenje aparata u druge svrhe koje nisu navedene u uputstvu za upotrebu.
- Modifikacije ili popravke koje nisu izvršile osobe koje je ovlastio proizvođač.
- Primena neoriginalnih ili drugih komponenta koje nisu navedene pod STANDARDNIM KOMPONENTAMA (vidi poglavlje 7.1).

6 Sporedna delovanja

Nisu poznata nikakva sporedna delovanja.

7 Uputstvo - korak po korak



UPOZORENJE

Aparat smeju koristiti samo kvalifikovani zubari shodno nacionalnim propisima.

U poglavlju 4 UPOZORENJA naći ćete sve specijalne mere koje treba preduzeti pre početka rada s aparatom.

Kod otvaranja pakovanja i pre instalacije proverite moguća oštećenja ili kompletnost aparata. Prijavite Vašem trgovcu svako oštećenje pri transportu ili delove koji nedostaju u roku 24 sata po zaprimanju aparata.

Uslovi u okruženju za rad

- Korišćenje: u zatvorenim prostorima
- Okolna temperatura: + 10°C do + 40°C (50°F do 104°F)
- Relativna vlaga zraka: 10% do 90%



UPOZORENJE

Aparat ne instalirati na vlažnim mestima ili mestima gde dolazi do permanentnog kontakta s tečnostima svih vrsta.



Sl. 1 Pogrešno postavljanje aparata

7.1 Standard komponente

- 1 RAYPEX® 6 Apex lokalizator
- 1 punjač
- 1 ispitivač za ispitivanje rada
- 1 komplet pribora: 1 meri kabel, 2 hvataljke za usne, 2 hvataljke turpijice, 1 lanceta turpijice
- Priručnik



NAPOMENA

Ni jedan deo pribora, ne isporučuje se dezinfikovani ili sterilizovani!

7.2 Instalacija

7.2.1 Punjač

- Izaberite adapter za punjač koji odgovara Vašoj utičnici (sl. 2).



Sl. 2 Adapter za punjač

- Pomaknite adapter prema dole u prorez dok ne uklizne s klikom.

UPOZORENJA

- *Pre prve upotrebe baterija se mora puniti 6 sati!*
- *Koristiti samo originalni punjač.*

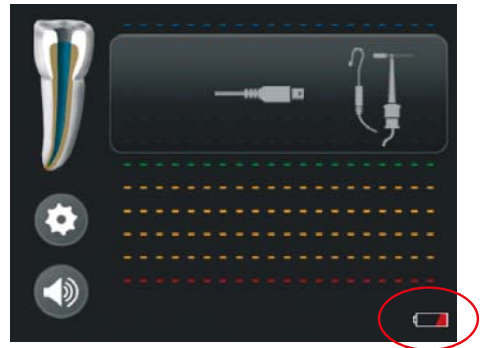
7.2.2 Punjiva baterija

RAYPEX® 6 se oprema s jednom punjivom baterijom s niki-metalnim hidridom (NiMH-Akku). Za vreme rada prikazuje se na glavnom ekranu stanje napunjenosti baterije:

Simbol baterije

Beli: Pokazuje stanje punjenja baterije od 20% kapaciteta do potpuno napunjene.

Crveni treperi: Kod stanja baterije ispod 20% displej postaje crven i počinje treperiti. Baterija se mora ponovo napuniti (sl. 3).




Sl. 3 Simbol baterije treperi crveno


NAPOMENA

Aparat sa crvenim simbolom baterije koji treperi, može se koristiti za još nekoliko trenutaka pre nego se aparat isključi.

Ekran punjenja

Za vreme postupka punjenja na ekranu punjenja prikazuje se stanje napunjenosti baterije.

 **Crveno:** Puni se, nisko stanje napunjenosti baterije

 **Žuto:** Puni se, srednje stanje napunjenosti baterije

 **Zeleno:** Postupak punjenja završen, baterija potpuno napunjena

Za punjenje baterije sledite sledeće korake:

- Uklonite merni kabel od RAYPEX® 6.
- Spojite punjač s aparatom i utičnicom.
- U slučaju potpuno ispražnjene baterije: 6 sati puniti (npr. ako aparat nije korišten duže vreme).
- Kod poluprazne baterije dovoljno je puniti aparat 4 sata.

**UPOZORENJA**

Važan redosled posle završetka postupka punjenja:

- *Prvo odvojiti kabel punjača od aparata.*
- *Zatim izvući utikač punjača iz utičnice.*
- *Aparat se ne može koristiti za vreme punjenja.*

Zamena baterije

Utor za bateriju nalazi se na poledini RAYPEX® 6 i njegov poklopac je osiguran zavrtnjima.

- Popustite zavrtnje i skinite poklopac utora za baterije.
- Izvadite bateriju iz utora za baterije i odvojite utikač kabela baterije od priključka baterije aparata RAYPEX® 6.
- Uključite kabel utikača nove baterije u priključak baterije.
- Stavite bateriju u utor za bateriju.
- Zatvorite utor za bateriju i osigurajte poklopac sa zavrtnjima.

**UPOZORENJA**

- *Pre zamene baterije odvojite punjač od aparata!*
- *Upotrebljena baterija se mora ukloniti shodno lokalnim propisima.*

7.3 Opis korisničkog sučelja

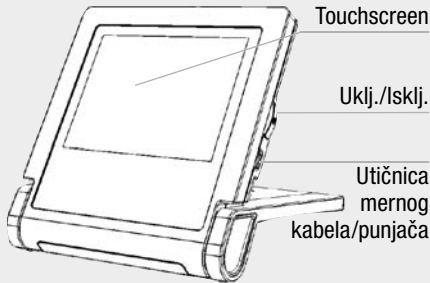
RAYPEX® 6 poseduje preklopivo frontalno opslužno polje s velikim grafičkim TFT-Touchscreenom.

Glavni ekran pokazuje sledeće simbole/slike:

	Simbol za podešavanje
	Simbol za jačinu
	Simboli za utikač mernog kabela i hvataljka za usne/hvataljka turpijice
	Potpuna slika kanala
	Apikalni zoom

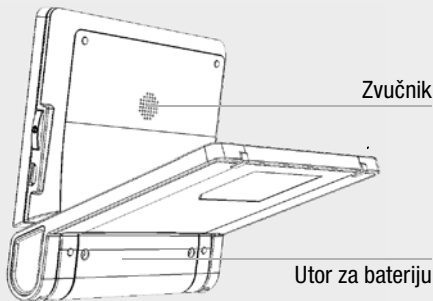
RAYPEX® 6 Pregled

Pogled s prednje strane



Sl. 4 RAYPEX® 6 Pogled s prednje strane

Pogled sa zadnje strane



Sl. 5 RAYPEX® 6 Pogled sa zadnje strane


7.4 Operacije

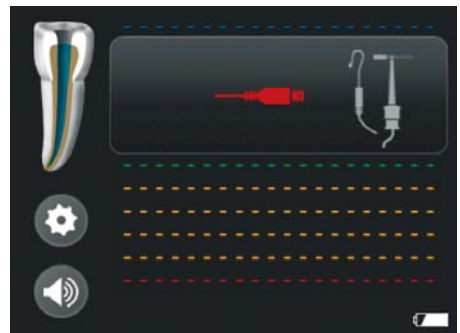
🔑 Važni saveti za uspešno određivanje dužine

- Uvek koristiti koferdam za izolaciju radnog područja
- Za vreme postupka merenja uvek nositi rukavice.
- Pre merenja mora se ulazni kavitet osušiti s kuglicom vate kako bi se izbeglo pogrešno merenje.
- Izaberite veličinu merne turpijice koja odgovara prečniku kanala korena.

7.4.1 Priključak aparata

- Pritisnite tipku uklj./isklj. kako bi se uključio aparat. Nakon pozdravne melodije i pozdravnog ekrana prikazuje se glavni ekran.
- U uokvirenom prozoru prikazuju se simboli za "uključivanje i start", koji navode kako se aparat korektno priključuje.

 prikazuje da još nije uključen merni kabel (sl. 6).

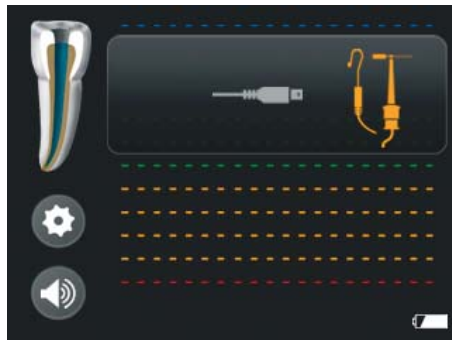


Sl. 6 Merni kabel još nije uključen

- Uključite merni kabel u utičnicu na desnoj strani RAYPEX® 6.

Simbol utikača se menja od crvenog do sivog i oba simbola elektroda postaju žuti.

 pokazuje još otvoreni merni sklopni krug (sl. 7).



Sl. 7 Otvoreni merni sklopni krug

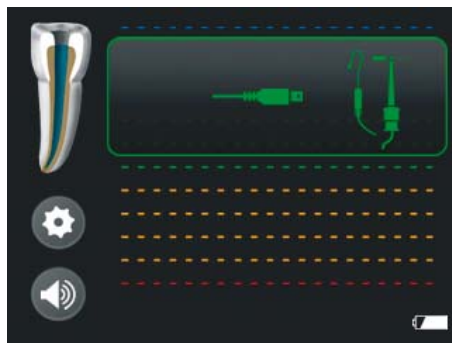
Za zatvaranje mernog sklopnog kruga odn. početka određivanja dužine vidi sledeće poglavlje 7.4.2.

Opcionalni test povezivanja kabela

Preporučuje se s vremena na vreme proveriti kabl:

- Kod uključenog mernog kabela spojite kontakt hvataljke turpijice s hvataljkom za usta.

Simbol utikača i simboli hvataljki za usta/hvataljki turpijice postaju zeleni, što prikazuje korektno spajanje (sl. 8).



Sl. 8 Test spajanja kabela

7.4.2 Početak određivanja dužine

- Spojite hvataljku turpijice i hvataljku usta s mernim kablom.
- Obesite hvataljku za usta na drugu stranu zuba koji se leči za usnu pacijenta.
- Uvedite turpijicu u kanal korena i povežite hvataljku turpijice na turpijicu (hvataljku turpijice pričvrstite na metalni deo - direktno ispod plastične ručke).

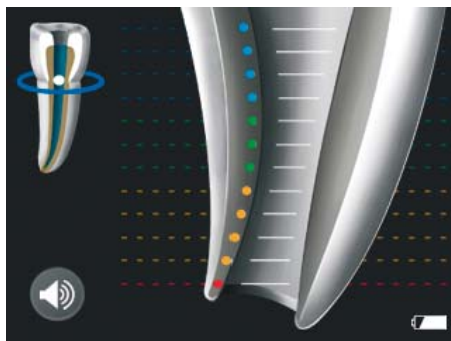


NAPOMENA



Lanceta turpijice (sadržana u kompletu pribora) za ugodno merenje u molarnoj regiji (regiji kutnjaka). Njome se relativno jednostavno rukuje, budući da se hvataljka turpijice ne mora fiksirati na mernu turpijicu; jednostavno viljuškastim završetkom lancete turpijice dodimuti metalni deo merne turpijice.

Dva inicijalna pip tona najavljuju zatvoreni merni sklopni krug i početak određivanja dužine. Kretanje turpijice u kanalu prikazuje se na potpunoj slici kanala u levom delu ekrana (sl. 9).



Sl. 9 Početak određivanja dužine

NAPOMENA

Izostanak oba inicijalna pip tona i ako nema pomicanje turpijice najavljuju pogrešan spoj:

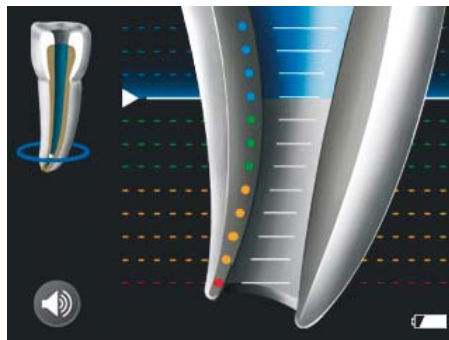
- Proveriti spoj kabela.
- Očistiti kontakt hvataljke turpijice i lancete turpijice.
- Po potrebi isprati kanal korena i početi još jedanput.

UPOZORENJA

- Preporučujemo da se ne nastavlja merenje u slučaju izostanka 2 inicijalna pip tona.
- Idite do izbornika Podešavanja i onda na CHECK Modus, kako bi proverili funkcionalnost aparata.

Apikalni dio kanala

Pomicanje napred turpijice prikazuje se na povećanoj slici apikalnog dela kanala - apikalnom zoomu (sl. 11).



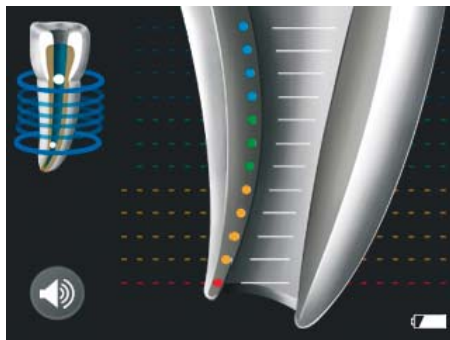
Sl. 11 Apikalni deo - plavi

U apikalnom delu indikacijska linija pokazuje tačan položaj i menja se od plavog do zelenog i onda do žutog (sl. 12, sl. 13).

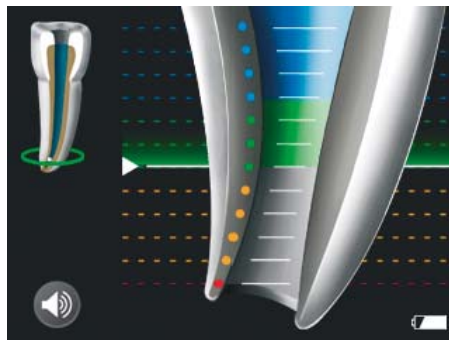
7.4.3 Lokalizovanje Apexa**Venčić i srednji deo kanala**

Lagano uvedite mernu turpijicu u kanal.

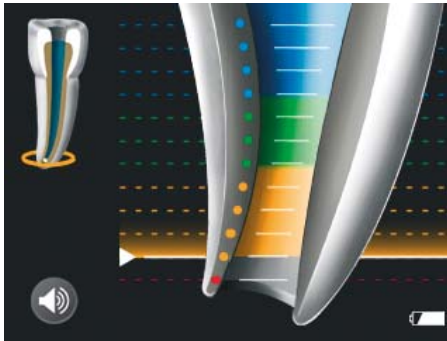
Kretanje turpijice kroz venac i srednji deo u smeru apikalne regije prikazuje se na potpunoj slici kanala preko elipse koja se kontinualno kreće prema dole (sl. 10).



Sl. 10 Venac/srednji deo



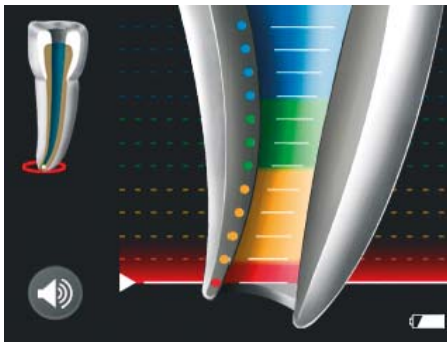
Sl. 12 Apikalni deo - zeleni



Sl. 13 Apikalni deo - žuti

Kretanje turpijice u apikalnom zoomu prate akustični signali koji služe kao dodatni pokazatelj položaja vrha turpijice. Interval između pip tonova se smanjuje što se turpijica više približava apexu.

Kada je vrh turpijice dostigao apikalni foramen, indikacijska linija se markira u crveno i daje konstantni ton (Sl. 14).



Sl. 14 Apikalni foramen - crvena letvica

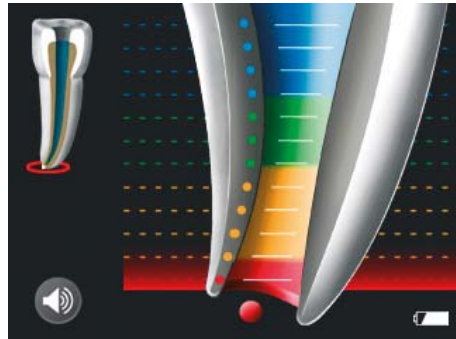
☛ NAPOMENA

Apikalna indikacijska linija pokazuje položaj vrha turpijice u kanalu:

- **Plavi deo:** upzorenje, u neposrednoj blizini apikalnom regionu
- **Zeleni do žuti deo (isečak):** apikalna regija
- **Crvena letvica:** apikalni foramen

Dirigovanje

Čim vrh turpijice pređe preko apikalnog foramena pojavljuje se crvena upozoravajuća tačka ispod u apikalnom zoomu i šalju se kratki upozoravajući pip tonovi (sl. 15).



Sl. 15 Apikalni foramen se prošao - crvena tačka

⚠ UPOZORENJE

Kao kod svih elektronskih aparata za određivanje dužine letvice prikazane u apikalnom zoomu ne prikazuju rastojanje u milimetrima.

Prekid merenja

Za vreme određivanja dužine hvataljka turpijice se može u svako doba skinuti s turpijice i ponovo staviti (npr. kod zamene turpijice s nekom većeg prečnika ili ako se treba odrediti dužina nekog drugog kanala). Aparat prepoznaje automatski da počinje novi ciklus određivanja dužine i najavljuje to s dva kratka pip tona.

🔑 NAPOMENA

Ako se RAYPEX® 6 isključi, memoriše se odabrana jačina zvuka u memoriju aparata i automatski aktivira kada se opet uključi aparat.

7.4.4 Izbor glasnoće

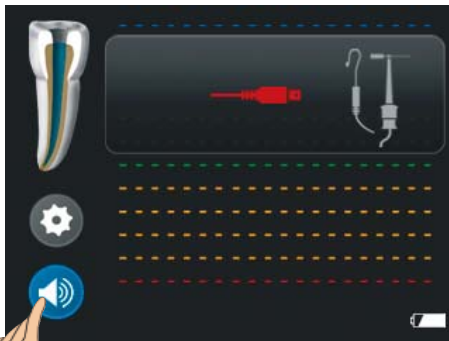
Za podešavanje glasnoće RAYPEX® 6 dodirnite simbol glasnoće na glavnom ekranu (sl. 16).

7.4.5 Automatsko gašenje

RAYPEX® 6 se automatski gasi posle 5 minuta bez korištenja.

🔑 NAPOMENA

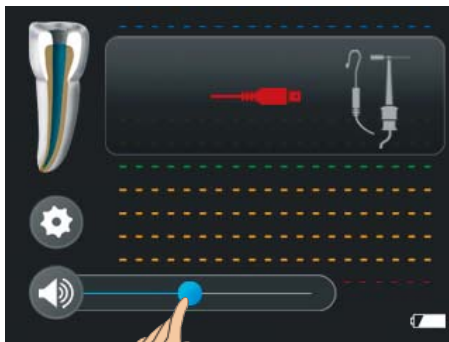
Za produžetak trajanja baterije preporučuje se da se aparat isključi posle svakog merenja.



Sl. 16 Ikona – pritiskom na kontrolu jačine zvuka

Podesite željeni zvuk (sl. 17).

Upozorenje oglašava i melodiju kod pritiskanja tipke UKLJ./ISKLJ.



Sl. 17 Izbor (odabir) jačine zvuka.

7.5 Saveti za uspešno određivanje dužine

Molimo da pazite na dole navedenu chek listu (kontrolnu listu) radi boljeg razumevanja ne uverljivih rezultata merenja, radi preduzimanja prikladnih protivmera:

Prebrzo kretanje ili čak skakanje do Apexa prikazuje se iz sledećih razloga:

Simptom	Rešenje
Previše tečnosti u komori pulpe ili u kanalu korena (rastvor za ispiranje, krv ili pljuvačka) stvara pogrešnu putanju i rezultuje pogrešnim merenjem.	Sušenje ulaznog kaviteta s tuferom vate / raspršivačem vazduha - kompresorom. Sačekajte dok se ne zaustavi prekomerno krvarenje.
Proliferacija gingive može dovesti do direktnog kontakta s mernom turpijom i kratkog spoja kao i prouzrokovati pogrešno merenje.	Izolacija ulaznog kaviteta putem: <ul style="list-style-type: none"> • adekvatne preparacije ispuna • postavljanjem koferdama • elektrokauterizacije
Merna turpijica može u slučaju kontakta s metalnim restauracijama (kruna, parapulporni štift, amalgam punjenja) prouzrokovati kratki spoj i pogrešno merenje.	Pažljivo povećanje ulaznog kaviteta i izolacija s tečnim kompozitom. Oprezno proširenje otvora gore na kruni.

Prelagano ili ekstremno sporo kretanje prikazuje se iz sledećih razloga:

Simptom	Rešenje
Obliterirani kanal korena koji premešta putanju i sprečava normalnu funkciju aparata.	<ul style="list-style-type: none"> • Proveriti uporednu rendgensku sliku radi mogućih navođenja. • S turpijom ISO-debljine 06/08 "katerizovati" sve do radne dužine.
Revizija: Blokada zbog starih ostataka materijala za punjenje korena ostaje i sprečava normalnu funkciju aparata.	<ul style="list-style-type: none"> • Izrada rendgenske slike radi još jedne provere i pokušati potpuno ukloniti stari materijal za punjenje korena pre merenja..
Blokada ostatkom medikamentoznih uložaka (npr. kalcijum hidroksida) koji premeštaju i sprečavaju normalnu funkciju aparata.	Potpuno uklanjanje ostataka pre merenja.
Ekstremno suvi kanali korena, koji premeštaju i sprečavaju normalnu funkciju aparata.	Isprati kanal korena rastvorom za ispiranje kao što je možda NaCl ili NaOCl i osušiti ulazni kavitet s tuferom vate/ raspršivačem vazduha.



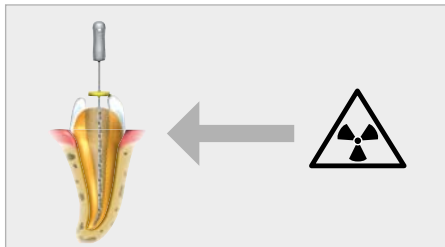
UPOZORENJE

U nekim slučajevima ne može se dostići nikakvo precizno određivanje položaja turpijice.

Simptom specijalne okolnosti: Izvanredno veliki apikalni foramen na temelju lezije ili nepotpunog obrazovanja	Može dovesti do kraćeg merenja od stvarne dužine.
Fraktura korena ili perforacija	Može dovesti do pogrešnog merenja.

Poređenje elektronskog određivanja dužine versus radiologije

Rendgenski snimak predstavlja dvodimenzionalnu projekciju trodimenzionalnog sistema kanala korena. Postoje slučajevi u kojima se rendgenološka dužina ne slaže s elektronskom dužinom.

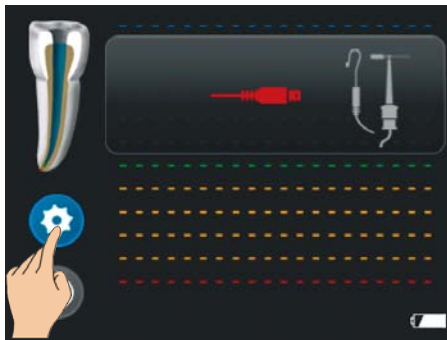


Kod lateralnog savijanja kanala može se pokazati kraća radna dužina nego što je sa RAYPEX® 6.

Elektronska dužina određena sa RAYPEX® 6 uobičajeno je tačnija nego rendgenološki određena dužina.

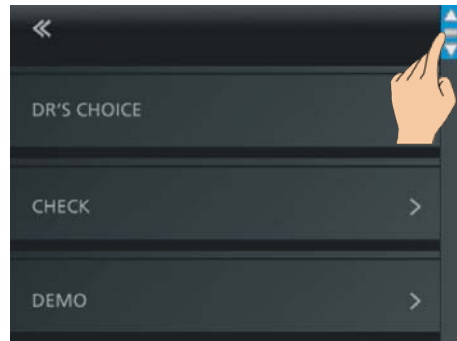
7.6 Centriranje aparata

Da bi se dospelo u izbornik Podešavanja dodirnite simbol Podešavanja (sl. 18).



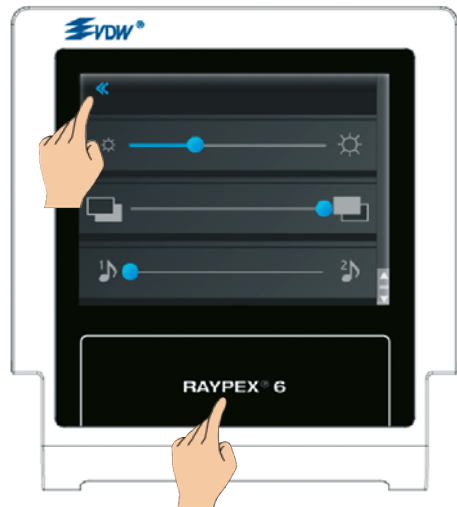
Sl. 18 Dodirivanje simbola Podešavanja

Za odabir funkcija podešavanja koristite letvicu za scrolanje (sl. 19). (Vidi 6 Funkcije u poglavlju 7.6.1)



Sl. 19 Scrolanje između Podešavanja

Za napuštanje izbornika Podešavanja dodirnite strelicu nazad ili RAYPEX® 6 "Home" polje (sl. 20).



Sl. 20 Napuštanje izbornika Podešavanja

7.6.1 Funkcije u izborniku Podešavanja

	DR'S CHOICE: Podesite opcionalni „DR'S CHOICE“ apikalnu liniju u apikalnom zoomu
	CHECK Modus: Provera funkcije aparata i kabela
	DEMO Modus: Simulacija u demo-svrhe
	Osvetljenost displeja: Podešavanje osvetljenosti
	Poledina displeja: Izbor između crne i svetle poledine
	Tip tona: Izbor između 2 različita tona

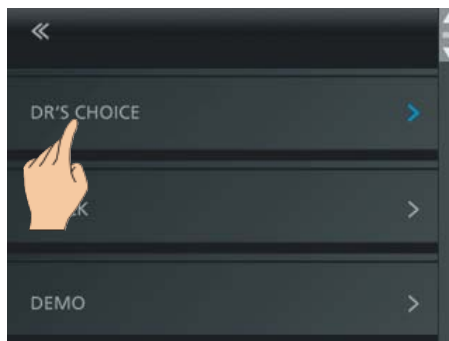
7.6.2 DR'S CHOICE apikalna linija

Ova funkcija omogućuje označavanje individualno unapred određenog položaja reference u potrebnom rastojanju do Apexa. Ova varijabilna apikalna linija može se podesiti između prve zelene i poslednje žute letvice.

Ako je podešena DR'S CHOICE apikalna linija daje se jedan jasan vizuelni i akustični signal, da je vrh turpijice dostigao ovaj unapred odabrani položaj.

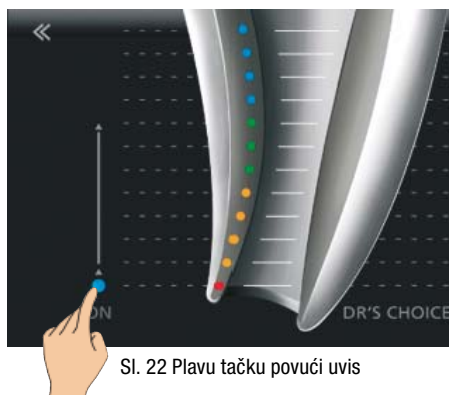
Za podešavanje DR'S CHOICE apikalne linije ili modifikaciju njenog položaja sledite sledeće korake:

- Idite do izbornika Podešavanja i odaberite DR'S CHOICE (sl. 21).



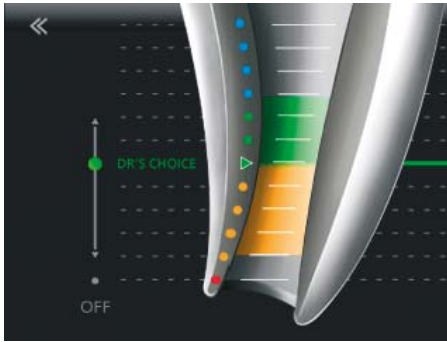
Sl. 21 Odabir DR'S CHOICE

- Postavite Vaš prst na plavu tačku i povucite je do željenog položaja u apikalnog delu (sl. 22).



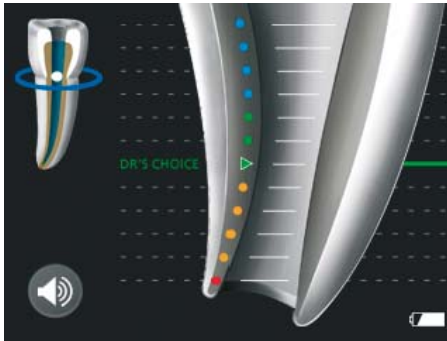
Sl. 22 Plavu tačku povući uvis

- Podešavanje ove varijabilne apikalne linije na željeni položaj, npr. na poslednjoj zelenoj letvici (sl. 23).



Sl. 23 DR'S CHOICE je podešen

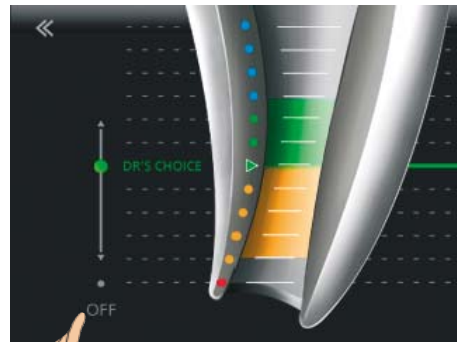
Ako je podešen DR'S CHOICE, onda se DR'S CHOICE apikalna linija kod merenja dodatno prikazuje na glavnom ekranu (sl. 24).



Sl. 24 glavni ekran s DR'S CHOICE

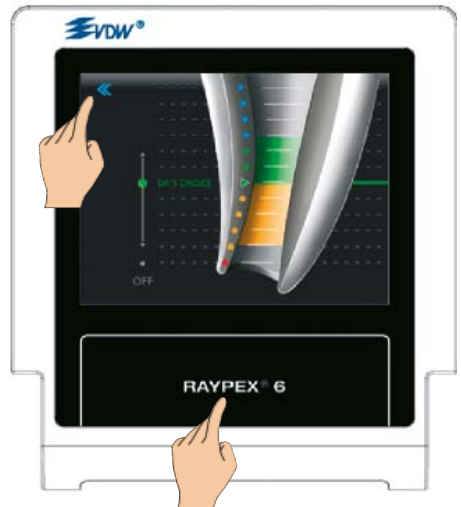
Čim vrh turpijice dostigne podešenu DR'S CHOICE apikalnu liniju mogu se u daljnjem pomicanju čuti specijalni pip tonovi (znatno drugačije od normalnih pip tonova). U trenutku dostizanja apikalnog foramena začuje se kao što je uobičajeno trajni ton. Kod dirigovanja začuje se akustični upozoravajući signal.

- Da bi se isključila DR'S CHOICE apikalna linija vratite se nazad do izbornika Podešavanja, odaberite funkciju DR'S CHOICE i dodirnite na OFF (sl. 25).



Sl. 25 Dodirivanje OFF

- Za napuštanje DR'S CHOICE dodirnite strelicu za nazad ili RAYPEX® 6 „Home“ polje (sl. 26)



Sl. 26 Napuštanje DR'S CHOICE

7.6.3 CHECK način

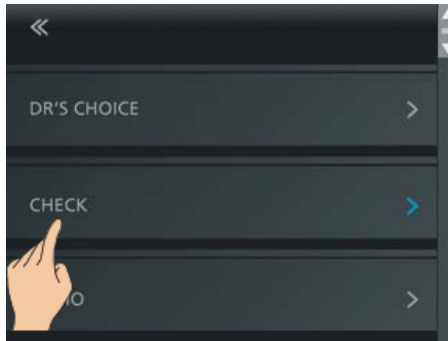
Ova ugrađena CHECK-funkcija omogućuje automatsko testiranje kako osnovne funkcije aparata u prvom koraku tako i testiranje njegovih komponenti pribora u drugom koraku pomoću specijalnog kontrolnog utikača (sl. 27).



Sl. 27 Kontrolni utikač

Za primenu CHECK-funkcije sledite sledeće korake:

- Odvojite merni kabel/punjač od aparata.
- Idite do izbornika Podešavanja i izaberite funkciju CHECK (sl. 28).



Sl. 28 Odabir CHECK

Funkcija-CHECK aparata (provera funkcija aparata)

- Uključite kontrolni utikač u aparat kako je prikazano na ekranu (sl. 29)



Sl. 29 Uključivanje kontrolnog utikača

- CHECK aparata pokreće se automatski i rezultat provere se prikazuje na ekranu
- ili OK (sl. 30) kod besprekorne funkcije aparata ili
- ERROR (sl. 31) radi prijave pogrešne funkcije.



Sl. 30 Aparat OK

⚠ UPOZORENJE

Poruka **ERROR** pokazuje da aparat ne funkcioniše ispravno.



Sl. 31 Aparat ERROR

Nazovite službu pomoći Vašeg lokalnog trgovca ili direktno VDW GmbH München.

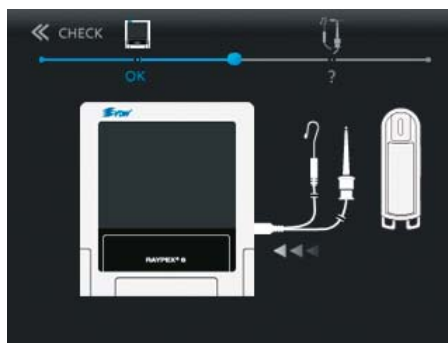
- Uklonite kontrolni utikač od aparata i pripremite testiranje kabela s priborom.

CHECK funkcija kabela

🔑 NAPOMENA

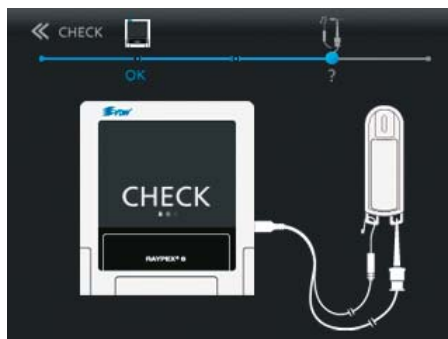
Ako se provera funkcija aparata završi s **OK**, onda morate nastaviti proveru funkcionisanja kabela.

- Spojite meri kabel s aparatom (sl. 32)



Sl. 32 Priključivanje mernog kabela

- Uključite hvataljku turpijice i hvataljku za usta (ili umesto hvataljke za usta neku drugu hvataljku turpijice) u meri kabel.
- Spojite hvataljku turpijice i hvataljku za usta (ili neku drugu hvataljku turpijice) s kontaktima na kontrolnom utikaču, kao što je prikazano na ekranu (sl. 33).



Sl. 33 Priključivanje hvataljke turpijice + hvataljke za usta na kontrolni utikač.

- CHECK aparata se pokreće automatski i rezultati - ili OK (sl. 34) ili ERROR (sl. 35) - se prikazuju na ekranu.



Sl. 34 Pribor OK

! UPOZORENJE

Poruka ERROR pokazuje da delovi pribora ne funkcionišu ispravno (prekid kabela) ili da je kontaktna površina prljava.



Sl. 35 Pribor ERROR

Nazovite službu pomoći Vašeg lokalnog trgovca ili direktno VDW GmbH München.

- Za završetak CHECK Modusa dodirnite tipku za nazad.
- Odvojite meri kabel od aparata.

7.6.4 DEMO Modus

DEMO Modus Vam omogućuje da se upoznate s aparatom i demonstrirate njegovu funkciju Vašim pacijentima.

Za aktiviranje DEMO Modusa sledite sledeće korake:

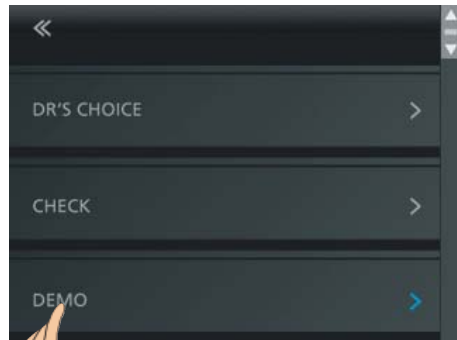
- Odvojite meri kabel (ukoliko je priključen) od aparata.

🔑 NAPOMENA

DEMO Modus se ne pokreće ako je priključen meri kabel.



- Idite do izbornika Podešavanja i odaberite funkciju DEMO (Sl. 36).



Sl. 36 Odabir DEMO

- Za vreme DEMO-sekvence na ekranu se pojavljuje „DEMO“, što prikazuje simulirano merenje.
- Dodirnite ekran kako bi zaustavili/nastavili Demo-simulaciju.

Za napuštanje DEMO Modusa dodirnite RAYPEX® 6 „Home“ polje (Sl. 37).



Sl. 37 Napuštanje DEMO

NAPOMENA

Ako je za vreme rada DEMO Modusa priključen merni kabel, RAYPEX® 6 automatski završava DEMO Modus.

8 Održavanje, čišćenje i sterilizacija

8.1 Uopšteno

RAYPEX® 6 se ne održava i ne sadrži delove koje bi korisnik održavao.

NAPOMENA

Radove servisa i popravka treba provoditi samo servisno osoblje koje je proizvođač obučio.

Merni kabel i površinu aparata treba čistiti papirnatom maramom ili mekom tkaninom koja je natopljena dezinfekcijskim rastvorom i rastvorom za čišćenje bez aldehida (baktericid i fungicid), npr.

- DENTIRO® marame za brisanje, Oro Clean Chemie AG, Švajcarska
- TopActiv marame za brisanje, ad-Arztbedarf GmbH, Nemačka
- SprayActiv, ad-Arztbedarf GmbH, Nemačka
- DY-Lingettes, DENTSPLY, Francuska

UPOZORENJA

- Radi dezinfekcije obrišite površinu aparata i merni kabel čistom krpom koja je samo lagano natopljena neagresivnim dezinfekcionim sredstvom.
- Nemojte nanositi nikakve tečnosti ili sprej direktno na aparat, naročito ne na displej.
- Za dezinfekciju nemojte koristiti nikakav visokoprocenatni alkohol.

Pre pripremanja uklonite hvataljku za usta, hvataljku za turpijicu ili lancetu turpijice od mernog kabela.

Delovi pribora hvataljka za usta, hvataljka za turpijicu i lanceta turpijice moraju se očistiti i sterilizovati pre svake upotrebe. To važi i za prvu primenu delova pribora. Temeljno čišćenje i dezinfekcija su bezuslovne pretpostavke za efektivnu sterilizaciju. Pritom se trebaju slediti specijalna uputstva kao u poglavlju 8.2 "Čišćenje, dezinfekcija i sterilizacija". Osim toga treba slediti i uputstva za rukovanje aparata koje koristite u Vašoj ordinaciji.

Na Vašu odgovornost za sterilizaciju delova pribora osigurajte da se za čišćenje/dezinfekciju uvek koriste proverene metode, da se aparati (dezinfektor, sterilizator) redovno održavaju i kontrolišu i da se poštuju validni parametri kod svakog ciklusa.

Poštujte osim toga uvek važeće zakonske odredbe i propise o higijeni u odnosu na Vašu ordinaciju ili kliniku. to važi naročito za smernice za efektivno inaktivaciju priona.

Radi Vaše vlastite bezbednosti kod rukovanja kontaminiranim delovima pribora uvek nosite rukavice, zaštitne naočare i zaštitu za usta.

UPOZORENJA

- *Merni kabel se ne može autoklavirati.*
- *Primena drugih izvan gore navedenih sredstava može prouzročiti štete na aparatu i delovima pribora.*
- *Ne koristiti nikakve metode sterilizacije s toplinom, zračenjem, formaldehidom, etilensoksidom ili plazmom.*

8.2 Čišćenje, dezinfekcija i sterilizacija

Po standardu (DIN EN ISO 17664)

Postupak čišćenja, dezinfekcije i sterilizacije važi samo za delove pribora hvataljku za usta, hvataljku turpijice i lancetu turpijice.

8.2.1 Predpriprema

Ostaci pulpe i dentina moraju se odmah ukloniti s delova pribora (u roku od maksimalno 2 sata). Ne puštajte da se osuše! Nakon korištenja delova pribora na pacijentu, odložite ih radi čišćenja, dezinfekcije i privremenog skladištenja direktno u jednu prikladnu posudu ispunjenu rastvorom za čišćenje i dezinfekciju (max. 2 sata). Zatim očistite delove pribora pod tekućom vodom ili u nekom dezinfekcijskom rastvoru, kako bi se uklonila svaka vidljiva prljavština. Dezinfekcijsko sredstvo treba biti bez aldehida (aldehid fiksira krvne mrlje), testirano na učinkovitost (npr. VAD/DGHM-ili FDA-sertifikacija ili CE-znak), prikladno za dezinfekciju pribora i kompatibilno s delovima pribora (vidi poglavlje 8.2.7 "Otpornost materijala").

Koristite samo čiste meke četkice za ručno uklanjanje nečistoće ili čistu mekanu maramu koja služi samo u tu svrhu. Nemojte koristiti nikakve metalne četkice ili čeličnu vunu.

Radi boljeg čišćenja unutrašnjih delova hvataljka turpijice se za vreme postupka čišćenja mora pet puta stisnuti i otpustiti. Pazite pritom da dezinfekcijsko sredstvo koje se koristi za predpripremu, služi samo ličnoj zaštiti i ne zamjenjuje dezinfekciju nakon završetka čišćenja. Predpriprema bi se trebala u svakom slučaju provoditi.

UPOZORENJE

KNemojte koristiti automatski postupak ililtrazvučne kupke za čišćenje ili dezinfekciju delova pribora.

8.2.2 Ručno čišćenje i dezinfekcija

Kod odabira sredstva za čišćenje i dezinfekciju trebate se osigurati

- da budu prikladni za čišćenje ili dezinfekciju instrumenata
- da se koristi dezinfekcijsko sredstvo s testiranim učinkom (npr. VAH/DGHM- ili FDA-sertifikacija ili CE-znak) i da je kompatibilno sa sredstvom za čišćenje
- da korištene hemikalije budu kompatibilne s delovima pribora (vidi poglavlje 8.2.7 "Otpornost materijala").

Kombinovana sredstva za čišćenje/dezinfekciju trebaju se koristiti samo onda ako su instrumenti samo malo zaprljani (nema vidljivog onečišćenja).

Koncentracije i vreme delovanja navedene od strane proizvođača sredstava za čišćenje i dezinfekciju kao i intenzitet naknadnog ispiranja moraju se poštovati.

Koristite samo sveže pripremljene rastvore, sterilnu vodu ili vodu s malo klica (< 10 cfu/ml) i vodu opterećenu s endotoksinom (< 0,25 EU/ml, npr. očišćena voda (PW/HPW)) kao i za sušenje filtrirani vazduh i vazduh bez ulja.

Postupak korak po korak

Čišćenje

- Stavite prethodno očišćene delove pribora u propisanom razdoblju delovanja u kupku za čišćenje: isti moraju biti pokriveni (ukoliko bude potrebno pažljivo iščetkati s mekom četkicom). Za bolje čišćenje unutrašnjih delova hvataljki turpijice za vreme postupka čišćenja mora se pet puta stisnuti i otpustiti.
- Zatim izvadite instrumente iz kupke za čišćenje i isperite ih temeljno vodom barem tri puta po 1 min. dugo; hvataljku turpijice pritom pet puta stisnuti i otpustiti.

Dezinfekcija

- Stavite očišćene i prekontrolisane delove pribora na propisano vreme delovanja u dezinfekcijsku kupku; delovi pribora moraju biti uredno prekriveni. Za bolju dezinfekciju unutrašnjih delova hvataljki, turpijica se za vreme postupka dezinfekcije mora pet puta stisnuti i otpustiti.
- Zatim izvadite delove pribora iz dezinfekcijske kupke i isperite ih temeljno vodom minimalno pet puta po 1 min.; hvataljka turpijice se pritom mora pet puta stisnuti i otpustiti.
- Delove nakon kvašenja što je brže moguće prekontrolisati, osušiti i spakovati (vidi poglavlje Inspekcija, održavanje i pakovanje). Pritom pazite na to da delovi pribora nemaju direktan kontakt jedan s drugim.

8.2.3 Inspekcija/održavanje

Proverite sve delove pribora prema čišćenju ili čišćenju/dezinfekciji. Pokvareni delovi pribora trebaju se odmah baciti. Ovi kvarovi obuhvataju:

- Deformisanje plastike
- Koroziiju - rđu

Delove pribora koji su još uvek kontaminisani moraju se ponovo očistiti i dezinfikovati. Održavanje nije potrebno. Ne sme se koristiti ulje za instrumente!

8.2.4 Pakovanje

Molimo da spakujete delove pribora u jednokratna sterilizacijska pakovanja (pojedinačna-jednokratna pakovanja) koja ispunjavaju sledeće zahteve:

- Odgovaraju standardu DIN EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607
- Prikladna za parnu sterilizaciju (otporna na temperaturi do minimalno 137°C (279°F), odgovarajuća propusnost pare)

8.2.5 Sterilizacija

Koristite samo dole navedene metode sterilizacije; drugi postupci sterilizacije nisu dopušteni.

- Parna sterilizacija
- Frakcioni vakuum/prevakuum postupak (minimalno tri ciklusa vakuuma) ili postupak pomicanja graviteta¹ (proizvod mora biti dovoljno suv)

¹ *Manje efektivni postupak graviteta treba se koristiti samo onda ako frakcioni vakuum postupak nije na raspolaganju.*

- Parni sterilizator shodno DIN EN 13060 ili DIN EN 285
- Provera sterilizacije mora se provesti sukladno sa DIN EN ISO 17665 (važuća kvalifikacija instalacije i rada (IQ i OQ) kao i kvalifikacija performansi specifična za proizvod (PQ))
- **Maksimalna temperatura sterilizacije 134 °C (273 °F); plus tolerancija po ISO DIN EN ISO 17665**
- **Vreme sterilizacije (vreme delovanja na temperaturi sterilizacije) minimalno 18 min. na 134 °C (273 °F).**

Postupak brze sterilizacije ili postupak sterilizacije s neraspakovanim delovima pribora nije dopušten.

Osim toga nemojte koristiti nikakvu sterilizaciju vrućim vazduhom, sterilizaciju zračenjem ili sterilizaciju s formaldehidom, etilenoksidom ili plazmom.

8.2.6 Skladištenje

Nakon sterilizacije instrumenti se skladište u sterilizacijskom pakovanju suvi i bez prašine.

8.2.7 Otpornost materijala

Osigurajte kod odabira sredstva za čišćenje i dezinfekciju, da isti ne sadrže nikakav fenol, jake kiseline, jako aldehyd dezinfekciono sredstvo ili antikorozivna otopala.

Materijal je otporan i do 137°C/279°F (maksimalna temperatura delovanja).

9 Konformitet

Aparat je CE-označen shodno MDD 93/42/EEZ, revidiran u uredbi 2007/47/EU.



0123

Pojedinosti - vidi izjavu konformiteta na www.vdw-dental.com

Navedena služba:

TÜV Produkt Service GmbH
Ridlerstraße 65
80339 München, Nemačka

10 Proizvođač

VDW GmbH
Bayerwaldstr. 15
81737 München
Nemačka

Telefon: +49- (0) 89-6 27 34-0
Fax: +49- (0) 89-6 27 34-190
Service: +49- (0) 89-6 27 34-555

Website: www.vdw-dental.com
Email: info@vdw-dental.com

11 Garancija

Kao dopuna na važeću garanciju prema kupoprodajnom ugovoru sa zubnim stručnim trgovcima, VDW GmbH nudi direktno kupcima sledeću servisnu garanciju:

1. VDW garantuje urednu proizvodnju proizvoda, korištenje materijala visokog kvaliteta, provođenje svih potrebnih testova i poštovanje svih važećih zakona i propisa u odnosu na proizvod.

Potpunu funkcionalnost RAYPEX® 6 pokriva 12-mesečna garancija, počevši s datumom isporuke kupcu (po otpremnim papirima s dotičnim serijskim brojem proizvoda, izdanim od strane trgovca u trenutku kupovine).

Za kabel / accessoires i bateriju važi vreme garancije od 6 meseci.

Kupac ima pravo na usluge iz garancije samo unutar vremena garancije i pod pretpostavkom da je VDW unutar razdoblja od dva meseca nakon utvrđivanja kvara pismeno informisan o kvaru.

2. U slučaju korištenja garancije VDW servisini centar u Münchenu, Nemačka, će izvesti popravke/zamenske radove unutar 3 radna dana od prispeća u VDW-proizvodni pogon u Münchenu, plus potrebno vreme transporta za povratno slanje robe kupcu.

3. Ova garancija se odnosi samo na zamenu ili popravak pojedinih komponenti ili delova s kvarovima uslovljenim proizvodnjom. VDW ne preuzima troškove za osoblje koje je trgovac stavio na raspolaganje kupcu radi tehničke ispomoci i/ili troškove pakovanja kupca VDW.

Svaka potraživanja kupca izvan područja popravaka, kao eventualno zbog nastale štete, nisu ovim pokrivena.

Ova garancija ne sadrži nikakvu odštetu za direktne ili indirektno povrede osoblja ili materijalnu štetu bilo koje vrste.

Kupac nema pravo na naknadu štete na temelju trajanja nefunkcionisanja aparata.

4. Garancija se ne odnosi na štete za koje VDW može pružiti dokaze da iste nisu prouzrokovane zbog nemara od strane korisnika u vezi s uputstvom za upotrebu, naročito za vreme punjenja ili zamene baterije.

Garancija isključuje kvarove koji nastanu na temelju sledećih činjenica:

- Štete za vreme transporta do VDW u svrhu popravka,
- Štete zbog događaja iz okoline kao što su udar groma, požar i/ili vlaga.

Ova garancija postaje automatski nevažeća i gasi se ako korisnik, neautorizovane osobe ili osoblje trećeg preduzeća nestručno popravljaju proizvod, modifikuju ga ili na neki drugi način manipulišu njime.

5. Ova garancija važi samo onda ako se aparatu koji se šalje radi popravka priloži račun s potvrdom datuma otpreme proizvoda.

6. Zakonska potraživanja kao eventualno prema Zakonu o garanciji za proizvode ili potraživanja od isporučitelja od kojih je kupac kupio proizvod, naročito od zubnih stručnih trgovaca, ostaju na snazi.

12 Isključivanje garancije

VDW, njegovi zastupnici i trgovci ne snose nikakvu garanciju ili odgovornost za štete koje se uzrokuju kliničkom primenom njihovih proizvoda, bez obzira je li primena slučajno povezana s drugim elektromedicinskim aparatima (npr. pacemakerom) ili nije.

VDW, njegovi zastupnici i trgovci ne snose nikakvu garanciju ili odgovornost za štete koje se prouzrokuju pogrešnom primenom aparata, neodgovarajućim uputstvom za upotrebu.

13 Tehnički podaci

RAYPEX® 6 spada u sledeću kategoriju medicinskih aparata:

INTERNO POGONJEN APARAT	Punjiva NiMH-baterija
ZAŠTITA OD STRUJNOG UDARA	Tip BF
SIGURNOSNI STEPEN U PRISUTNOSTI ZAPALJIVIH ANESTETIKA-MEŠAVINA ILI KISEONIKA	Neprikladno za primenu u blizini zapaljivih smesa anestetika koje sadrže vazduh, kiseonik ili azot-dioksid.
VRSTA POGONA	Trajni rad (kontinualno)
ZAŠTITA OD PRODIRANJA TEČNOSTI	Nema zaštite od prodiranja tečnosti
USLOVI TRANSPORTA I SKLADIŠTENJA	Područje temperature: -20°C do +60°C (4°F do 140°F) Relativna vlaga vazduha: 10% do 90%, nekondenzovano
USLOVI RADA	Područje temperature: +10°C do +40°C (50°F do 104°F) Relativna vlaga vazduha: 10% do 90%, nekondenzovano
DIMENZIJE	<u>Sklopljen:</u> Širina: 101 mm, dužina: 110 mm, debljina: 27 mm <u>Otvoren:</u> Širina: 101 mm, dužina: 110 mm, visina: 97 mm
TEŽINA	350 g
TIP DISPLEJA	3,5" TFT displej u koloru s opslužnom pločom na dodir (Touchscreen)
DISPLEJ / AKTIVNA POVRŠINA	70 mm x 53 mm
EKSTERNI PUNJAČ	Ulazna snaga: naizmjenična struja 100–240 V, 50/60 Hz
EKSTERNI PUNJAČ	Izlazna snaga: 5V istosmerna struja, 1000 mA

Gratulálunk, hogy megvásárolta a RAYPEX® 6 apexlokátort.



Kérjük, ne tévóvazzon felvenni a kapcsolatot a VDW GmbH-val, ha ennek a kézikönyvnek az olvasása során kétségei, vagy problémái merülnek fel. Kérjük, szíveskedjék megőrizni ezt a kézikönyvet a jövőbeni használat céljára.

A VDW GmbH fenntartja magának azt a jogot, hogy a jelen kézikönyvben szereplő információkat és adatokat előzetes bejelentés nélkül bármikor megváltoztassa.

Ez a kézikönyv igény esetén további nyelveken is kapható.

A kézikönyvet a lehető legnagyobb gondossággal állítottuk össze, de minden fáradozásunk ellenére sohasem zárhatók ki teljes egészében a hibák.

A javítási javaslatokat bármikor szívesen fogadjuk. Ilyen esetben kérjük, hogy közvetlenül a VDW GmbH-hoz szíveskedjenek fordulni.

VDW GmbH
Bayerwaldstr. 15
81737 München
Németország



Telefon +49 89 62734-0
Fax +49 89 62734-304
info@vdw-dental.com
www.vdw-dental.com

Tartalom

1	A szimbólumok meghatározása 188	8	Karbantartás, tisztítás és sterilizálás 205
1.1	A jelen kézikönyvben alkalmazott szimbólumok 188	8.1	Általános leírás 205
1.2	Szimbólumok a csomagoláson, a készüléken és a tartozékokon 188	8.2	Tisztítás, fertőtlenítés és sterilizálás .. 206
2	Javallatok 189	8.2.1	Előkezelés 206
3	Ellenjavallatok 189	8.2.2	Kézi tisztítás és fertőtlenítés 207
4	Figyelmeztető tájékoztatások 189	8.2.3	Ellenőrzés/karbantartás 207
5	Általános elővigyázatossági intézkedések 190	8.2.4	Csomagolás 207
6	Mellékhatások 190	8.2.5	Sterilizálás 208
7	Útmutatások lépésről lépésre 190	8.2.6	Tárolás 208
7.1	Standard alkatrészek 190	8.2.7	Anyagstabilitás 208
7.2	Szerelés 191	9	Megfelelőség 208
7.2.1	Töltőkészülék 191	10	Gyártó 208
7.2.2	Újratölthető akkumulátor 191	11	Garancia 209
7.3	A felhasználói interfész leírása 192	12	A szavatosság kizárása 209
7.4	Üzemeltetés 193	13	Műszaki adatok 210
7.4.1	A készülék csatlakoztatása 193	FÜGGELÉK	
7.4.2	A hosszmeghatározás indítása 194	EMC táblázatok (angol) 290	
7.4.3	Apexlokalizálás 195		
7.4.4	Hangerő kiválasztás 197		
7.4.5	Automatikus leállítás 197		
7.5	A sikeres hosszmeghatározás tippjei 198		
7.6	A készülék beállítása 199		
7.6.1	Funkciók a Beállítások menüben 200		
7.6.2	DR'S CHOICE apikális vonal 200		
7.6.3	CHECK mód 202		
7.6.4	DEMO mód 204		

1 A szimbólumok meghatározása

1.1 A jelen kézikönyvben alkalmazott szimbólumok

 FIGYELMEZTETŐ TÁJÉKOZTATÁS	<p>Ha az útmutatásokat pontosan nem tartják be, akkor a készülék működtetése veszélyeztetheti a terméket, vagy a felhasználót/pácienst.</p>	 TÁJÉKOZTATÁS	<p>Kiegészítő tájékoztatások, a működtetés és a teljesítmény magyarázata.</p>
--	---	--	---

1.2 Szimbólumok a csomagoláson, a készüléken és a tartozékokon

	<p>Sorozatszám</p>		<p>Lásd a felhasználói kézikönyvet.</p>
	<p>Gyártó</p>		<p>Elektromos és elektronikus készülékek speciális ártalmatlanítása (2002/96/EGK)</p>
	<p>A II. védelmi fokozatba tartozó készülék</p>		<p>Egyenáram (Csatlakoztatás az áramellátásra)</p>
	<p>BF típusú alkalmazási alkatrész</p>		<p>Vigyázat</p>
	<p>GOSZT-szimbólum, a termék megfelel az orosz biztonsági szabványoknak (GOSZT-R).</p>	 0123	<p>CE-jelölés</p>
	<p>Katalógusszám (utánrendelési szám)</p>		<p>Törékeny!</p>
	<p>Száraz helyen tárolandó!</p>		<p>Tartalom (mennyiségi adat)</p>

2 Javallatok

CSAK FOGORVOSI HASZNÁLATRA!

RAYPEX® 6 a gyökércsatorna hosszmeghatározására szolgáló, mikroprocesszoros vezérlésű készülék.

3 Ellenjavallatok

A RAYPEX® 6 alkalmazása ellenjavallt olyan páciensek esetében, vagy olyan felhasználók által, akik beültetett elektronikus készülékeket, pl. pacemakereket, stb. viselnek.

4 Figyelmeztető tájékoztatások

Ez a fejezet a súlyos mellékhatások és a termék, vagy a felhasználó/páciens vonatkozásában potenciális biztonsági kockázatok leírását tartalmazza.

Kérjük, hogy a használat előtt szíveskedjék elolvasni a következő figyelmeztető tájékoztatásokat.



FIGYELMEZTETŐ TÁJÉKOZTATÁSOK

- A készüléket csak képzett fogorvosok használhatják a nemzeti előírásoknak megfelelően.
- A készüléket csak alkalmas helyeken és beltérben szabad használni.
- Biztosítsa, hogy a kábelek ne akadályozzák a személyek szabad áthaladását.
- Ne tegye ki a készüléket közvetlen, vagy közvetett hőforrások hatásának. A készüléket biztonságos környezetben kell üzemeltetni és tárolni.
- Ne üzemeltesse a készüléket gyúlékony altatószer keverékek jelenlétében.
- Ne merítse be folyadékba.
- Csak eredeti tartozék alkatrészeket

alkalmazzon.

- A készülékhez kapcsolt akkumulátortöltőnek meg kell felelnie az érvényes szabványoknak.
- Ne alkalmazza a készüléket, ha azon sérülések, vagy meghibásodások látszanak.
- Ne eszközödjön a készüléken javításokat vagy változtatásokat a VDW GmbH által adott előzetes engedély nélkül. Hibák felépése esetén lépjen kapcsolatba helyszíni kereskedőjével ahelyett, hogy illetéktelen személyekkel végeztetne javításokat.
- Ne alkalmazza a készüléket más készülékekkel vagy rendszerekkel együtt és ezekkel ne kösse össze azt.
- Ne alkalmazza a készüléket másik készülék vagy rendszer integráns alkotórészeként. A VDW GmbH nem vállal felelősséget azokért a balesetekért, készülék megrongálódásokért, személyi sérülésekért vagy bármilyen egyéb olyan problémáért, ami ezeknek az útmutatásoknak a be nem tartása miatt keletkezik.
- Kétséges esetekben lépjen kapcsolatba helyi kereskedőjével vagy a VDW GmbH müncheni vevőszolgálatával.
- A készülék megfelel az elektromágneses megfelelőségi szabványnak (IEC 60601-1-2). Ennek ellenére biztosítsa, hogy ne lépjenek fel pótlólagos kockázatok esetleges elektromágneses interferenciák által.

5 Általános elővigyázatossági intézkedések

Használat előtt gondosan olvassa el ezeknek az elővigyázatossági intézkedéseknek a leírását. Az elővigyázatossági intézkedések lehetővé teszik önnek a termék biztonságos alkalmazását, és így megakadályozzák, hogy Ön és más személyek károsodást szenvedjenek.

Rendkívül fontos, hogy ezt a kézikönyvet megőrizze arra a célra, hogy a jövőben fellapozhassa. A kézikönyvet a rendszerhez minden eladás vagy más továbbadás során mellékelni kell, hogy az új tulajdonos be tudja tartani az elővigyázatossági intézkedéseket és figyelmeztető tájékoztatásokat.

A gyártó a következő esetekben mindennemű felelősséget elhárít:

- A készülék alkalmazása a használati útmutatóban megadott rendeltetéstől eltérő célokra.
- Nem a gyártó által feljogosított személyek által végzett módosítások vagy javítások.
- Nem eredeti vagy a STANDARD ALKATRÉSZEK című szakaszban megadottaktól eltérő alkatrészek alkalmazása (lásd 7.1 fejezet).

6 Mellékhatások

Mellékhatások nem ismertek.

7 Útmutatások lépésről lépésre

⚠ FIGYELMEZTETŐ TÁJÉKOZTATÁS

A készüléket csak képzett fogorvosok használhatják a nemzeti előírásoknak megfelelően.

A 4 FIGYELMEZTETŐ TÁJÉKOZTATÁSOK című fejezetben megtalálja az összes olyan speciális intézkedést, amit a készülékkel történő munkavégzés megkezdése előtt foganatosítani kell.

A csomagolás kinyitása és a telepítés előtt ellenőrizze, hogy esetleg nincsenek-e a készüléken

sérülések és a készülék komplett-e. Bármilyen szállítási sérülést, vagy hiányzó alkatrészt a készülék kézhezvétele után 24 órán belül jelentsen be a kereskedőjének.

A működtetés környezeti feltételei

- Alkalmazás: zárt terekben
- Környezeti hőmérséklet: + 10 °C-tól + 40 °C-ig (50 °F-tól 104 °F-ig)
- A levegő relatív páratartalma: 10 % ... 90 %



FIGYELMEZTETŐ TÁJÉKOZTATÁS

Ne telepítse a készüléket nedves vagy olyan helyekre, amelyeken az bármilyen fajta folyadékokkal állandó érintkezésbe kerül.



1. ábra A készülék nem megfelelő elhelyezése

7.1 Standard alkatrészek

- 1 RAYPEX® 6 apexlokátor
- 1 töltőkészülék
- 1 vizsgáló dugasz a működtetés vizsgálatához
- 1 tartozék készlet a következőkkel:
1 mérőkábel, 2 ajakkampó, 2 tücsíptető,
1 túlándsza
- kézikönyv



TÁJÉKOZTATÁS

A tartozék alkatrészek egyikét sem szállítjuk fertőtlenítvé vagy sterilizálva!

7.2 Szerelés

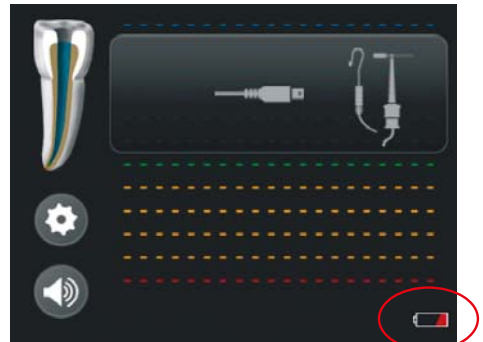
7.2.1 Töltőkészülék

• Válassza ki a töltőkészülékhez az ön dugaljához illeszkedő dugaszoló adaptert. (2. ábra).



2. ábra Dugaszoló adapter a töltőkészülékhez

• Tolja lefelé a dugaszoló adaptert a hornyokba addig, amíg kattanással nem rögzül.



3. ábra Az akkumulátor szimbólum pirosan villog

TÁJÉKOZTATÁS

A készülék még mindig működik, amikor az akkumulátor szimbólum pirosan villog, és még néhány kezelésre használható azelőtt, mielőtt a készülék kikapcsol.

FIGYELMEZTETŐ

- Az első használat előtt az akkumulátort 6 órán keresztül tölteni kell!
- Csak az eredeti töltőkészüléket használja.

7.2.2 Újratölthető akkumulátor

A RAYPEX® 6-ot újratölthető nikkel-fémhidrid akkumulátor (NiMH-akku) táplálja. Üzemeltetés közben az akkumulátor töltési állapota a fő képernyőn jelenik meg:


Akkumulátor szimbólum

Fehér: Az akkumulátor töltöttségi állapotát mutatja teljes töltöttségtől kb. 20% maradék kapacitásig.


Pirosan villogó: Amikor az akkumulátor töltöttsége 20% alá esik, akkor a kijelző pirosra vált és villogni kezd. Az akkumulátort újra fel kell tölteni (3. ábra).

Feltöltési képernyő

A feltöltési folyamat közben az akkumulátor töltési állapota a töltési képernyőn jelenik meg:

 **Piros:** Töltés folyamatban, alacsony akkumulátor töltöttségi szint.

 **Sárga:** Töltés folyamatban, közepes akkumulátor töltöttségi szint.

 **Zöld:** A töltési művelet befejeződött, az akkumulátor teljesen fel van töltve.

Az akkumulátor töltéséhez a következő lépéseket kövesse:

- Vegye le a mérőkábelt a RAYPEX® 6-ról.
- Kösse össze a töltőkészüléket a készülék dugaszhüvelyével és a dugaszoló aljzattal.
- Az akkumulátor teljes lemerülése esetén: 6 órán keresztül töltsen (pl. ha a készüléket hosszabb ideig nem használták).
- Ha van még gyenge fennmaradó töltés, akkor 4 óra feltöltési idő elegendő.

**FIGYELMEZTETŐ TÁJÉKOZTATÁSOK**

Fontos sorrend a töltési folyamat befejezése után:

- *Először a készülékről válassza le a töltőkészülék kábelét.*
- *Utána húzza ki a töltőkészülék dugvilláját.*
- *A készüléket töltés közben nem lehet alkalmazni.*

Akkumulátorcsere

Az akkumulátorfiók a RAYPEX® 6 hátoldalán található és fedele csavarokkal van rögzítve.

- Oldja a csavarokat és vegye le az akkumulátorfiók fedelét.
- Vegye ki az akkumulátort az akkumulátorfiókból és válassza le az akkumulátorkábel dugaszát a RAYPEX® 6 akkumulátorcsatlakozójáról.
- Dugaszolja rá az új akkumulátor kábeldugaszát az akkumulátorcsatlakozóra.
- Tegye be az akkumulátort az akkumulátorfiókba.
- Zárja le az akkumulátorfiókot, és rögzítse a fedelet a csavarokkal.

**FIGYELMEZTETŐ TÁJÉKOZTATÁSOK**

- *Az akkumulátor cseréje előtt válassza le a töltőt a készülékről!*
- *A használt akkumulátort a helyi előírások szerint ártalmatlanítani kell.*

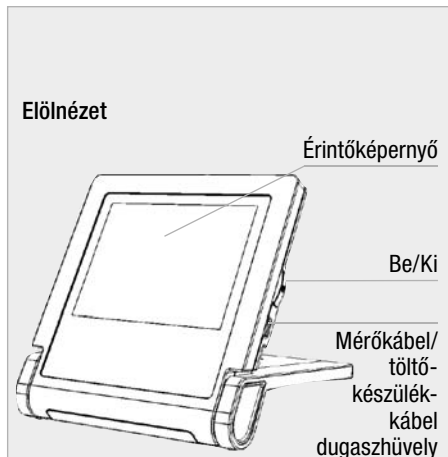
7.3 A felhasználói interfész leírása

A RAYPEX® 6 lenyitható frontoldali kezelőmezővel rendelkezik, amely egy nagy grafikus TFT-érintőképernyőből áll.

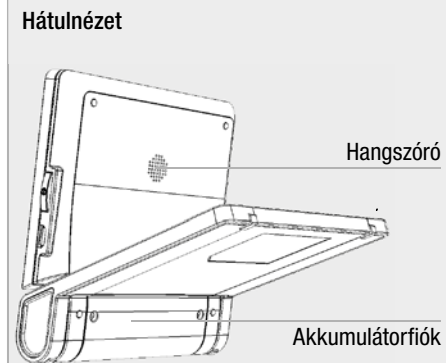
A fő képernyő a következő szimbólumokat/képeket mutatja:

	Beállítási szimbólum
	Hangerő szimbólum
	Mérőkábel dugasz és ajakkampó/reszelőkampó szimbólumok
	Teljes gyökércsatorna kép
	Apikális zoom

RAYPEX® 6 áttekintés



4. ábra RAYPEX® 6 előlnézet




5. ábra RAYPEX® 6 hátulnézet

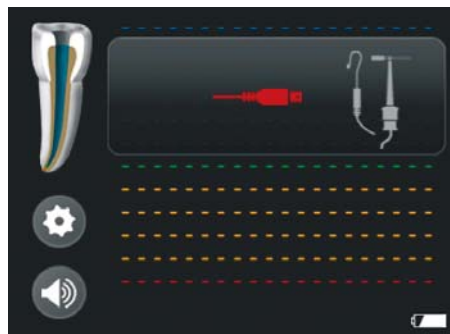
7.4 Üzemeltetés

- Fontos tanácsok a sikeres hosszmeghatározáshoz**
- Mindig kofferdamot használjon a munkaterület izolálására
 - A mérési eljárás során mindig viseljen kesztyűt.
 - A mérés előtt a bemeneti üreget vattacsomóval ki kell törölgetni a hibás mérés elkerülése érdekében.
 - A mérőreszelő méretét a gyökércsatorna átmérőhöz illesztve válassza ki.

7.4.1 A készülék csatlakoztatása

- Nyomja meg a Be/Ki gombot a készülék bekapcsolásához. Az üdvözlő dallam és az üdvözlő képernyő után a fő képernyő jelenik meg.
- A bekeretezett ablakban a „Rádugaszolás és indítás” szimbólumok jelennek meg, amelyek megadják, hogy hogyan kell helyesen csatlakoztatni a készüléket.


A  azt mutatja, hogy a mérőkábel még nincs bedugva (6. ábra).

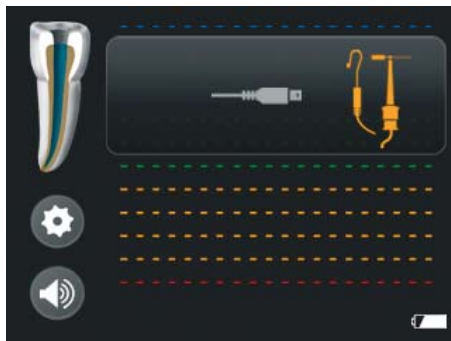


6. ábra A mérőkábel még nincs bedugva

- Dugja be a mérőkábelt a RAYPEX® 6 jobb oldalán található dugaszhüvelybe.

A dugaszszimbólum pirosról szürkére vált, és a két elektród szimbólum sárga lesz.

A  a még nyitott mérőkapcsoló kört mutatja (7. ábra).



7. ábra Nyitott mérőkapcsoló kör

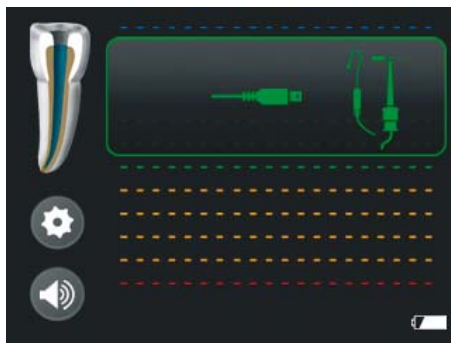
A mérőkapcsoló kör zárásához ill. a hosszmeghatározás indításához olvassa el a következő, 7.4.2 fejezetet.

Opcionális kábel-összekötési teszt

Ajánlatos a kábeleket időnként ellenőrizni:

- A mérőkábel bedugaszolt állapotában kösse össze a tücsíptető érintkezőt az ajakklippszel.

A dugasz szimbólum és az ajakkampó-/ tücsíptető szimbólum zöldre vált, ami azt jelzi, hogy a kapcsolat megfelelő (8. ábra).



8. ábra Kábelkapcsolat teszt

7.4.2 A hosszmeghatározás indítása

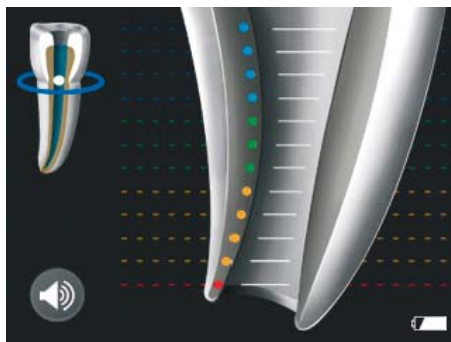
- Kösse össze a tücsíptetőt és az ajakkampót a mérőkábelrel.
- Akassza rá az ajakkampót a kezelendő foggal szembeni oldalon a páciens ajkára.
- Vezesse be a reszelőt a gyökércsatornába és csiptesse rá a tücsíptetőt a reszelőre (a tücsíptetőt közvetlenül a műanyag fogantyú alatt rögzítse a fémrészhez).



TÁJÉKOZTATÁS

Reszelőlándzsa (a tartozék készlet tartalmazza) a moláris régióban történő kényelmes méréshez. Viszonylag egyszerűen kezelhető, mivel a tücsíptetőt nem kell hozzárögzíteni a mérőreszelőhöz; egyszerűen a mérőreszelő fémrészét érintkeztetni kell a reszelőlándzsa villa alakú végével.

Két kezdeti sípoló hang mutatja, hogy a mérőkapcsolókör zárva van és a hosszmeghatározás megkezdődött. A csatornában a reszelőmozgás a gyökércsatorna teljes képen a képernyő baloldala-jelenik meg (9. ábra).



9. ábra A hosszmeghatározás kezdete

TÁJÉKOZTATÁSOK

A két kezdeti sípszó elmaradása és a reszelő előtolásának hiánya azt mutatja, hogy a kapcsolat hibás:

- Ellenőrizni kell a kábelek korrekt csatlakozását.
- Meg kell tisztítani a tűcsíptető és a reszelőláncza érintkezőjét.
- Szükség esetén ki kell öblíteni a gyökércsatornát, és a műveletet újra kell kezdeni.

FIGYELMEZTETŐ TÁJÉKOZTATÁSOK

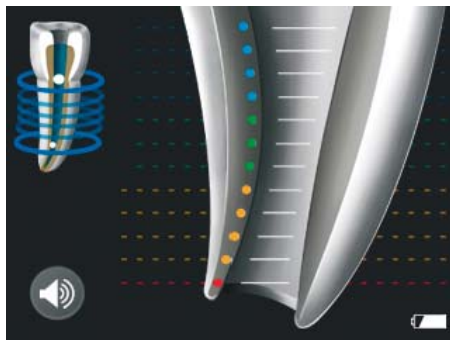
- Azt ajánljuk, hogy ne folytassa a mérést, ha elmarad a két kezdeti sípszó.
- Menjen a Beállítások menübe és ott a CHECK módba a készülék működésének ellenőrzéséhez.

7.4.3 Apexlokalizálás

Koronális és középső gyökércsatorna szakasz

Vezesse be a mérőreszelőt lassan a csatornába.

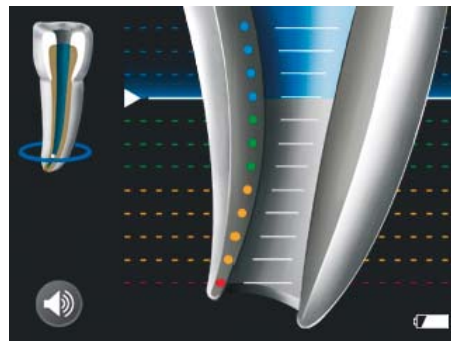
A koronális és a középső szakaszon keresztüli reszelőmozgást az apikális régió irányába a teljes gyökércsatorna képen a folyamatosan lefelé mozgó ellipszis jeleníti meg (10. ábra).



10. ábra Koronális/középső szakasz

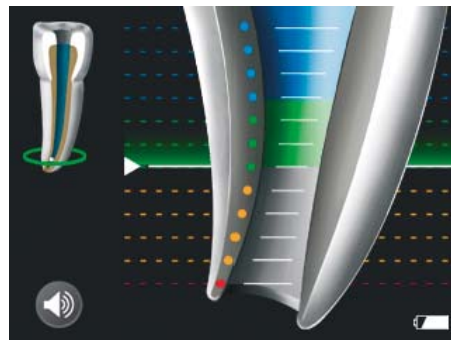
Apikális gyökércsatorna szakasz

A tű előtolás az apikális gyökércsatorna szakasz nagyított képén - az apikális zoomon jelenik meg (11. ábra).

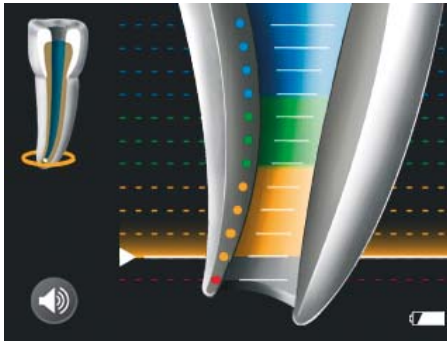


11. ábra Apikális szakasz - kék

Az apikális szakaszban az indikációs vonal mutatja a pontos pozíciót, és ez megfelelően kékről zöldre és utána sárgára változik (12. ábra, 13. ábra).



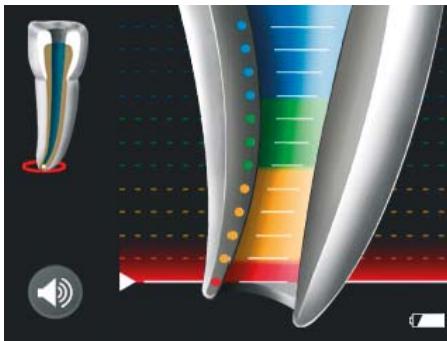
12. ábra Apikális szakasz - zöld



13. ábra Apikális szakasz - sárga

Az apikális zoomban a reszelőmozgást hangjelzések kísérik, amelyek a reszelő csúcs pozíciójának pótlólagos jelzésére szolgálnak. A sípszók közötti időköz annál rövidebb lesz, minél jobban közelít a reszelő az apexhez.

Ha a reszelőcsúcson eléri az apikális forament, az indikációs vonal piros jelölést kap és folyamatos hangjelzés hallatszik (14. ábra).



14. ábra Apikális foramen - piros sáv

TÁJÉKOZTATÁSOK

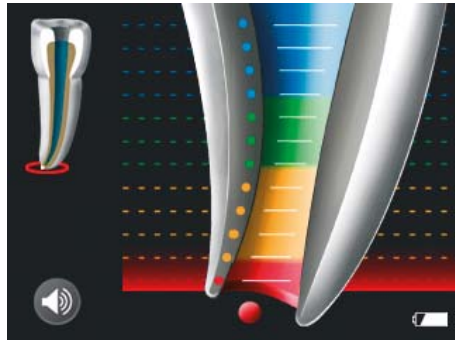


Az apikális indikációs vonal a reszelőcsúcson a gyökércsatornában lévő pozícióját mutatja:

- *kék szakasz: figyelmeztető zóna, nagyon közel az apikális régióhoz*
- *zöldtől sárgáig terjedő szakaszok: apikális régió*
- *piros sáv: apikális foramen*

Túlinstrumentálás

Mihelyt túllépte a reszelőcsúcson az apikális forament, megjelenik a piros figyelmeztető pont lent az apikális zoomban és rövid figyelmeztető sípszók hallatszanak (15. ábra).



15. ábra Apikális foramenen haladtunk át - piros pont

⚠ FIGYELMEZTETŐ TÁJÉKOZTATÁS

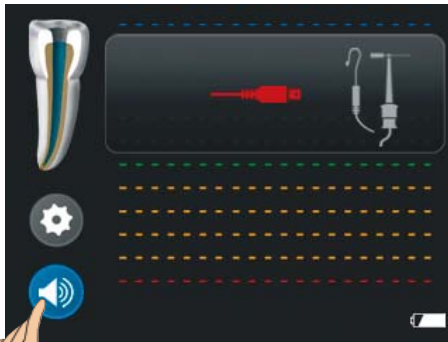
Az apikális zoomban mutatott sáv ugyanúgy nem a milliméterben vett távolságot fejezi ki, mint minden más elektronikus hosszmeghatározó készülék esetében.

A mérés megszakítása

A hosszmeghatározás alatt a tűcsíptetőt mindig le lehet venni a reszelőről és újra rá lehet tenni (pl. amikor nagyobb átmérőjű reszelőre váltunk, vagy ha egy másik gyökércsatorna hosszát akarjuk meghatározni). A készülék automatikusan felismeri, hogy új hosszmeghatározási ciklust indítunk, és ezt két rövid sípszóval jelzi.

7.4.4 Hangerő kiválasztás

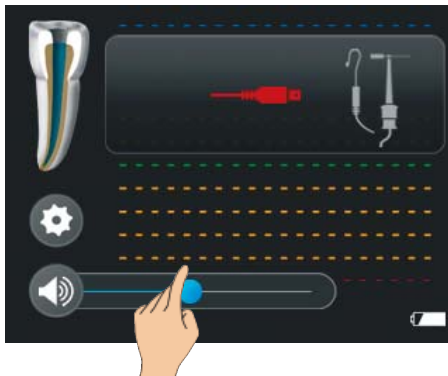
A RAYPEX® 6 hangerejének beállításához érintse meg a hangerő szimbólumot a fő képernyőn (16. ábra).



16. ábra A hangerő szimbólum megérintése

Állítsa be az előnyben részesített hangerőt (17 ábra).

A hangerő a figyelmeztető sípszókra és a BE/KI gomb megnyomásakor hallatszó dallamra vonatkozik.



17 ábra

A hangerő kiválasztása

TÁJÉKOZTATÁS

Ha kikapcsoljuk a RAYPEX® 6-ot, akkor a kiválasztott hangerő a készülék memóriájában kerül tárolásra és automatikus aktiválásra, amikor a készüléket újra bekapcsoljuk.

7.4.5 Automatikus leállítás

A RAYPEX® 6 automatikusan leáll, ha 5 percig nem használják.

TÁJÉKOZTATÁS

Az akkumulátor élettartamának meghosszabbítása érdekében azt ajánljuk, hogy a készüléket minden mérés után kapcsolja ki.

7.5 A sikeres hosszmeghatározás tippei

Kérjük sziveskedjék követni az alábbi ellenőrző listát, hogy jobban megértse a nem plauzibilis mérési eredményeket és megtegye az alkalmas ellenintézkedéseket:

A túl gyors mozgás vagy akár az apexhez ugrás a következő okok miatt jelenik meg:

Tünet	Megoldás
Túl sok folyadék a pulpakamrában vagy a gyökércsatornában (öblítőoldat, vér vagy nyál), ami hibás vezetési nyomvonalat hoz létre és rossz méréseket eredményez.	A hozzáférési üreg kitörlése vattacsomóval / levegő befúvatásával. Várjon, amíg a túlzott mértékű vérzést el lehet állítani.
Gingivaproliferáció a mérőreszelővel fellépő közvetlen érintkezéshez vezethet és rövidzárlatot valamint hibás méréseket okozhat.	A hozzáférési üreg izolálása: <ul style="list-style-type: none"> a tömés adekvát előkészítése kofferdam elhelyezése elektrokauteráció által
A mérőreszelő fém fogpótlásokkal (korona, parapulpáris pecek, amalgám tömés) történő érintkezés esetén rövidzárlatot és hibás méréseket okozhat.	A hozzáférési üreg gondos nagyítása és izolálás folyóképes kompozittal. A nyílás óvatos bővítése fent a koronánál.

A túl lassú vagy rendkívül lelassított mozgás a következő okok miatt jelenik meg:

Tünet	Megoldás
Obliterált gyökércsatorna , amely áthelyezi a vezetési nyomvonalat és megakadályozza a normális készülék-működést.	<ul style="list-style-type: none"> Ellenőrizze, hogy az összehasonlító röntgentképen nincsenek-e esetleg útmutatások. A 06/08 ISO vastagságú reszelővel végezzen „katéterezést” a munkahosszig.
Revízió: A vezetési nyomvonalat áthelyező és a normál készülék-funkciót megakadályozó régi gyökértömés maradékok miatti blokádnak.	<ul style="list-style-type: none"> Röntgentfelvétel készítése az újbóli ellenőrzés céljára, és a régi gyökértömés tökéletes eltávolításának megkísérlése a mérés előtt.
Gyógyszeres tömések (pl. kalciumhidroxid) maradékai által előidézett blokádnak , ami áthelyezi a vezetési nyomvonalat, és megakadályozza a készülék normális működését.	A maradékok teljes körű eltávolítása a mérés előtt.
Rendkívül száraz gyökércsatorna , amely áthelyezi a vezetési nyomvonalat és megakadályozza a normális készülék működést.	Öblítse ki a gyökércsatornát öblítő oldattal, pl. NaCl-el vagy NaOCl-el, és törölje ki a hozzáférési üreget vattacsomóval / levegő befúvatásával.



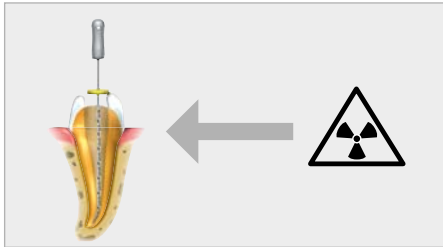
FIGYELMEZTETŐ TÁJÉKOZTATÁS

Egyes esetekben nem lehet elérni a reszelő pozíció pontos meghatározását.

Speciális körülmények jelensége: Rendkívül nagy apikális foramen, lézió vagy nem tökéletes kialakítás miatt	A tényleges hosszúságnál rövidebb mérést eredményezhet.
Gyökértörés vagy perforáció	Hibás méréseket eredményezhet.

Elektronikus hosszmeghatározás versus radiológia összehasonlítás:

A röntgenfelvétel a háromdimenziós gyökércsatorna rendszer kétdimenziós kivetítését ábrázolja. Vannak olyan esetek, amelyekben a röntgenológiai és az elektronikus hosszúság nem egyezik.

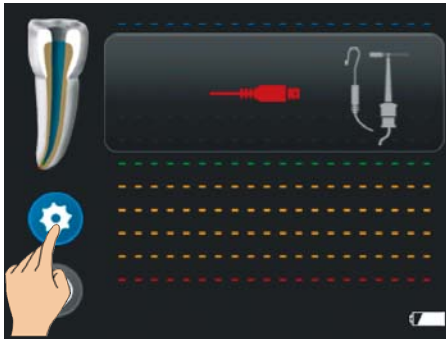


Laterális csatornagörbület esetén a röntgenkép rövidebb munkahosszat mutathat, mint a RAYPEX® 6-tal végzett mérés.

A RAYPEX® 6-tal elektronikusan meghatározott hosszúság normális esetben pontosabb a radiológiai meghatározott hosszúságnál.

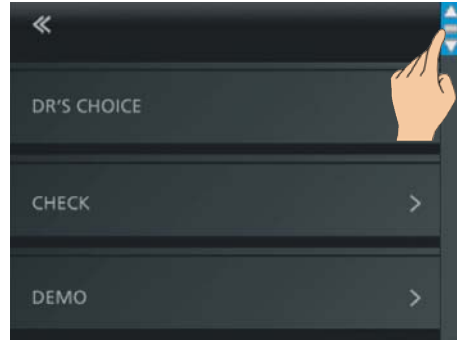
7.6 A készülék beállítása

A Beállítások menübe kerüléshez érintse meg a Beállítások szimbólumot (18. ábra).



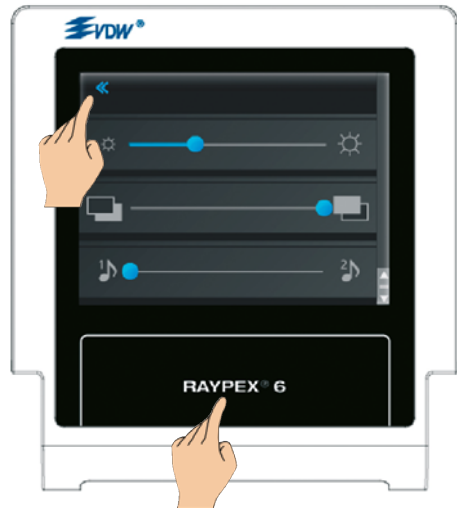
18. ábra A Beállítások szimbólum megérintése

A beállítási funkciók kiválasztásához használja a gördítősávot (19. ábra). (Lásd 6 Funkciók a 7.6.1 fejezetben)



19. ábra Gördetés a beállítások között

A Beállítások menüből való kilépéshez érintse meg a vissza nyilat vagy a RAYPEX® 6 „Home” mezőt (20. ábra)



20. ábra Kilépés a Beállítások menüből

7.6.1 Funkciók a Beállítások menüben

	DR'S CHOICE: Opcionális „DR'S CHOICE“ apikális vonal beállítása az apikális zoomban
	CHECK mód: A készülék és a kábelek működési vizsgálata
	DEMO mód: Szimuláció demo-célokra
	Kijelző fényesség: A fényesség beállítása
	Kijelző háttér: Választás fekete és világos háttér közül
	Hangtípus: Kiválasztás 2 különböző hang közül

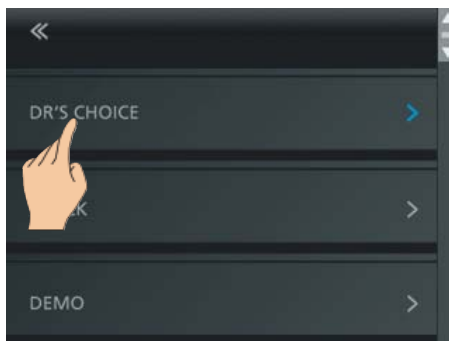
7.6.2 DR'S CHOICE apikális vonal

Ez a funkció egy egyedileg előre meghatározott referencia pozíció megjelölését teszi lehetővé az apextől szükséges távolságban. Ezt a változó apikális vonalat az első zöld és az utolsó sárga sáv között lehet állítani.

Ha a DR'S CHOICE apikális vonal van beállítva, világos kép- és hangjelzés kiadására kerül sor, hogy a reszelőcsúcs elérte ezt az előre kiválasztott pozíciót

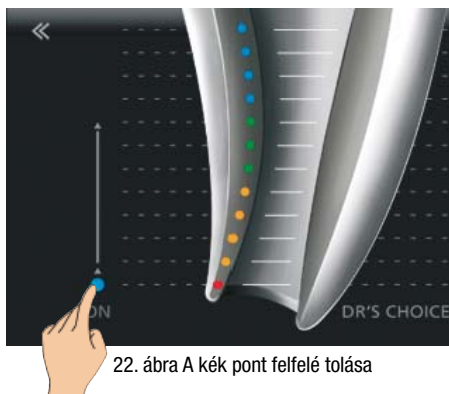
A DR'S CHOICE apikális vonal beállításához vagy pozíciójának módosításához kövesse a következő lépéseket:

- Menjen a Beállítások menübe és válassza a DR'S CHOICE-ot (21. ábra).



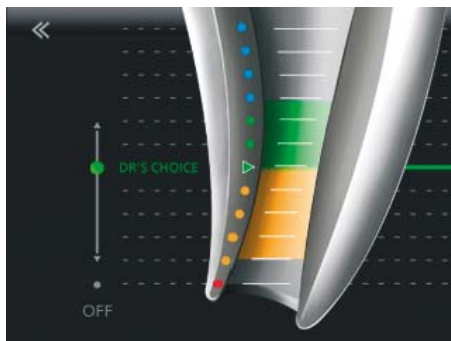
21. ábra DR'S CHOICE kiválasztása

- Tegye az ujját a kék pontra, és húzza az apikális szakaszban a kívánt pozícióra (22. ábra).



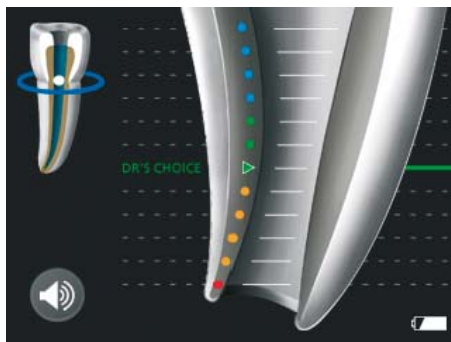
22. ábra A kék pont felfelé tolása

- Ennek a változó apikális vonalnak a beállítása az előnyben részesített pozícióra, pl. az utolsó zöld sávon (23. ábra).



23. ábra DR'S CHOICE van beállítva

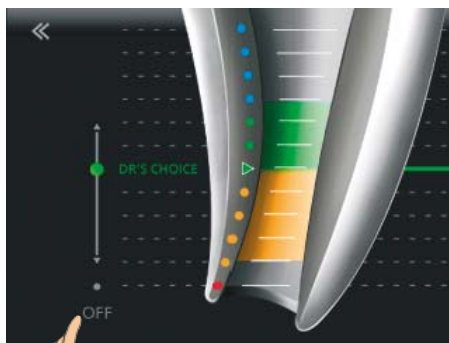
Ha a DR'S CHOICE van beállítva akkor a DR'S CHOICE apikális vonal a méréseknél a fő képernyőn is megjelenik (24. ábra).



24. ábra Fő képernyő DR'S CHOICE-szal

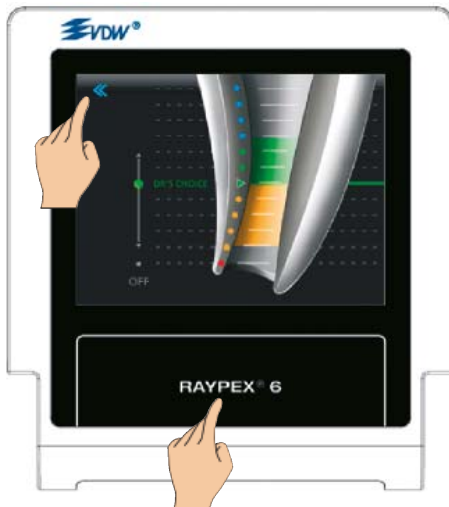
Amikor a reszelőcsúcás elérte a beállított DR'S CHOICE apikális vonalat, további előtolásnál speciális sípoló hangok hallhatók (egészen másként, mint a normál sípszók esetében). Az apikális foramen elérésekor ugyanúgy, ahogy megszoktuk, folyamatos hangjelzés hallatszik. Túlinstrumentálás esetén figyelmeztető hangjelzés hallatszik.

- A DR'S CHOICE apikális vonal kikapcsolásához térjen vissza a Beállítások menühez, válassza ki a DR'S CHOICE funkciót és érintse meg az OFF-ot (25. ábra).



25. ábra Az OFF megérintése

- A DR'S CHOICE menüből való kilépéshez érintse meg a vissza nyilat vagy a RAYPEX®6 „Home” mezőt (26. ábra)



26. ábra Kilépés DR'S CHOICE-ből

7.6.3 CHECK mód

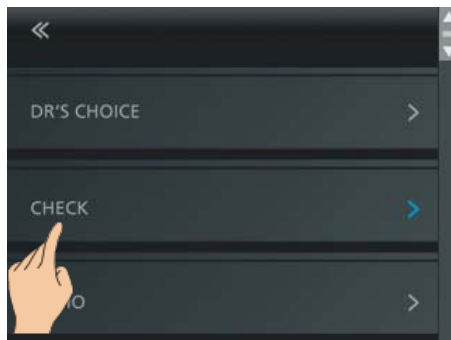
Ez a beépített CHECK funkció a speciális vizsgálódugasz segítségével lehetővé teszi a készülék alapfunkciójának automatikus tesztjét az első lépésben valamint tartozék alkatrészeinek tesztjét is, egy második lépésben (27. ábra).



27. ábra Vizsgálódugasz

A CHECK-funkció alkalmazásához az alábbi lépéseket kövesse:

- Válassza le a mérőkábelt/töltőt a készülékről.
- Menjen a Beállítások menübe és válassza a CHECK-funkciót (28. ábra).



28. ábra A CHECK kiválasztása

A készülék funkció-CHECK-je

- Dugaszolja rá a vizsgálódugaszt a képernyőn mutatott módon a készülékre (29. ábra).



29. ábra A vizsgálódugasz rádugaszolása

- A készülék CHECK-je automatikusan indul, és a vizsgálati eredmény megjelenik a képernyőn
- vagy OK (30. ábra) a készülék kifogástalan működése esetén vagy
- ERROR (31. ábra) a hibás működés jelzéséhez.



30. ábra A készülék OK

⚠ FIGYELMEZTETŐ TÁJÉKOZTATÁS

Az **ERROR** üzenet azt mutatja, hogy a készülék nem működik megfelelően.



31. ábra Készülék ERROR

Hívja fel helyi kereskedőjét vagy közvetlenül a müncheni VDW GmbH-t és kérjen segítséget.

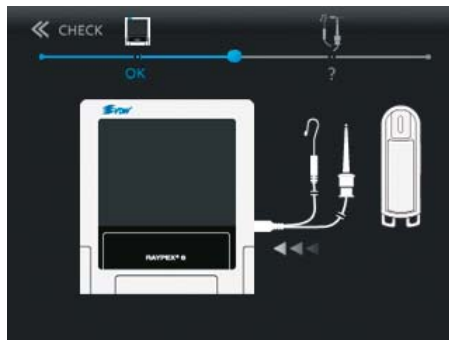
- Húzza ki a vizsgálódugaszt a készülékből és készítse elő a kábel tartozékokkal végződő tesztjét.

A kábelek funkció-CHECK-je

🔑 TÁJÉKOZTATÁS

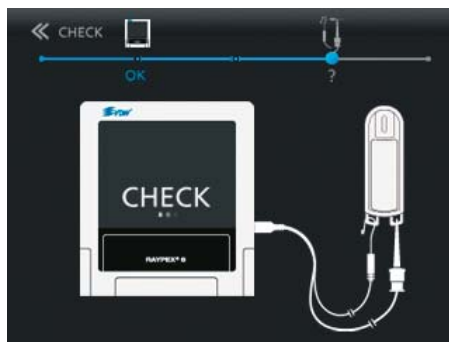
Ha a készülék funkcióvizsgálata OK-val befejeződött, akkor a kábelek funkcióvizsgálatával kell folytatnia a munkáját.

- Kösse össze a mérőkábelt a készülékkel (32. ábra).



32. ábra A mérőkábel csatlakoztatása

- Dugaszolja be a tűcsiptetőt és az ajakkampót (vagy az ajakkampó helyett egy másik tűcsiptetőt) a mérőkábelbe.
- Kösse össze a tűcsiptetőt és az ajakkampót (vagy egy másik tűcsiptetőt) a vizsgálódugason lévő érintkező-kengyelekkel a képernyőn ábrázolt módon (33. ábra).



33. ábra Tű- + ajakkampó a vizsgálódugason

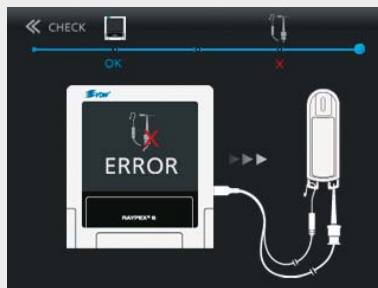
- A kábelek CHECK-je automatikusan indul, és az eredmények - vagy OK (34. ábra) vagy ERROR (35. ábra) - megjelennek a képernyőn.



34. ábra Tartozékok OK

⚠ FIGYELMEZTETŐ TÁJÉKOZTATÁS

Az **ERROR** üzenet azt mutatja, hogy a tartozék alkatrészek nem működnek megfelelően (kábelszakadás) vagy az érintkezési felület elszennyeződött.



35. ábra Tartozékok ERROR

Hívja fel helyi kereskedőjét vagy közvetlenül a müncheni VDW GmbH-t és kérjen segítséget.

7.6.4 DEMO mód

A DEMO mód lehetővé teszi, hogy megismerkedjen a készülékkel és bemutassa annak működését pácienseinek.

A DEMO mód aktiválásához kövesse az alábbi lépéseket:

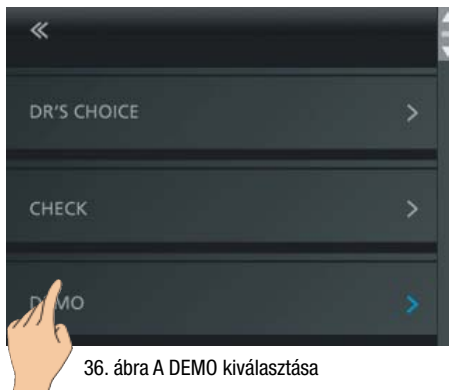
- Válassza le a mérőkábelt (ha csatlakoztatva van) a készülékről.

👉 TÁJÉKOZTATÁS

A DEMO mód nem indul, ha a mérőkábel csatlakoztatva van.



- Menjen a Beállítások menübe és válassza a DEMO-funkciót (36. ábra).



36. ábra A DEMO kiválasztása

- A CHECK módból való kilépéshez érintse meg a vissza nyilat.
- Válassza le a mérőkábelt a készülékről.

- A DEMO-szekvencia alatt a képernyőn „DEMO” jelenik meg, ami szimulált mérést jelez.
- Érintse meg a képernyőt a demo-szimuláció megállításához/folytatásához.

A DEMO módból való kilépéshez érintse meg a RAYPEX® 6 „Home” mezejét (37. ábra).



37. ábra Kilépés a DEMO-ból

☛ TÁJÉKOZTATÁS

Ha a mérőkábel a DEMO mód futása közben csatlakoztatva van, a RAYPEX® 6 automatikusan kilép a DEMO módból.

8 Karbantartás, tisztítás és sterilizálás

8.1 Általános leírás

A RAYPEX® 6 karbantartásmentes és nem tartalmaz a felhasználó által karbantartandó alkatrészeket.

☛ TÁJÉKOZTATÁS

Szerviz- és javítási munkákat csak a gyár által kiiktatott szervizszemélyzet végezzen.

A mérőkábelt és a készülék felületét aldehidmentes fertőtlenítő és tisztító oldattal (baktericid és fungicid) átitatott papír- vagy puha textíliakendővel kell megtisztítani, pl.

- DENTIRO® törőkendők, Oro Clean Chemie AG, Svájc
- TopActiv törőkendők, ad-Arztbedarf GmbH, Németország
- SprayActiv, ad-Arztbedarf GmbH, Németország
- DY-Lingettes, DENTSPLY, Franciaország

⚠ FIGYELMEZTETŐ TÁJÉKOZTATÁSOK

- A felület fertőtlenítéséhez nem agresszív fertőtlenítőszerezrel csak *enyhén* átitatott tiszta kendővel törölje le a készülék felületét és a mérőkábelt.
- Ne tisztítsa a készüléket, különösen pedig a monitort közvetlenül folyadékokkal.
- Fertőtlenítés céljára ne használjon nagy töménységű alkoholt.

Az előkészítés előtt vegye le az ajakkampót, tűcsíptetőt vagy reszelőlánczsát a mérőkábelről.

Az ajakkampó, tűcsíptető és reszelőlánczsa tartozék alkatrészeket minden használat előtt meg kell tisztítani, fertőtleníteni és sterilizálni kell. Ez a tartozék alkatrészek első alkalmazására is érvényes. Az alapos tisztítás és fertőtlenítés a hatékony sterilizálás elengedhetetlen feltételei. Be kell tartani a 8.2 „Tisztítás, fertőtlenítés és sterilizálás” fejezet szerinti útmutatásokat. Ezenkívül az ön praxisában alkalmazott készülékek kezelési útmutatásait is be kell tartani.

Mindig biztosítsa felelősségét a tartozék alkatrészek sterilizálása tekintetében, hogy csak validált tisztítási/fertőtlenítési és sterilizálási módszerek kerüljenek alkalmazásra, hogy a készülékek (fertőtlenítő, sterilizáló) folyamatosan karbantartásra és ellenőrzésre kerüljenek, és a validált paramétereket minden ciklusban betartsák.

Ezenkívül mindig vegye figyelembe az ön praxisára vagy klinikájára érvényes törvényi rendelkezéseket és előírásokat a higiénia tekintetében. Különösen érvényes ez a hatékony prion-inaktiválásra vonatkozó irányelvekre.

Számított biztonsága érdekében a kontaminált tartozék alkatrészek kezelésekor mindig viseljen kesztyűt, védőszemüveget és szájjvédő maszkot.

(DIN EN ISO 17664 szerint)

A tisztítási, fertőtlenítési, és sterilizálási eljárás csak az ajakkampó, tűcsíptető és reszelőlánczsa tartozék alkatrészekre érvényes.

8.2.1 Előkezelés

A pulpa- és dentinmaradékokat azonnal el kell távolítani a tartozék alkatrészekről (max. 2 órán belül). Ne hagyja ezeket rászáradni! A tartozék alkatrészeket a páciensen történt alkalmazás után tisztítás, előfertőtlenítés és közbelső tárolás céljára helyezze közvetlenül egy alkalmas tisztító és fertőtlenítő oldattal töltött tálba (max. 2 órára). Ezután folyóvíz alatt vagy fertőtlenítő oldatban tisztítsa meg a tartozékokat, hogy minden látható szennyeződést eltávolítson. A fertőtlenítőszernek aldehidmentesnek (az aldehid fixálja a vérfoltokat) hatásosság szempontjából tesztelve (pl. VAH/DGHM- vagy FDA- tanúsítás vagy CE-jel) kell lennie, alkalmasnak kell lennie a tartozékok fertőtlenítésére és kompatibilisnek kell lennie a tartozékokkal (lásd 8.2.7 "Anyagstabilitás" fejezet).

A szennyeződések kézi eltávolítására csak tiszta, puha keféket, vagy tiszta, puha kendőt alkalmazzon. Ne használjon fémkeféket vagy acélgyapotot.

A belső alkatrészek jobb tisztításához a tűcsíptetőt a tisztítási folyamat alatt ötször össze kell nyomni és el kell engedni. Kérjük vegye figyelembe, hogy az előkezeléshez alkalmazott fertőtlenítőszer csak a személyes védelmet szolgálják, és nem helyettesítik a tisztítás befejezése utáni fertőtlenítést. Az előkezelést mindenesetre el kell végezni.

FIGYELMEZTETŐ TÁJÉKOZTATÁSOK

- *A mérőkábeleket nem lehet autoklavozni.*
- *A fent említett eszközöktől eltérő más eszközök alkalmazása károkat okozhat a készülékben és tartozék alkatrészekben.*
- *Ne alkalmazzon hő, sugárzás, formaldehid, etilénoxid vagy plazma hatásával működő sterilizálási módszereket.*

FIGYELMEZTETŐ TÁJÉKOZTATÁS

Ne alkalmazzon automatizált eljárást vagy ultrahangos fürdőt a tisztításhoz vagy fertőtlenítéshez.

8.2 Tisztítás, fertőtlenítés és sterilizálás

8.2.2 Kézi tisztítás és fertőtlenítés

A tisztító- és fertőtlenítőszer kiválasztásakor biztosítani kell, hogy

- azok műszerek tisztítására és fertőtlenítésére alkalmasak
- tesztelt hatásosságú fertőtlenítőszer kerül alkalmazásra (pl. VAH/DGHM- vagy FDA-tanúsítvánnyal vagy CE-jellel) és, hogy az kompatibilis a tisztítószerrel
- az alkalmazott vegyszerek kompatibilisek a tartozék alkatrészekkel (lásd 8.2.7 „Anyagstabilitás” fejezet).

Kombinált tisztító-/fertőtlenítőszerrel csak akkor célszerű alkalmazni, ha a műszerek csak enyhén szennyezettek (nincs rajtuk látható szennyeződés).

A tisztító- és fertőtlenítőszer gyártói által megadott koncentrációkat és hatásideket valamint az utánöblítés intenzitását be kell tartani.

Csak frissen elkészített oldatokat, steril vagy csekély csirartalmú (< 10 cfu/ml) oldatokat és endotoxinnal csekély mértékben terhelt vizet (< 0,25 EU/ml, pl. tisztított vizet (PW/HPW)) valamint szűrt és olajmentes levegőt alkalmazzon a szárításhoz.

Eljárás lépésről lépésre

Tisztítás

- Az előzetesen megtisztított tartozékokat az előírt hatásidegre tegye be a tisztítófürdőbe úgy, hogy azok megfelelően nedvesítve legyenek (ha szükséges, puha kefével gondosan kefélje le őket). A belső alkatrészek jobb tisztításához a tűcsíptetőt a tisztítási folyamat alatt ötször össze kell nyomni és el kell engedni.
- Ezután vegye ki a műszereket a tisztítófürdőből és alaposan öblítse le őket vízzel legalább háromszor 1 percre; eközben a tűcsíptetőt ötször nyomja össze és engedje el.

Fertőtlenítőszer

- Helyezze be a megtisztított és ellenőrzött tartozékokat az előírt hatásidegre a fertőtlenítő fürdőbe; a tartozékokat megfelelően be kell nedvesíteni. A belső alkatrészek jobb fertőtlenítéséhez a tűcsíptetőt a tisztítási folyamat alatt ötször össze kell nyomni és el kell engedni.
- Ezután vegye ki a tartozékokat a fertőtlenítőkádból és alaposan öblítse le őket vízzel legalább ötször 1 percre; eközben a tűcsíptetőt ötször nyomja össze és engedje el.
- A kivétel után a lehető leggyorsabban ellenőrizze, szárítsa meg és csomagolja be a tartozékokat (lásd Ellenőrzés, karbantartás és csomagolás fejezet). Kérjük ügyeljen arra, hogy a tartozékok közvetlenül ne érintkezzenek egymással.

8.2.3 Ellenőrzés/karbantartás

A tisztítás vagy tisztítás/fertőtlenítés után ellenőrizze az összes tartozékokat. A meghibásodott tartozékokat azonnal ki kell dobni. Ezek a meghibásodások a következők:

- a műanyag deformációja
- korrózió

A még mindig kontaminált tartozékokat újra meg kell tisztítani és fertőtleníteni kell. Karbantartás nem szükséges. Műszerolajat nem szabad alkalmazni!

8.2.4 Csomagolás

Kérjük, hogy a tartozékokat az alábbi követelményeknek megfelelő egyszer használatos sterilizációs csomagolásokba csomagolja be (egyedi egyszer használatos csomagolások):

- Megfelelés a DIN EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607 szabványnak
- Hőlégt sterilizálásra való alkalmasság (hőmérsékletállóság legalább 137°C-ig (279 °F), kielégítő gőzáteresztő képesség)

8.2.5 Sterilizálás

Csak az alábbiakban megadott sterilizálási módszereket alkalmazza; más sterilizálási eljárások nem megengedettek.

- Hőlég sterilizálás
- Frakcionált vákuumos/prevákuumos eljárás (legalább három vákuum ciklus) vagy gravitációs eltolási eljárás¹ (a terméknek megfelelően száraznak kell lennie)

¹ A kevésbé hatékony gravitációs eljárást csak akkor célszerű alkalmazni, ha a frakcionált vákuumos eljárás nem áll rendelkezésre.

- Hőlégsterilizátor DIN EN 13060 vagy DIN EN 285 szerint
- A sterilizálás validálását a DIN EN ISO 17665 szabványnak megfelelően kell végezni (érvényes telepítési és üzemeltetési kvalifikáció) IQ és OQ valamint termékspecifikus teljesítési kvalifikáció (PQ)
- Maximális sterilizálási hőmérséklet 134 °C (273 °F); plusztűrés ISO DIN EN ISO 17665 szerint
- Sterilizálási idő (hatásidő a sterilizálási hőmérsékleten) legalább 18 perc 134 °C-on (273 °F).

A gyorssterilizálási eljárás valamint a csomagoltan tartozékokkal végzett sterilizálási eljárás nem megengedhető.

Ezenkívül ne használjon hőlégsterilizálást, sugársterilizálást és formaldehiddel, etilénoxidral vagy plazmával végzett sterilizálást.

8.2.6 Tárolás

A sterilizálás után a műszereket a sterilizálási csomagolásban valamint szárazon és pormentesen kell tárolni.

8.2.7 Anyagstabilitás

A tisztító- és fertőtlenítőszer kiválasztásakor kérjük biztosítsa, hogy ezek ne tartalmazzanak fenolt, erős savakat, erős aldehid- fertőtlenítőszerket vagy korróziógátló adókat.

Az anyag 137 °C/279 °F hőmérsékletig stabil (maximális hatáshőmérséklet).

9 Megfelelőség

A készülék CE-jellel van jelölve a 2007/47/EK irányelvben módosított MDD 93/42/EGK szerint.

CE
0123

A részleteket a www.vdw-dental.com alatt található megfelelőségi nyilatkozat tartalmazza.

Megnevezett szerv:

TÜV Produkt Service GmbH
Ridlerstraße 65
80339 München, Németország

10 Gyártó

VDW GmbH
Bayerwaldstr. 15
81737 München
Németország

Telefon: +49- (0) 89-6 27 34-0
Fax: +49- (0) 89-6 27 34-190
Szerviz: +49- (0) 89-6 27 34-555

Webhely: www.vdw-dental.com
E-Mail: info@vdw-dental.com

11 Garancia

A fogászati szakkereskedővel kötött adásvételi szerződés szerint érvényes garancia kiegészítéseként a VDW GmbH a vevőnek közvetlenül a következő szervizgaranciát nyújtja:

1. VDW garantálja a termék szabályszerű előállítását, a legkiválóbb minőségű anyagok alkalmazását, az összes szükséges teszt elvégzését és az összes érvényes törvény és előírás betartását a termékre vonatkozóan.

A RAYPEX® 6 teljes működőképességét 12 hónapos garancia fedi le, amely a vevő részére történt szállítás napjával kezdődik (az adott termék-sorozatszámmal ellátott kiszállítási dokumentációknak megfelelően, az eladó által a vásárlás időpontjában kiállítva).

A kábelekre / tartozékokra és az akkumulátorra 6 havi garanciaidő érvényes.

A vevőnek csak a garanciaidőn belüli garanciaiális szolgáltatásokra, azon feltételek mellett van jogigénye, hogy a VDW a meghibásodás megállapítása után két hónap időszakon belül írásban tájékoztatást kapott a hibáról.

2. Garancia igény esetén a németországi, müncheni VDW szervizközpont a müncheni VDW-gyárba történt beérkezés után három munkanapon belül intézi el a javításokat / pótló teljesítéseket. Ehhez hozzáadódik az áru vevőhöz történő visszaküldésének szállítási ideje.

3. Ez a garancia csak gyártási hibás egyedi összetevők vagy alkatrészecskék cseréjére vagy javítására terjed ki. A kereskedő által a vevő részére műszaki segítségnyújtás céljára rendelkezésre bocsátott dolgozók költségeit és / vagy a vevő csomagolási költségeit VDW nem vállalja.

A javításokon túlmenően mindennemű vevői igényt - például keletkezett károk miatt - a garancia nem fedi le.

Ez a garancia semmilyen kártalanítást nem tartalmaz közvetlen vagy közvetett személyi sérülésért vagy bármilyen jellegű anyagi károkért.

Vevőnek a készülék kiesési idői miatt kártérítési jogigénye nincs.

4. A garancia nem terjed ki azokra a károokra, amelyekre vonatkozóan VDW igazolást tud szolgáltatni arról, hogy azokat a felhasználó a használati útmutatóval összefüggésben elkövetett hanyagság miatt okozta, különösen az akkumulátor töltése vagy cseréje során.

A garancia kifejezetten kizárja azokat a hibákat, amelyek a következő tényállások alapján keletkeznek:

- A VDW-hez javítás céljából történő szállítás alatt keletkező károk,

- Környezeti események, például villámcsapás, tűz és/vagy nedvesség okozta károk.

Ez a garancia automatikusan érvénytelené válik és megszűnik, ha a terméket a felhasználó, jogosultsággal nem rendelkező személyek vagy harmadik vállalatok dolgozói szakszerűtlenül javították, átalakították vagy valamilyen módon manipulálták.

5. Ez a garancia csak akkor érvényes, ha a javításra beküldött készülékhez mellékelik a számlát a termék eladása dátumának igazolásával.

6. A törvény szerinti jogigények - például a termékszavatossági törvény szerint vagy azzal a szállítóval szembeni jogigények, akitől a vevő a terméket beszerezte (különösen a fogászati szakkereskedő) - érintetlenül maradnak.

12 A szavatosság kizárása

VDW, képviselői és kereskedői nem vállalnak szavatosságot vagy felelősséget azokért a károkért, amelyeket termékeik klinikai alkalmazása által okoznak, függetlenül attól, hogy az alkalmazás véletlenül más elektromos gyógyászati készülékekhez (pl. pacemakerekhez) kapcsolódik-e vagy sem.

VDW, képviselői és kereskedői nem vállalnak szavatosságot vagy felelősséget azokért a károkért, amelyeket a készülék hibás, nem a használati útmutatónak megfelelő alkalmazása által okoznak.

13 Műszaki adatok

A RAYPEX® 6 az orvosi műszerek következő kategóriájába tartozik:

BELSŐ MEGHAJTÁSÚ KÉSZÜLÉK	Újratölthető NiMH akkumulátor
ÁRAMÜTÉS ELLENI VÉDELEM	BF típus
BIZTONSÁGI FOKOZAT GYÚLÉKONY ALTATÓSZER- KEVERÉKEK VAGY OXIGÉN JELENLÉTÉBEN	Nem alkalmas olyan gyúlékony altatószer keverékek közelében történő használatra, amelyek levegőt, oxigént vagy nitrogénoxidot tartalmaznak
ÜZEMMÓD	Tartós üzemeltetés
VÉDELEM FOLYADÉK BEHATOLÁSA ELLEN	Folyadékok behatolása ellen nem védett
SZÁLLÍTÁSI ÉS TÁROLÁSI FELTÉTELEK	Hőmérséklet-tartomány: -20°C-tól +60°C -ig (4°F-tól 140°F -ig) A levegő relatív páratartalma: 10 %-tól 90 % -ig, nem lecsapódó
ÜZEMELTETÉSI FELTÉTELEK	Hőmérséklet-tartomány: +10°C-tól + 40°C -ig (50°F-tól 104°F -ig) A levegő relatív páratartalma: 10 %-tól 90 % -ig, nem lecsapódó
MÉRETEK	<u>Összezsukva</u> : Szélesség: 101 mm, hosszúság: 110 mm, vastagság: 27 mm <u>Kinyitva</u> : Szélesség: 101 mm, hosszúság: 110 mm, Magasság: 97 mm
SÚLY	350 g
KIJELZŐTÍPUS	3,5" TFT színes kijelző érintéses kezelőmezővel (touchscreen)
KIJELZŐ / AKTÍV FELÜLET	70 mm x 53 mm
KÜLSŐ TÖLTŐKÉSZÜLÉK	Bemeneti teljesítmény: Váltóáram 100–240 V, 50/60 Hz
KÜLSŐ TÖLTŐKÉSZÜLÉK	Kimeneti teljesítmény: 5V egyenáram, 1000 mA

Vi vill gratulera dig till ditt köp av en
RAYPEX® 6 apexlokalisator.



Tveka inte att ta kontakt med VDW GmbH vid tveksamheter eller om du stöter på problem när du söker information i handboken.

Behåll den här handboken för framtida bruk.

VDW GmbH förbehåller sig rätten att när som helst ändra information eller uppgifter i den här handboken utan att behöva meddela detta på förhand.

Den här handboken kan på begäran fås på andra språk.

Trots att den här handboken har sammanställts med största omsorg, är det inte möjligt att helt utesluta fel.

Förslag på förbättringar är alltid välkomna. Ta i så fall kontakt med VDW GmbH direkt.

VDW GmbH
Bayerwaldstr. 15
81737 München
Tyskland

Tel. +49 89 62734-0
Fax +49 89 62734-304
info@vdw-dental.com
www.vdw-dental.com

SV

Innehåll















1	Symbolernas betydelse	214	8	Underhåll, rengöring och sterilisering	231
1.1	Symboler som används i den här handboken	214	8.1	Allmänt	231
1.2	Symboler på förpackningen, apparaten och tillbehören	214	8.2	Rengöring, desinfektion och sterilisering	232
2	Indikationer	215	8.2.1	Förbehandling	232
3	Kontraindikationer	215	8.2.2	Manuell rengöring och desinfektion	233
4	Varningsanvisningar	215	8.2.3	Inspektion/underhåll	233
5	Allmänna försiktighetsåtgärder	216	8.2.4	Paketering	233
6	Biverkningar	216	8.2.5	Sterilisering	234
7	Steg-för-steg-anvisningar	216	8.2.6	Förvaring	234
7.1	Standardkomponenter	216	8.2.7	Materialbeständighet	234
7.2	Installation	217	9	Konformitet	234
7.2.1	Laddare	217	10	Tillverkare	234
7.2.2	Uppladdningsbart batteri	217	11	Garanti	235
7.3	Beskrivning av användargränssnittet	218	12	Undantag för produktansvar	235
7.4	Drift	219	13	Tekniska data	236
7.4.1	Ansluta apparaten	219	APPENDIX		
7.4.2	Starta längdbestämmningen	220	EMC-tabeller (engelska)		290
7.4.3	Apexlokalisering	221			
7.4.4	Volyminställning	223			
7.4.5	Automatisk avstängning	223			
7.5	Tips för korrekt längdbestämmning	224			
7.6	Installera apparaten	225			
7.6.1	Funktioner i menyn Inställningar	226			
7.6.2	Apikallinjen DR'S CHOICE	226			
7.6.3	CHECK-läge	228			
7.6.4	DEMO-läge	230			

1 Symbolernas betydelse

1.1 Symboler som används i den här handboken

 VARNINGS- ANVISNINGAR	<p>Om anvisningarna inte tillämpas korrekt, kan detta medföra risker för produkten eller användaren/patienten.</p>	 ANVISNING	<p>Kompletterande information, beskrivning av drift och effekt.</p>
---	--	---	---

1.2 Symboler på förpackningen, apparaten och tillbehören

	<p>Serienummer</p>		<p>Se användarhandboken.</p>
	<p>Tillverkare</p>		<p>Speciell avfallshantering av elektriska och elektroniska apparater (direktiv 2002/96/EG)</p>
	<p>Apparat av skyddsklass II</p>		<p>Likström (Anslutning för strömförsörjning)</p>
	<p>Användningsdel av typ BF</p>		<p>Se upp!</p>
	<p>GOST-symbolen – produkten uppfyller de ryska säkerhetsstandarderna (GOST-R).</p>	 0123	<p>CE-märkning</p>
	<p>Katalognummer (Beställningsnummer)</p>		<p>Ömtålig!</p>
	<p>Förvaras torrt!</p>		<p>Innehåll (mängduppgift)</p>

2 Indikationer

ENDAST AVSEDD FÖR ODONTOLOGISKT BRUK!

RAYPEX® 6 är en mikroprocessorstyrd apparat för långdbestämmning av rotkanalen.

3 Kontraindikationer

Användning av RAYPEX® 6 är kontraindicerad för patienter eller användare med elektroniska implantat som t.ex. pacemaker.

4 Varningsanvisningar

Det här kapitlet innehåller en beskrivning av de allvarligaste biverkningarna och potentiella säkerhetsriskerna för produkten eller användaren/patienten.

Läs följande varningsanvisningar innan utrustningen används.



VARNINGSANVISNINGAR

- Apparaten får endast användas av kvalificerade tandläkare i enlighet med de nationella föreskrifterna.
- Apparaten får endast användas på lämpliga platser, inte utomhus.
- Se till att kabeln inte minskar framkomligheten för personer.
- Utsätt inte apparaten för direkta eller indirekta värmekällor. Apparaten måste användas och förvaras i en säker miljö.
- Använd inte apparaten i brandfarliga anestesiblandningar.
- Nedsänk inte i vätska.
- Använd endast originaltillbehör delar.
- Laddaren som är ansluten till apparaten måste motsvara de gällande standarderna.

- Använd inte apparaten vid tecken på skador eller defekter.
- Reparerera eller modifiera inte apparaten utan att tillstånd på förhand har inhämtats från VDW GmbH. Kontakta den lokala återförsäljaren vid fel, istället för att låta obehöriga personer reparera utrustningen.
- Använd inte apparaten tillsammans med eller sammankoppla den med andra apparater eller system.
- Använd inte apparaten som en integrerad komponent i en annan apparat eller ett annat system. VDW GmbH tar inte ansvar för olyckor, skador på apparaten, kroppsskador eller någon annan typ av problem som uppstår till följd av att dessa anvisningar inte beaktas.
- Kontakta den lokala återförsäljaren eller VDW GmbH:s kundtjänst i München vid eventuella tveksamheter.
- Apparaten uppfyller kraven enligt standarden för elektromagnetisk kompatibilitet (IEC 60601-1-2). Trots detta måste användaren säkerställa att ytterligare risker inte uppkommer till följd av eventuella elektromagnetiska störningar.

5 Allmänna försiktighetsåtgärder

Läs noggrant igenom dessa försiktighetsåtgärder innan utrustningen används. Dessa försiktighetsåtgärder hjälper dig använda produkten på ett säkert sätt, vilket förebygger skador på dig eller andra personer.

Det är mycket viktigt att denna handbok bevaras som referensverk för framtida bruk. Handboken måste medfölja om systemet säljs vidare eller sprids på annat sätt, för att den nye ägaren ska få information om försiktighetsåtgärder och varningsanvisningar.

I följande fall har tillverkaren ingen form av ansvar:

- Om apparaten används för andra ändamål än de som beskrivs i bruksanvisningen.
- Om modifikationer eller reparationer utförs av personer som inte är auktoriserade av tillverkaren.
- Om icke-originaldelar eller andra komponenter än de som specificeras under STANDARDKOMponenter (se kap. 7.1) används.

6 Biverkningar

Inga kända biverkningar.

7 Steg-för-steg-anvisningar



VARNINGSANVISNINGAR

Apparaten får endast användas av kvalificerade tandläkare i enlighet med de nationella föreskrifterna.

I kapitel 4 VARNINGSANVISNINGAR hittar du alla speciella åtgärder som ska vidtas innan apparaten används.

Inspektera om apparaten är skadad eller om några delar saknas när förpackningen öppnas och innan apparaten installeras. Underrätta återförsäljaren om apparaten har någon typ av transportskador eller om delar saknas inom 24 timmar efter att

apparaten har mottagits.

Omgivningsförhållanden för drift

- Användningsförhållanden: i slutna utrymmen
- Omgivningstemperatur: + 10 °C till + 40 °C (50 °F till 104 °F)
- Relativ luftfuktighet: 10 % till 90 %



VARNINGSANVISNINGAR

Installera inte apparaten i fuktiga utrymmen eller på en plats där den har permanent kontakt med någon typ av vätska.

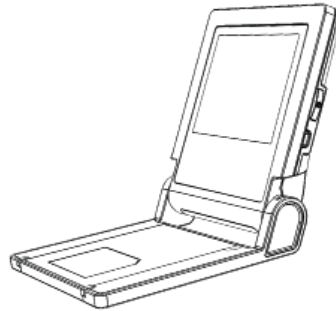


Fig. 1 Felaktig installation av apparaten

7.1 Standardkomponenter

- En RAYPEX® 6 apexlokalisator
- En laddare
- En testkontakt för drifttester
- En sats tillbehör med: en mätkabel, två läppclips, två filclips, en fillansett
- Handbok



ANVISNING

Inga tillbehördelar är desinficerade eller steriliserade vid leverans!

7.2 Installation

7.2.1 Laddare

- Välj en kontaktadapter för laddaren som passar i det aktuella eluttaget (fig. 2).



Fig. 2 Kontaktadapter för laddaren

- För ned kontaktadaptern i spåret tills den hörbart snäpper fast.



VARNINGSANVISNINGAR

- *Innan utrustningen används första gången måste batteriet laddas i sex timmar!*
- *Använd endast originalladdaren.*

7.2.2 Uppladdningsbart batteri

RAYPEX® 6 drivs av ett uppladdningsbart nickel-/metallhydridbatteri (NiMH-batteri). Vid drift indikeras batteriets laddningsnivå på huvuddisplayen:

Batterisymbol

Vit: Indikerar batteriets laddningsnivå från helt urladdat till ca 20 % kapacitet.

Blinkar rött: Om batteriets laddningsnivå sjunker under 20 %, blir indikatorn röd och börjar blinka. Batteriet måste laddas upp igen (fig. 3).

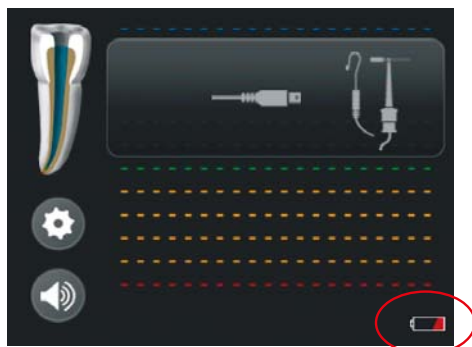



Fig. 3 Batterisymbolen blinkar rött


ANVISNING

Apparaten fortsätter att arbeta även om batterisymbolen blinkar rött, och kan användas för ytterligare behandlingar innan apparaten stängs av.

Laddningsskärm bild

Vid laddning visas batteriets laddningsnivå på laddningsskärm bilden:

 **Röd:** Håller på att laddas. Låg laddningsnivå.

 **Gul:** Håller på att laddas. Medelhög laddningsnivå.

 **Grön:** Laddningen har avslutats. Batteriet är fulladdat.

Utför nedanstående steg för att ladda batteriet:

- Ta bort mätkabeln ur RAYPEX® 6.
- Anslut laddaren till apparatuttaget och stickkontakten.
- Om batteriet är helt urladdat: ladda batteriet i sex timmar (om t.ex. apparaten inte har använts under längre tid).
- Om batteriet fortfarande har låg laddningsnivå, tar det fyra timmar att ladda det.

**VARNINGSANVISNINGAR**

Viktig turordning efter laddningen:

- *Börja med att dra ut laddarens kabel ur apparaten.*
- *Dra ut laddarens stickkontakt ur eluttaget.*
- *Apparaten kan inte användas medan den laddas.*

Byta batteri

Batterifacket sitter på baksidan av RAYPEX® 6 och panelen sitter fast med skruvar.

- Lossa skruvarna och ta bort locket till batterifacket.
- Ta ut batteriet ur batterifacket och dra ut batterikabelkontakten ur RAYPEX® 6:s batterianslutning.
- Sätt i kabelkontakten till det nya batteriet i batterianslutningen.
- Lägg in batteriet i batterifacket.
- Stäng batterifacket och sätt fast locket med skruvarna.

**VARNINGSANVISNINGAR**

- *Skilj laddaren från apparaten innan batteriet byts ut!*
- *Det förbrukade batteriet måste avfallshanteras enligt de lokala föreskrifterna.*

7.3 Beskrivning av användargränssnittet

RAYPEX® 6 har en fällbar kontrollpanel på framsidan med en stor grafisk TFT-pekskärm.

Huvudskrämbilden innehåller följande symboler/bilder:

	Symbol för inställningar
	Symbol för volym
	Symbol för mätkabelkontakten och läppclipset/filclipset
	Fullständig kanalbild
	Apikal förstoring

RAYPEX® 6 – Översikt

Sedd framifrån

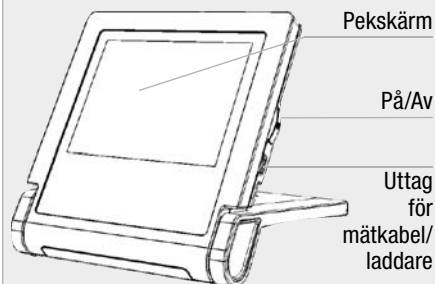


Fig. 4 RAYPEX® 6 sedd framifrån

Sedd bakifrån

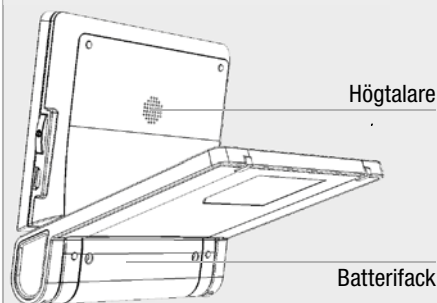


Fig. 5 RAYPEX® 6 sedd bakifrån

7.4 Drift

🔑 Viktiga tips för korrekt längdbestämmning

- Använd alltid kofberdam för isolering av arbetsområdet
- Använd alltid handskar medan mätning pågår.
- Före mätningen måste kaviteten torkas med en bomullspellet, för att undvika mätfel.
- Välj mätfil efter rotkanalens diameter.

7.4.1 Ansluta apparaten

- Tryck på knappen På/Av för att slå på apparaten. Efter startsignalen och startskärmbilden visas huvudskärmbilden.
- I fönstret visas symbolerna ”Koppla in och starta”, som visar hur apparaten ska anslutas.

🔌 indikerar att mätkabeln inte har kopplats in (fig. 6).

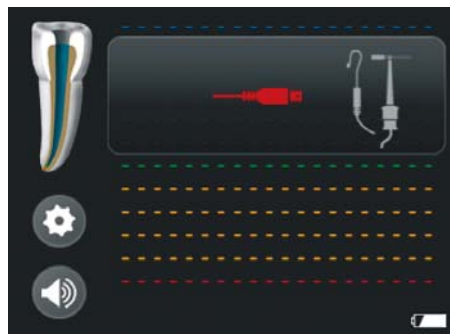



Fig. 6 Mätkabeln är inte inkopplad

- Sätt i mätkabeln i anslutningen på högra sidan av RAYPEX® 6.

Kontaktsymbolen växlar från rött till grått och båda elektrodsymbolerna blir gula.

 indikerar de mätkretsar som fortfarande är öppna (fig. 7).

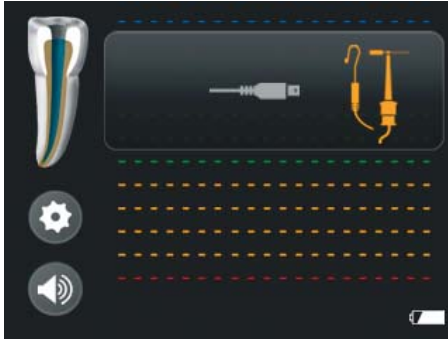


Fig. 7 Öppen mätkrets

Se nästföljande kapitel 7.4.2 för beskrivningar av hur mätkretsen stängs resp. hur längdbestämninng startar.

Valfritt test av kabelanslutningen

Vi rekommenderar att kabeln kontrolleras emellanåt:

- Anslut filclipssymbolen med läppclipset medan mätkabeln är inkopplad.

Kontaktsymbolen och läppclipps-/filclipssymbolerna blir gröna, vilket indikerar att anslutningen är korrekt (fig. 8).

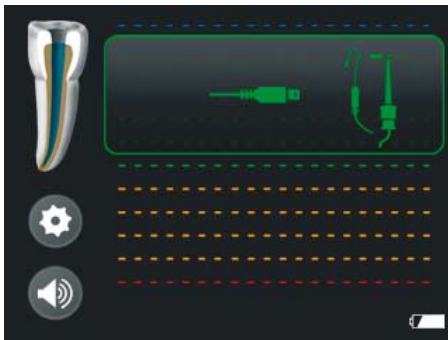


Fig. 8 Test för kabelanslutning

7.4.2 Starta längdbestämninng

- Anslut filclipset och läppclipset till mätkabeln.
- Häng läppclipset vid patientens läpp på motsatta sidan av den tand som ska behandlas.
- För in filen i rotkanalen och kläm fast filclipset i filen (fäst filclipset i metalldelen – omedelbart under plasthandtaget).



ANVISNING



Fillansett Fillansett (ingår i tillbehörssatsen) för bekväma mätningar i molarområdet. Den är jämförelsevis enkel att hantera, eftersom filclipset inte behöver fixeras i mätfilen – det är bara att vidröra metalldelen på mätfilen med den gaffelformiga änden av fillansetten.

Två initiala ljudsignaler anger att mätkretsen är sluten och att längdbestämninng har startat. Filens rörelse i rotkanalen visas på vänstra sidan av displayen på den fullständiga kanalbilden (fig. 9).

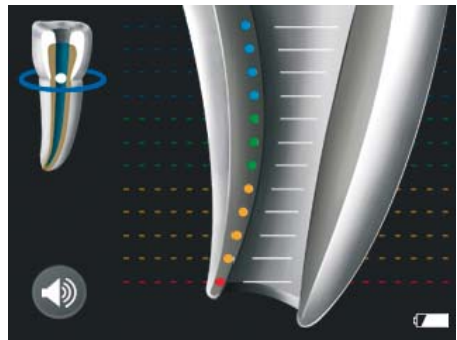


Fig. 9 Början på längdbestämninng

ANVISNING

Om de båda initiala signalerna uteblir och om filen inte sticker ut, är inte anslutningen korrekt:

- Kontrollera att kabeln är korrekt ansluten.
- Rengör kontakten till filclipset och fillan-setten.
- Spola vid behov ur rotkanalen och börja om.

! VARNINGSANVISNINGAR

- Vi rekommenderar att mätningen avbryts om de två initiala signalerna uteblir.
- Öppna menyn *Inställningar* och aktivera *CHECK-läget* för att kontrollera apparatens funktion.

7.4.3 Apexlokalisering

Koronal och mitre kanalsektion

För långsamt in mätfilen i kanalen.

Filens rörelser genom den koronala och mitre sektionen i riktning mot det apikala området indikeras med en ellips som kontinuerligt rör sig nedåt (fig. 10) på den fullständiga kanalbilden.

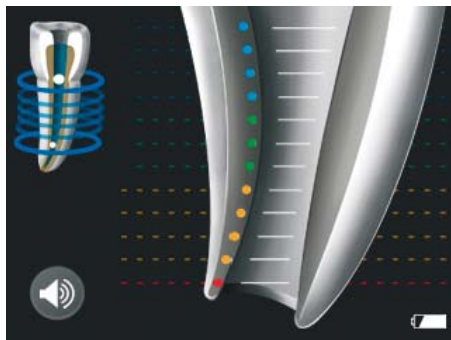


Fig. 10 Koronal/mitre sektion

Apikal kanalsektion

Filens utskjutning visas på den förstörade bilden av den apikala kanalsektionen – den apikala förstoringen (fig. 11).

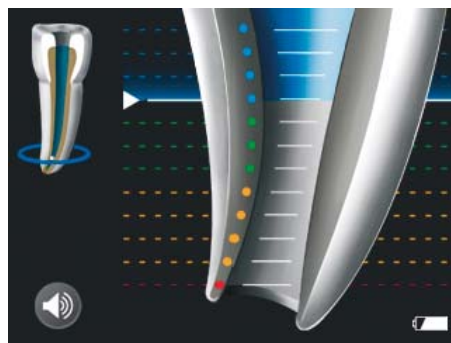


Fig. 11 Apikal sektion – blå

II den apikala sektionen visar indikationslinjen den exakta positionen och växlar mellan blått och grönt och sedan till gult (fig. 12, fig. 13).

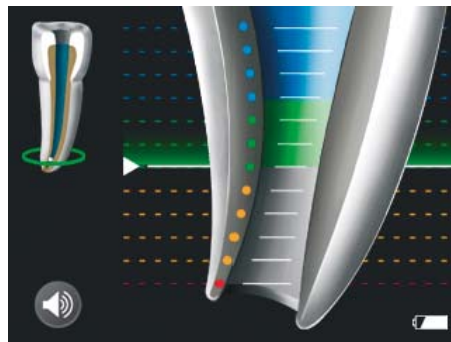


Fig. 12 Apikal sektion – grön

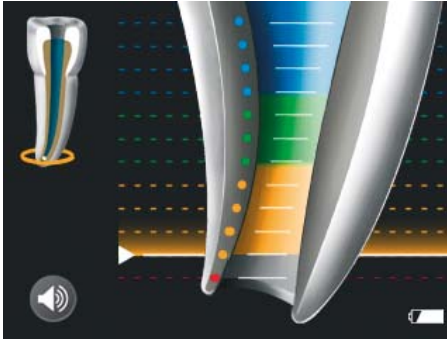


Fig. 13 Apikal sektion – gul

Filrörelserna i den apikala förstoringen kompletteras av akustiska signaler, som fungerar som extra indikator för filspetsens position. Intervallet mellan signalerna blir kortare ju närmare filen befinner sig apex.

Om filspetsen når foramen apicale, blir indikationslinjen rödmarkerad och en konstant signal ljuder (fig. 14).

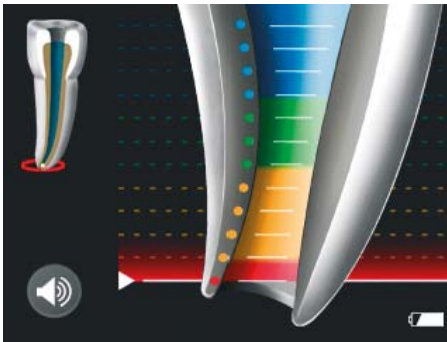


Fig. 14 Foramen apicale – röda staplar

ANVISNING



Den apikala indikationslinjen visar filspetsens position i kanalen:

- *Blå sektion:*
Varningszon – mycket nära det apikala området
- *Gröna till gula sektioner:*
Apikalt område
- *Röda staplar:*
Foramen apicale

Överinstrumentering

Om filspetsen har passerat foramen apicale, visas den röda varningspunkten på nedre delen av den apikala förstoringen. Korta varningssignaler ljuder (fig. 15).

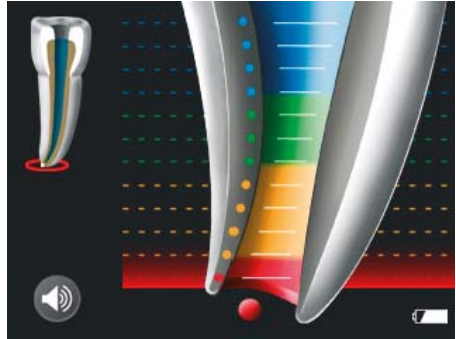


Fig. 15 Foramen apicale har passerats – röd punkt

⚠ VARNINGSANVISNINGAR

I likhet med alla andra elektroniska längdbestämningsenheter visar staplarna i den apikala förstoringen inte avståndet i millimeter.

Avbrott i mätningen

Under längdbestämmningen kan filclipset när som helst tas bort från filen och sättas på igen (t.ex. för att byta till en fil med större diameter eller om längden på en annan kanal istället ska bestämmas). Apparaten känner automatiskt av att en ny längdbestämningscykel har startat, och indikerar detta med två korta ljudsignaler.

7.4.4 Volyminställning

Tryck på volymsymbolen på huvudskärmbilden (fig. 6) för att ställa in volymen i RAYPEX® 6.



Fig. 16 Tryck på volymsymbolen

Ställ in önskad volym (fig. 17).

Volyminställningen gäller för varningssignaler och melodin som spelas när knappen PÅ/AV trycks in.

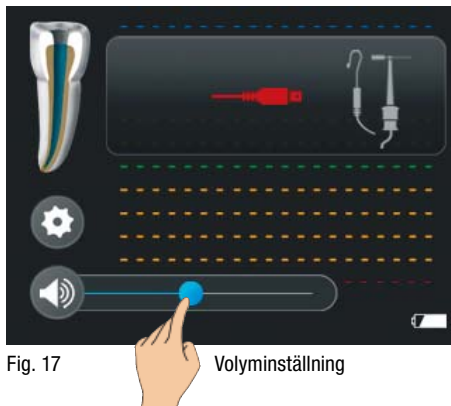


Fig. 17 Volyminställning

ANVISNING

Om RAYPEX® 6 stängs av, sparas volyminställningen i apparatens minne och aktiveras automatiskt när den slås på igen.

7.4.5 Automatisk avstängning

RAYPEX® 6 stängs av automatiskt efter fem minuters inaktivitet.

ANVISNING

För att maximera batteriets livslängd, rekommenderas att apparaten stängs av efter varje mätning.

7.5 Tips för korrekt längdbestämmning

Se kontrollistan nedan för att få bättre förståelse för vilka mätresultat som är orimliga och för att hitta lämpliga åtgärder:

För snabb förflyttning eller t.o.m. ett hopp mot apex indikeras av följande skäl:

Symptom	Lösning
För mycket vätska i pulpakammaren eller i rotkanalen (spollösning, blod eller saliv), vilket skapar en felaktig ledningsbana och ger felaktiga mätresultat.	Torka kaviteten med en bomullspellet/luftblåster. Vänta tills en större blödning kan stoppas.
Gingival hyperplasi kan leda till direktkontakt med mätfilen och orsaka kortslutning, samt felaktiga mätvärden.	Isolera kaviteten genom att: <ul style="list-style-type: none"> • preparera fyllningen på lämpligt sätt • lägga en kofferdam • elektrokauterisera
Mätfilen kan leda till kortslutning och orsaka felaktiga mätvärden vid kontakt med restauerationer av metall (krona, parapulpalt stift, amalgamfyllning).	Förstora kaviteten omsorgsfullt och isolera med flytande komposit. Bredda försiktigt öppningen på kronans ovasida.

För långsam eller en extremt fördröjd förflyttning indikeras av följande skäl:

Symptom	Lösning
Oblitererad rotkanal som förskjuter ledningsvägen och förhindrar att apparaten fungerar på normalt sätt.	<ul style="list-style-type: none"> • Jämför med annan röntgenbild för eventuella tips. • "Kateterisera" med en fil av ISO-tjocklek 06/08 till arbetslängd.
Revision: Blockering genom rester av gammalt rotfyllningsmaterial, som förskjuter ledningsvägen och hindrar apparaten från att fungera normalt.	<ul style="list-style-type: none"> • Ta en röntgenbild för att kontrollera igen, och försök avlägsna gammalt rotfyllningsmaterial före mätningen.
Blockering p.g.a. rester av medicinska inlägg (t.ex. kalciumhydroxid), som förskjuter ledningsvägen och hindrar apparaten från att fungera normalt.	Ta bort alla rester före mätningen.
En extremt torr rotkanal som förskjuter ledningsvägen och hindrar apparaten från att fungera på normalt sätt.	Spola ur rotkanalen med spollösning som t.ex. NaCl eller NaOCl. Torka kaviteten med en bomullspellet/luftblåster.



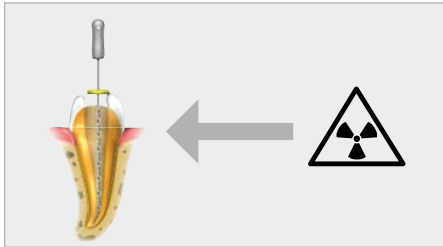
VARNINGSANVISNINGAR

I vissa fall är det inte möjligt att göra en exakt bestämning av filens position.

Symptom på speciella omständigheter: Onormalt stor foramen apicale p.g.a. en lesion eller ofullständig formation	Kan medföra att mätvärdet blir kortare än den verkliga längden.
Rotfraktur eller perforering	Kan ge felaktiga mätvärden.

Jämförelse mellan elektronisk längdbestämningsfunktion och radiologi:

Röntgenbilden är en tvådimensionell projektion av det tredimensionella rotkanalsystemet. Det finns situationer där den röntgenologiska och elektroniska längden inte överensstämmer.



Vid lateral kanalkrökning kan röntgenbilden visa kortare arbetslängd än RAYPEX® 6.

Den längd som RAYPEX® 6 har fastställt elektroniskt är normalt mer exakt än den längd som har fastställts röntgenologiskt.

7.6 Installera apparaten

Klicka på symbolen Inställningar för att öppna menyn Inställningar (fig. 18).

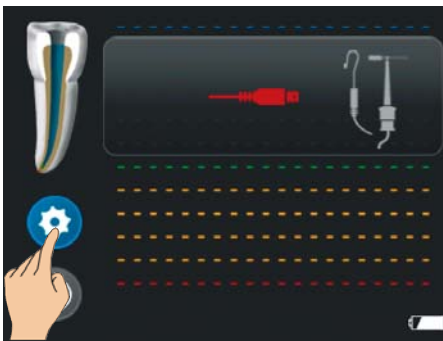


Fig. 18 Klicka på symbolen Inställningar

Välj inställningsfunktioner med rullningslisten (fig. 19). (Se information om de sex funktionerna i kapitel 7.6.1)

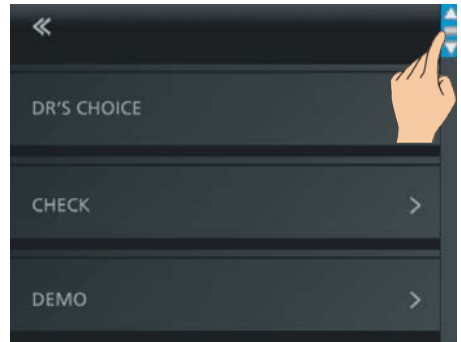


Fig. 19 Rulla mellan inställningarna

Klicka på pilen Tillbaka eller på fältet "Home" i RAYPEX® 6 (fig. 20) för att stänga menyn Inställningar.

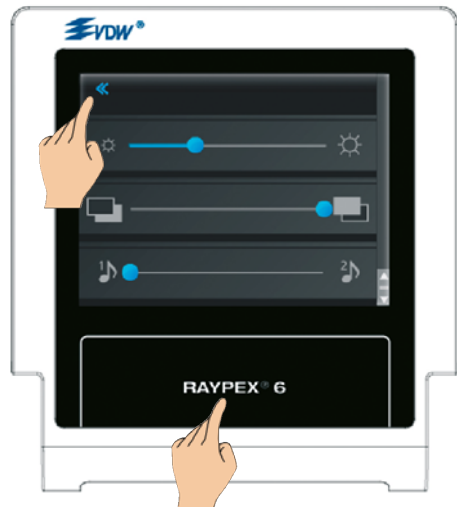


Fig. 20 Stänga menyn inställningar

7.6.1 Funktioner i menyn Inställningar

	DR'S CHOICE: Ställa in den valfria apikallinjen "DR'S CHOICE" i den apikala förstoringen
	CHECK-läge: Funktionskontroll av apparaten och kablarna
	DEMO-läge: Simulering för demonstrationer
	Inställning av ljusstyrka för displayen: Ställ in ljusstyrkan
	Inställning för displayens bakgrund: Välj mellan en mörk och ljus bakgrund
	Signaltyp: Välj mellan två olika signaler

7.6.2 Apikallinjen DR'S CHOICE

Med den här funktionen kan en enskild, förbestämd referensposition markeras med det erforderade avståndet till apex. Den här variabla apikala linjen kan ställas in mellan den första gröna och den sista gula stapeln.

Om apikallinjen DR'S CHOICE är vald, avges en klar visuell och akustisk signal när filspetsen har nått den här förvalda positionen.

Följ nedanstående steg för att ställa in apikallinjen DR'S CHOICE eller modifiera din position:

- Öppna menyn Inställningar och välj DR'S CHOICE (fig. 21).

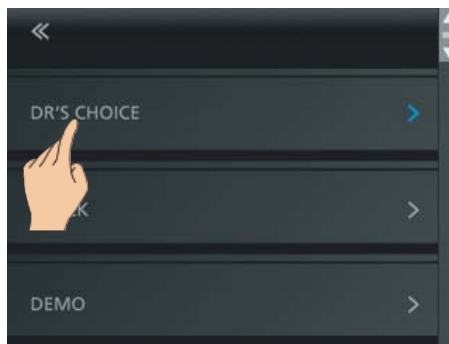


Fig. 21 Inställningen DR'S CHOICE

- Lägg fingret på den blåa punkten och dra den till önskad position i den apikala sektionen (fig. 22).



Fig. 22 Dra den blåa punkten uppåt

- Ställ in den här variabla apikallinjen till önskad position, t.ex. vid den sista gröna stapeln (fig. 23).

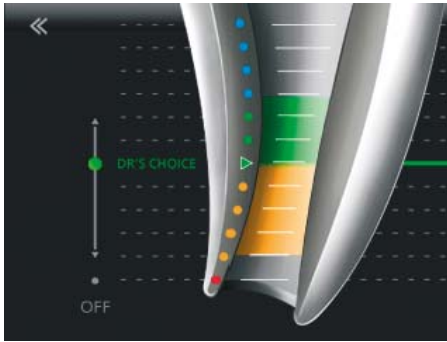


Fig. 23 Inställningen DR'S CHOICE är vald

- Gå tillbaka till menyn Inställningar, välj funktionen DR'S CHOICE och klicka på OFF (fig. 25) för att stänga av apikallinjen DR'S CHOICE.

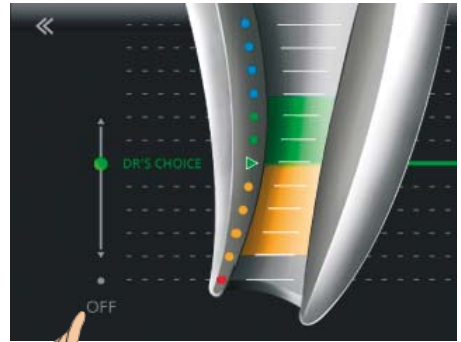


Fig. 25 Tryck på OFF

När DR'S CHOICE är vald, visas även apikallinjen DR'S CHOICE vid mätningar på huvudskärmbilden (fig. 24).

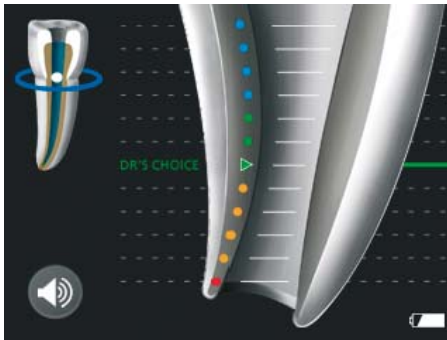


Fig. 24 Huvudskärmbild med DR'S CHOICE

- Klicka på pilen Tillbaka eller på fältet "Home" i RAYPEX® 6 (fig. 26) för att avsluta DR'S CHOICE

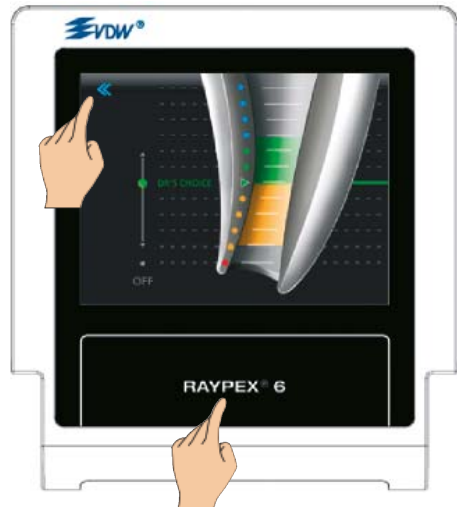


Fig. 26 Avsluta DR'S CHOICE

När filspetsen har nått apikallinjen DR'S CHOICE, avges en speciell ljudsignal om filen förs in ytterligare (ljudsignalen låter helt annorlunda än normala ljudsignaler). När apikala foramen nås, ljuder som vanligt en permanent signal. Vid överinstrumentering ljuder en akustisk varningssignal.

7.6.3 CHECK-läge

Den inbyggda CHECK-funktionen gör det möjligt att göra ett automatiskt test av apparatens basfunktion i ett första steg och ett test av tillbehörskomponenterna i ett andra steg med hjälp av den speciella testkontakten (fig. 27).



Fig. 27 Testkontakt

Utför följande arbetssteg för att använda CHECK-funktionen:

- Lossa mätkabeln/laddaren från apparaten.
- Öppna menyn Inställningar och välj funktionen CHECK (fig. 28).

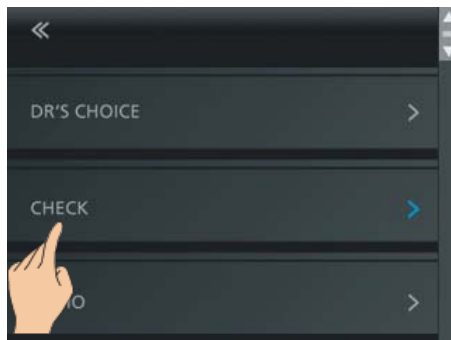


Fig. 28 Välja inställningen CHECK

Funktionskontroll av apparaten

- Koppla in testkontakten i apparaten enligt anvisningarna på skärmbilden (fig. 29).

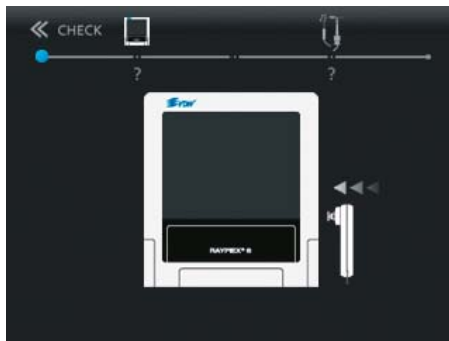


Fig. 29 Koppla in testkontakten

- Apparaten CHECK-funktion startar automatiskt, och testresultatet visas på displayen
- Resultatet blir antingen OK (fig. 30) om apparaten fungerar korrekt eller
- ERROR (fig. 31), vilket indikerar ett funktionsfel.



Fig. 30 Apparaten är OK



VARNINGSANVISNINGAR

Meddelandet **ERROR** indikerar att apparaten inte fungerar korrekt.



Fig. 31 Apparaten har ett ERROR

Kontakta den lokala återförsäljaren eller VDW GmbH, München för assistans.

- Ta bort testkontakten från apparaten och förbered kabeltestet med tillbehör.

Funktionskontroll av kabeln



ANVISNING

Om funktionskontrollen av apparaten har slutförts med resultatet OK, måste kabeln funktionstestas.

- Koppla in mätkabeln i apparaten (fig. 32).



Fig. 32 Koppla in mätkabeln

- Stick in filclipset och läppclipset (eller ett ytterligare filclips istället för läppclipset) i mätkabeln.
- Anslut filclipset och läppclipset (eller ett andra filclips) till kontaktbygeln på testkontakten enligt anvisningarna på displayen (fig. 33).

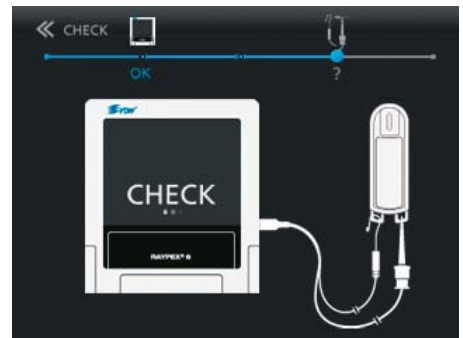


Fig. 33 Ansluta fil- och läppclipset i testkontakten

- Kabeltestet startar automatiskt, och resultaten – antiken OK (fig. 34) eller ERROR (fig. 35) – visas på displayen.



Fig. 34 Tillbehören är OK

! VARNINGSANVISNINGAR

Meddelandet **ERROR** indikerar att tillbehörsdelarna inte fungerar korrekt (kabelbrott) eller att kontaktytan är förorenad.

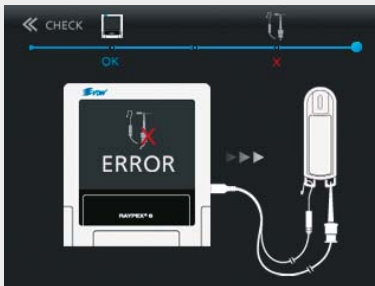


Fig. 35 ERROR för tillbehören

Kontakta den lokala återförsäljaren eller VDW GmbH, München för assistans.

- Tryck på Tillbaka-pilen för att avsluta CHECK-läget.
- Lossa mätkabeln från apparaten.

7.6.4 DEMO-läge

Använd DEMO-läget för att utforska apparaten och demonstrera hur den fungerar för patienterna. Följ nedanstående steg för att aktivera DEMO-läget:

- Lossa mätkabeln (om den är inkopplad) från apparaten.

ANVISNING

DEMO-läget startar inte om mätkabeln är ansluten.



- Öppna menyn Inställningar och välj funktionen DEMO (fig. 36).

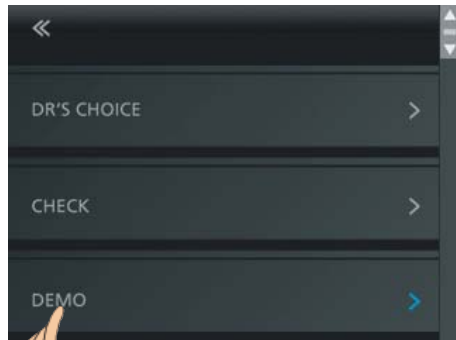


Fig. 36 Välja inställningen DEMO

- Under DEMO-sekvensen visas "DEMO" på displayen, vilket indikerar att en simulerad mätning pågår.
- Tryck på displayen för att pausa/återuppta demosimuleringen.

- Tryck på fältet "Home" i RAYPEX® 6 (fig. 37) för att avsluta DEMO-läget



Fig. 37 Lämna DEMO-läget

ANVISNING

Om mätkabeln ansluts medan DEMO-läget är aktivt, stängs RAYPEX® 6 automatiskt av tillsammans med DEMO-läget.

8 Underhåll, rengöring och sterilisering

8.1 Allmänt

RAYPEX® 6 är underhållsfri och innehåller inga komponenter som måste servas av användaren.

ANVISNING

Service- och reparationsarbete bör endast utföras av servicepersonal som är utbildad av tillverkaren.

Mätkabeln och apparatens yta bör rengöras med en pappershandduk eller mjuk trasa som är indränkt med aldehydfritt desinfektions- och rengöringsmedel (baktericid och fungicid) som t.ex.

- DENTIRO® torktrasor, Oro Clean Chemie AG, Schweiz
- TopActiv torktrasor, ad-Arztbedarf GmbH, Tyskland
- SprayActiv, ad-Arztbedarf GmbH, Tyskland
- DY-Lingettes, DENTSPLY, Frankrike



VARNINGSANVISNINGAR

- Torka av apparaten och mätkabeln utvändigt med en ren trasa som är lätt fuktad med ett icke-aggressivt desinfektionsmedel för desinfektion.
- Använd aldrig vätskor eller sprayer direkt på apparaten, och i synnerhet inte på displayen.
- Desinficera aldrig med högprocentig alkohol.

Ta bort läppclipset, filclipset eller fillansetten från mätkabeln före preparering.

Tillbehördelarna läppclips, filclips och fillansett måste rengöras, desinficeras och steriliseras före alla former av användning. Detta gäller även när tillbehördelarna används första gången. Noggrann rengöring och desinfektion är absoluta förutsättningar för effektiv sterilisering. De speciella anvisningarna enligt kapitel 8.2 "Rengöring, desinfektion och sterilisering" måste följas. Dessutom ska anvisningarna för betjäning följas för den utrustningen som används i kliniken.

Säkerställ att tillbehördelarna är sterila, att endast validerade metoder tillämpas vid rengöring/desinfektion och sterilisering, att apparaterna (desinfektorn, sterilisatorn) regelbundet servas och inspekteras och att de validerade parametrarna för varje cykel följs.

Beakta dessutom de lagstadgade hygienbestämmelserna och -föreskrifterna för din praktik eller klinik. Detta gäller i synnerhet för riktlinjerna för effektiv prion-inaktivering.

Använd, för din egen säkerhet, alltid handskar, skyddsglasögon och munskydd vid hantering av förorenade tillbehördelar.



! VARNINGSANVISNINGAR

- *Mätkabeln kan inte autoklaveras.*
- *Apparaten och tillbehören kan skadas om andra medel än de ovannämnda används.*
- *Använd inte steriliseringsmetoder med värme, strålning, formaldehyd, etyloxid eller plasma.*

8.2 Rengöring, desinfektion och sterilisering (enligt DIN EN ISO 17664)

Rengörings-, desinfektions- och steriliseringsförfarandet gäller endast för tillbehören läppclips, filclips och fillansett.

8.2.1 Förbehandling

Pulpa- och dentinrester måste omedelbart avlägsnas från tillbehören (senast inom två timmar). Låt inte torka! Lägg tillbehördelarna i en skål med lämpligt rengörings- och desinfektionsmedel (i högst två timmar) för rengöring, fördesinfektion och mellanlagring efter användning i patienten. Rengör sedan tillbehören under rinnande vatten eller i desinfektionslösning, för att avlägsna alla synliga föroreningar. Desinfektionsmedlet ska vara aldehydfritt (aldehyd fixerar blodfläckar), effektivitetstestat (t.ex. VAH/DGHM- eller FDA-certifiering eller CE-märkning), lämpligt för tillbehördesinfektion och kompatibelt med tillbehören (se kapitel 8.2.7 "Materialbeständighet").

Använd rena, mjuka borstar för manuell borttagning av föroreningar eller en lämplig ren, mjuk trasa. Använd inte metallborstar eller stålull.

För att rengöringen av de inre delarna ska bli effektivare, måste filclipset tryckas ihop och släppas upp fem gånger under rengöringen. Observera att de desinfektionsmedel som används vid förbehandlingen är avsedda att skydda personalen, men inte är ett substitut för desinfektionen efter rengöring. Förbehandlingen ska alltid utföras.



! VARNINGSANVISNINGAR

Rengör eller desinficera inte tillbehören med automatiserade processer eller ultraljudsbad.

8.2.2 Manuell rengöring och desinfektion

När rengörings- och desinfektionsmedel väljs måste följande säkerställas:

- att rengörings- och desinfektionsmedlen är lämpliga för rengöring eller desinfektion av instrumenten
- att ett desinfektionsmedel med testad effektivitet används (t.ex. med VAH/DGHM- eller FDA-certifiering eller CE-märkning) och att det är kompatibelt med rengöringsmedlet
- att de kemikalier som används är kompatibla med tillbehören (se kapitel 8.2.7 "Materialbeständighet").

Kombinerade rengörings- och desinfektionsmedel bör endast användas om instrumenten endast har lättare föroreningar (inga synliga föroreningar).

De koncentrationer, verkningstider och efterspolningstider som tillverkaren av rengörings- och desinfektionsmedlet specificerar måste följas.

Använd endast lösningar som har tillretts nyligen, sterilt vatten eller vatten med låg bakteriehalt (< 10 cfu/ml) och vatten med låg endotoxinbelastning (< 0,25 EU/ml, t.ex. renat vatten (PW/HPW)), samt filtrerad och oljefri luft vid torkning.

Steg-för-steg-förfarande

Rengöring

- Låt de förrengjorda tillbehören ligga i ett rengöringsbad under den specificerade verkningstiden. De måste vara tillräckligt täckta med vätska (borsta vid behov av noggrant med en mjuk borste). För att rengöringen av de inre delarna ska bli effektivare, måste filclipset tryckas ihop och släppas upp fem gånger under rengöringen.
- Ta sedan ut instrumenten ur rengöringsbadet och spola av dem minst tre gånger i en minut med vatten. Tryck ihop och släpp filclipset fem gånger under förfarandet.

Desinfektion

- Låt de rengjorda och inspekterade tillbehören ligga i ett desinfektionsbad under den specificerade verkningstiden. Tillbehören måste vara tillräckligt täckta med vätska. För att rengöringen av de inre delarna ska bli effektivare, måste filclipset tryckas ihop och släppas fem gånger under desinfektionen.
- Ta sedan ut tillbehören ur desinfektionsbadet och spola av dem minst fem gånger i en minut med vatten. Tryck ihop och släpp filclipset fem gånger under förfarandet.
- Inspektera snarast möjligt tillbehören efter att de har tagits ut ur badet. Torka och paketera dem (se kapitlet Inspektion, underhåll och paketering). Se till att tillbehören inte har direkt kontakt med varandra.

8.2.3 Inspektion/underhåll

Kontrollera alla tillbehören efter rengöring eller rengöring/desinfektion. Kassera defekta tillbehör omedelbart. Följande räknas som defekter:

- Deformationer av plasten
- Korrosion

Tillbehör som fortfarande är förorenade måste rengöras och desinficeras igen. Inget underhåll är nödvändigt. Använd inte instrumentolja!

8.2.4 Paketering

Paketera tillbehören i steriliseringsförpackningar för engångsbruk (separata förpackningar för engångsbruk) som uppfyller följande krav:

- Kompatibilitet med DIN EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607
- Lämplig för ångsterilisering (temperaturbeständig till minst 137 °C (279 °F), tillräcklig ånggenomsläpplighet)

8.2.5 Sterilisering

Använd endast de steriliseringsmetoder som beskrivs nedan. Andra typer av sterilisering är inte godkända.

- Ångsterilisering
- Med fraktionerat vakuum/förvakuum (minst tre vakuumcyklar) eller gravitationsförskjutning¹ (produkten måste vara tillräckligt torr)

¹ Använd endast mindre effektiva gravitationsförfaranden, om det fraktionerade vakuumförfarandet inte är tillgängligt.

- Ångsterilisator enligt DIN EN 13060 eller DIN EN 285
- Steriliseringsvalideringen måste utföras i enlighet med DIN EN ISO 17665 (giltig installations- och driftkvalificering (IQ och OQ), samt den produktspecifika effektkvalificeringen (PQ))
- Maximal steriliseringstemperatur 134 °C (273 °F) plus tolerans enligt ISO DIN EN ISO 17665
- Steriliseringstid (verkningstid vid steriliseringstemperatur) minst 18 min. vid 134 °C (273 °F).

Snabbsterilisering eller sterilisering med opaketerade tillbehörsdelar är inte tillåtna.

Använd inte heller varmluftsterilisering, strålsterilisering eller sterilisering med formaldehyd, etyloxid eller plasma.

8.2.6 Förvaring

Efter sterilisering måste instrumenten förvaras i steriliseringsförpackningen, torrt och dammfritt.

8.2.7 Materialbeständighet

Säkerställ att inte fenol, starka syror, starka aldehyhaltiga desinfektionsmedel eller antikorrosionsmedel används som rengörings- eller desinfektionsmedel.

Materialet är beständigt upp till 137°C/279°F (maximal verkningstemperatur).

9 Konformitet

Apparaten är CE-märkt enligt MDD 93/42/EEC med revision av direktiv 2007/47/EG.



Se konformitetsförklaringen under www.vdw-dental.com för specifik information

Anmät till organ:

TÜV Produkt Service GmbH
Ridlerstraße 65
80339 München, Tyskland

10 Tillverkare

VDW GmbH
Bayerwaldstr. 15
81737 München
Tyskland

Tel: +49- (0) 89-6 27 34-0
Fax: +49- (0) 89-6 27 34-190
Service: +49- (0) 89-6 27 34-555

Webbplats: www.vdw-dental.com
E-post: info@vdw-dental.com

11 Garanti

Förutom den garanti som kunden erhåller genom köpeavtalet med dentalhandeln ger VDW GmbH kunden följande servicegaranti:

1. VDW garanterar att produkten har tillverkats på korrekt sätt, att material av högsta kvalitet har använts, att alla nödvändiga tester har utförts och att alla gällande lagar och föreskrifter tillämpas för produkten.

En tolv månaders garanti garanterar att RAYPEX® 6 kommer fungera felfritt under den stipulerade perioden. Garantin börjar löpa från datumet då produkten levererades till kunden (enligt följesedlarna med det aktuella produktserienumret, som utställs av försäljaren vid tidpunkten för köpet).

För kablar/tillbehör och batteriet gäller en garanti-period på sex månader.

Kunden har endast rätt till garantianspråk under garantiperioden, och under förutsättning att VDW har informerats skriftligt inom två månader efter att defekten konstaterades.

2. Vid eventuella garantianspråk utför VDW:s servicecenter i München, Tyskland reparationer/ersättningsleveranser inom tre arbetsdagar efter att produkten ankom till VDW:s anläggning i München, exkl. transporttid för återsändning av produkten till kunden.

3. Denna garanti gäller endast för byte eller reparation av enskilda komponenter eller delar med tillverkningsrelaterade defekter. Kostnaderna för personal som återförsäljaren ställer till förfogande för teknisk assistans och/eller kundens paketeringskostnader ersätts inte av VDW.

Alla typer av kundanspråk i fråga om reparationer som t.ex. orsakas av skador omfattas inte av garantin.

Den här garantin medger inte kompensation för direkta eller indirekta personskador eller någon typ av materiella skador.

Kunden har inte rätt till skadestånd p.g.a. stilleståndstider för apparaten.

4. Garantin gäller inte för skador, som VDW kan bevisa har orsakats av att användaren inte har beaktat bruksanvisningen, i synnerhet i fråga om laddning och byte av batteriet.

Garantin gäller uttryckligen inte för defekter som orsakas av följande omständigheter:

- Skador som uppstår vid transport till VDW för reparation
- Skador p.g.a. miljöpåverkan som t.ex. åska, eldsvåda och/eller väta.

Denna garanti blir automatiskt ogiltig och upplöses, om produkten repareras, modifieras eller på annat sätt manipuleras på ett felaktigt sätt av användaren, ej auktoriserade personer eller personal från tredje part.

5. Den här garantin gäller endast om fakturan med produktens avsändningsdatum följer med den apparat som skickas för reparation.

6. Lagstadgade garantianspråk, t.ex. enligt produktansvarslagen eller anspråk gentemot den leverantör som kunden har köpt produkten av, i synnerhet dentalåterförsäljare, påverkas inte.

12 Undantag för produktansvar

VDW och företagets representanter och återförsäljare ansvarar inte för skador som orsakas genom klinisk användning av produkterna, oavsett om de används tillsammans med andra elektro-medicinska apparater (t.ex. pacemakers) eller ej.

VDW och dess representanter och återförsäljare ansvarar inte för skador som uppstår till följd av att apparaten används på fel sätt i strid med bruksanvisningen.

13 Tekniska data

RAYPEX® 6 hör till följande kategori medicintekniska produkter:

APPARAT MED INTERNT DRIVSYSTEM	Uppladdningsbart NiMH-batteri
SKYDD MOT ELCHOCKER	Typ BF
SÄKERHETSSTEG I MILJÖER MED ANTÄNDLIGA ANESTESIBLANDNINGAR ELLER SYRE	Inte avsedd för användning i närheten av antändliga anestesiblandningar som innehåller luft, syre eller kväveoxid
DRIFTSÄTT	Permanent drift
SKYDD MOT INTRÄGANDE VÄTSKA	Inget skydd mot inträngande vätska
TRANSPORT- OCH LAGRINGSFÖRHÅLLANDEN	Temperaturområde: -20 °C till +60 °C (4 °F till 140 °F) Relativ luftfuktighet: 10 % till 90 %, icke kondenserande
DRIFTFÖRHÅLLANDEN	Temperaturområde: +10 °C till + 40 °C (50 °F till 104 °F) Relativ luftfuktighet: 10 % till 90 %, icke kondenserande
MÅTT	<u>Hopfälld:</u> Bredd: 101 mm, längd: 110 mm, tjocklek: 27 mm <u>Öppen:</u> Bredd: 101 mm, längd: 110 mm, höjd: 97 mm
VIKT	350 g
TYP AV DISPLAY	3,5" TFT-färgdisplay med pekskärmfunktion
DISPLAY/AKTIV YTA	70 mm x 53 mm
EXTERN LADDARE	Ineffekt: Växelström 100–240 V, 50/60 Hz
EXTERN LADDARE	Uteffekt: 5 V likström, 1000 mA

Tillykke med købet af din RAYPEX® 6
apex-lokalisator.



Kontakt endelig VDW GmbH, hvis der opstår tvivl eller problemer i forbindelse med opslag i denne håndbog.

Opbevar håndbogen med henblik på senere brug.

VDW GmbH forbeholder sig ret til når som helst at ændre oplysninger og data i denne håndbog uden forudgående varsel.

Håndbogen kan på forespørgsel fås på flere sprog.

Håndbogen er udarbejdet med største omhu, men trods alle vores bestræbelser er det aldrig muligt helt at udelukke fejl.

Forslag til forbedringer er til enhver tid velkomne. I så fald bedes du henvende dig direkte til VDW GmbH.

VDW GmbH
Bayerwaldstr. 15
81737 München
Tyskland



Tlf. +49 89 62734-0
Fax +49 89 62734-304
info@vdw-dental.com
www.vdw-dental.com

Indhold

1	Identifikation af symboler	240	8	Vedligeholdelse, rengøring og sterilisation	257
1.1	Symboler, der benyttes i denne håndbog	240	8.1	Generelt	257
1.2	Symboler på emballage, apparat og tilbehør	240	8.2	Rengøring, desinfektion og sterilisation	258
2	Indikationer	241	8.2.1	Forbehandling	258
3	Kontraindikationer	241	8.2.2	Manuel rengøring og desinfektion ...	259
4	Advarsler	241	8.2.3	Eftersyn/vedligeholdelse	259
5	Generelle forsigtighedsregler	242	8.2.4	Emballering	259
6	Bivirkninger	242	8.2.5	Sterilisation	260
7	Anvisninger trin for trin	242	8.2.6	Opbevaring	260
7.1	Standardkomponenter	242	8.2.7	Materialebestandighed	260
7.2	Installation	243	9	Overensstemmelse	260
7.2.1	Oplader	243	10	Producent	260
7.2.2	Genopladeligt batteri	243	11	Garanti	261
7.3	Beskrivelse af brugergrænseflade ...	244	12	Ansvarsfraskrivelse	261
7.4	Brug	245	13	Tekniske data	262
7.4.1	Tilslutning af apparatet	245	BILAG		
7.4.2	Start på længebestemmelse	246	EMC-tabeller (engelsk)	290	
7.4.3	Apex-lokalisering	247			
7.4.4	Valg af lydstyrke	249			
7.4.5	Automatisk lukning	249			
7.5	Tips til en vellykket længebestemmelse	250			
7.6	Klargøring af apparat	251			
7.6.1	Funktioner i indstillingsmenuen	252			
7.6.2	DR'S CHOICE apikallinje	252			
7.6.3	CHECK Modus	254			
7.6.4	DDEMO Modus	256			

1 Identifikation af symboler

1.1 Symboler, der benyttes i denne håndbog

 ADVARSEL	Hvis anvisningerne ikke følges korrekt, kan brugen medføre fare for produktet eller brugeren/patienten.	 BEMÆRK	Supplerende oplysninger, forklaring vedr. brug og ydelse.
--	---	--	---

1.2 Symboler på emballage, apparat og tilbehør

 SN	Serienummer		Se brugerhåndbogen.
	Producent		Særlig bortskaffelse af elektrisk og elektronisk udstyr (direktiv 2002/96/EØF)
	Apparat i beskyttelsesklasse II		Jævnstrøm (tilslutning for strømforsyning)
	Type BF-udstyr		Forsigtig
	GOST-symbol, produktet opfylder russiske sikkerhedsstandarder (GOST-R).	 0123	CE-mærkning
	Katalognummer (efterbestillingsnummer)		Går let i stykker!
	Skal opbevares tørt!		Indhold (mængdeangivelse)

2 Indikationer

MÅ KUN ANVENDES AF TANDLÆGER!

RAYPEX® 6 er et mikroprocessorstyret apparat til længdebestemmelse af rodkanalen.

3 Kontraindikationer

RAYPEX® 6 er kontraindiceret til brug hos patienter eller af brugere, der bærer implanterede elektroniske anordninger som f.eks. pacemakere osv.

4 Advarsler

Dette kapitel rummer en beskrivelse af alvorlige bivirkninger og potentielle sikkerhedsrisici for produktet eller brugeren/patienten.

Læs følgende advarsler før brug.



ADVARSLER

- *Apparatet må udelukkende anvendes af uddannede tandlæger og i overensstemmelse med de nationale forskrifter.*
- *Apparatet må kun anvendes på egnede steder og ikke udendørs.*
- *Sørg for, at kablerne ikke hindrer personers frie passage.*
- *Udsæt ikke apparatet for direkte eller indirekte varmekilder. Apparatet skal anvendes og opbevares i et sikkert miljø.*
- *Anvend ikke apparatet ved tilstedeværelse af antændelige anæstetika-blandinger.*
- *Må ikke nedsænkes i væske.*
- *Brug udelukkende originale tilbehørsdele.*
- *Opladeren, der bruges til apparatet, skal opfylde gældende standarder.*
- *Brug ikke apparatet ved tegn på beskadigelser eller defekter.*

- *Udfør ikke reparationer eller ændringer på apparatet uden forudgående tilladelse fra VDW GmbH. Kontakt den lokale forhandler, hvis der forekommer fejl, i stedet for at få reparationer udført af personer uden beføjelse.*

- *Undlad at anvende apparatet i kombination med andre apparater eller systemer eller at forbinde det med disse.*

- *Brug ikke apparatet som en integreret del af et andet apparat eller system. VDW GmbH påtager sig intet ansvar for ulykker, skader på apparatet, fysisk tilskadekomst eller nogen anden form for problemer, der måtte opstå som følge af manglende overholdelse af disse anvisninger.*

- *Kontakt din lokale forhandler eller VDW GmbH's kundeservice i München i tilfælde af tvivl.*

- *Apparatet opfylder standarden for elektromagnetisk kompatibilitet (IEC 60601-1-2). Sørg alligevel for, at der ikke opstår yderligere risici pga. mulig elektromagnetisk interferens.*

5 Generelle forsigtighedsregler

Læs disse forsigtighedsregler omhyggeligt før brug. Forsigtighedsreglerne muliggør en sikker brug af produktet og forhindrer på den måde skader på brugeren og andre personer.

Det er yderst vigtigt, at denne håndbog opbevares med henblik på senere opslag. Håndbogen skal følge med systemet, hver gang det videresælges eller på anden måde overdrages, så den nye ejer kan overholde forsigtighedsreglerne og advarslerne.

Producenten afviser enhver form for ansvar i følgende tilfælde:

- Brug af apparatet til andre end de i brugsanvisningen angivne anvendelser.
- Ændringer eller reparationer, som foretages af personer, der ikke er autoriseret af producenten.
- Brug af ikke-originale eller andre komponenter end dem, der er angivet under STANDARD-KOMPONENTER (se kap. 7.1).

6 Bivirkninger

Der er ingen kendte bivirkninger.

7 Anvisninger trin for trin

⚠ ADVARSEL

Apparatet må udelukkende anvendes af uddannede tandlæger og i overensstemmelse med de nationale forskrifter.

I kapitel 4 ADVARSLER finder du alle de særlige forholdsregler, der skal træffes, inden arbejdet med apparatet påbegyndes.

Kontrollér, at apparatet er ubeskadiget og komplet, når du åbner emballagen inden installationen. Informer din forhandler om eventuelle transportskader eller manglende dele inden for 24 timer, efter at du har modtaget apparatet.

Omgivende betingelser for brug

- Anvendelse: i lukkede rum.
- Omgivende temperatur: + 10 °C til + 40 °C
- Relativ luftfugtighed: 10 % til 90 %

⚠ ADVARSEL

Apparatet må ikke installeres på fugtige steder eller på steder, hvor det kommer i permanent kontakt med væsker af nogen art.



Fig. 1 Forkert opstilling af apparatet

7.1 Standardkomponenter

- 1 RAYPEX® 6 apex-lokalisator
- 1 oplader
- 1 teststik til driftstest
- 1 tilbehørsæt med:
1 målekabel, 2 læbeclips, 2 fil-clips, 1 fil-lancet
- Håndbog

👉 BEMÆRK

Ingen af tilbehørsdelene leveres i desinficeret eller steriliseret tilstand!

7.2 Installation

7.2.1 Oplader

- Vælg den stikadapter, der passer til din stikkontakt, til opladeren (fig. 2).



Fig. 2 Stikadapter til oplader

- Før stikadapteren ned i spalten, til den klikker fast.

⚠ ADVARSLER

- Før første brug skal batteriet oplades i 6 timer!
- Brug udelukkende den originale oplader.

7.2.2 Genopladeligt batteri

RAYPEX® 6 forsynes af et genopladeligt nikkel-metalhydrid-batteri (NiMH-akkumulator). Under brugen vises batteriets ladetilstand på hoved-skærmbilledet:

Batterisymbol

Hvid: Indikerer en batteri-ladetilstand fra fuldt opladet til ca. 20 % restkapacitet.

Blinkende rød: Når batteri-ladetilstanden falder til under 20 %, bliver visningen rød og begynder at blinke. Batteriet skal da oplades igen (fig.3).

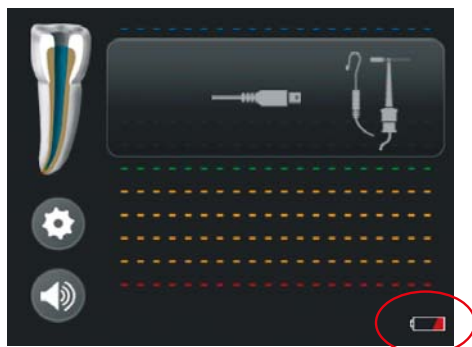



Fig. 3 Batterisymbolet blinker rødt


👉 BEMÆRK


Apparatet fungerer stadig med blinkende rødt batterisymbol og kan stadig anvendes til flere behandlinger, inden apparatet slukker.

Lade-skærmbillede

Under opladningen vises batteriets ladetilstand på lade-skærmbilledet:

 **Rød:** Der oplades, lav batteri-ladetilstand

 **Gul:** Der oplades, middel batteri-ladetilstand

 **Grøn:** Opladning afsluttet, batteriet er fuldt ladet.

Udfør følgende trin for at oplade batteriet:

- Fjern målekablet fra RAYPEX® 6.
- Slut opladeren til bøsningen på apparatet og stikkontakten.
- I tilfælde af fuldstændig afladning: Oplad i 6 timer (f.eks. hvis apparatet ikke er blevet brugt i længere tid).
- Hvis der stadig er en svag restladning tilbage, er en opladningstid på 4 timer tilstrækkelig.

**ADVARSLER**

Vigtig rækkefølge efter afslutning af opladning:

- *Afbryd først opladerens kabel fra apparatet.*
- *Træk derefter opladerens stik ud af stikkontakten.*
- *Apparatet kan ikke bruges under opladningen.*

Udskiftning af batteri

Batterirummet sidder på bagsiden af RAYPEX® 6, og dets dæksel er sikret med skruer.

- Løsn skrueerne, og tag batterirummets dæksel af.
- Tag batteriet ud af batterirummet, og afbryd batterikabelstikket fra batteritilslutningen på RAYPEX® 6.
- Sæt kabelstikket til det nye batteri i batteritilslutningen.
- Sæt batteriet i batterirummet.
- Luk batterirummet, og fiksér dækslet med skrueerne.

**ADVARSLER**

- *Afbryd opladeren fra apparatet, inden batteriet udskiftes!*
- *Det brugte batteri skal bortskaffes i henhold til de lokale forskrifter.*

7.3 Beskrivelse af brugergrænseflade

RAYPEX® 6 har et front-betjeningsfelt, der kan klappes op og ned og er udstyret med en stor grafisk TFT-touchscreen.

Hovedskærm billedet viser følgende symboler/billeder:

	Symbol for indstillinger
	Symbol for lydstyrke
	Symboler for målekabelstik og læbeclips/fil-clips
	Fuldt kanalbillede
	Apikalt zoom

Oversigt over RAYPEX® 6

Set forfra

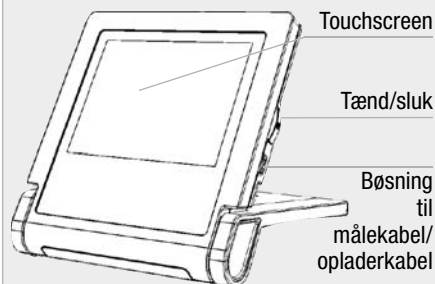


Fig. 4 RAYPEX® 6 set forfra

Set bagfra

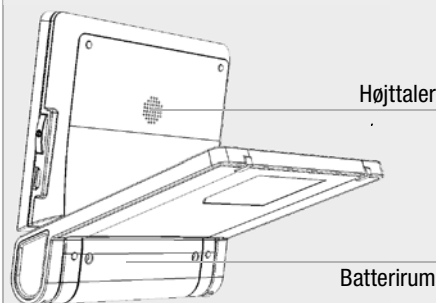


Fig. 5 RAYPEX® 6 set bagfra


7.4 Brug

🔑 Vigtige råd til en vellykket længdebestemmelse

- *Isoler altid arbejdsområdet ved hjælp af kofferdam.*
- *Brug altid handsker under måleproceduren.*
- *Inden målingen skal adgangskaviteten tørres med en vatpellet, så en forkert måling undgås.*
- *Vælg størrelsen på målefilen, så den passer til rodkanalens diameter.*

7.4.1 Tilslutning af apparatet

- Tryk på tænd/sluk-tasten for at tænde for apparatet. Efter velkomstmelodien og velkomstskeerm-billedet vises hovedskeerm-billedet.
- I et indrammet vindue vises symboler for "Tilslut og start", som angiver, hvordan apparatet tilsluttes korrekt.

 indikerer, at målekablet endnu ikke er tilsluttet (fig. 6).

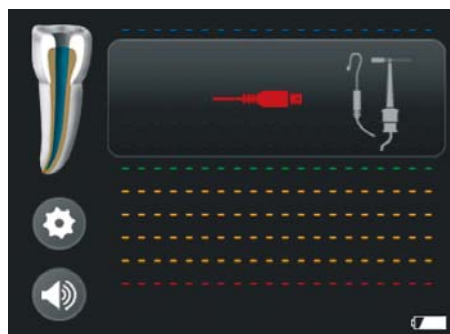


Fig. 6 Målekablet endnu ikke tilsluttet

- Sæt målekablet i bøsningen på højre side af RAYPEX® 6.

Stiksymboldet skifter fra rødt til gråt, og de to elektrodesymboler bliver gule.

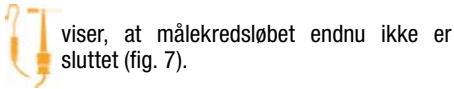


Fig. 7 Målekredsløb ikke sluttet

Se i næste kapitel (7.4.2), hvordan man slutter målekredsløbet og starter længdebestemmelsen.

Valgfri kabelforbindelsestest

Det anbefales at kontrollere kablerne fra tid til anden:

- Tilslut målekablet, og forbind fil-clipskontakten med læbeclipsen.

Stiksymbolet og læbeclips-/fil-clipssymbolerne bliver grønne, hvilket betyder, at forbindelsen er korrekt (fig. 8).

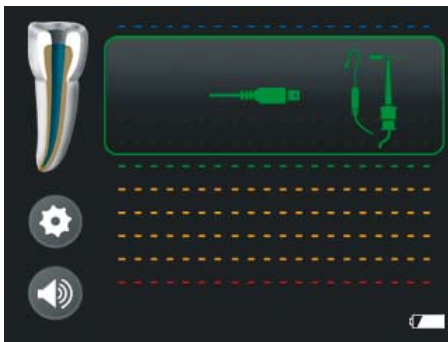


Fig. 8 Kabelforbindelsestest

7.4.2 Start på længdebestemmelse

- Forbind fil-clipsen og læbeclipsen med målekablet.
- Hæng læbeclipsen på patientens læbe i siden modsat tanden, der skal behandles.
- Før filen ind i rodkanalen, og sæt fil-clipsen fast på filen (fastgør fil-clipsen på metaldelen – umiddelbart under plastgrebet).



BEMÆRK

Fil-lancet (indeholdt i tilbehørssættet) til nem måling i molarregionen. Den er forholdsvist enkel at håndtere, da fil-clipsen ikke skal fikseres på målefilen; du behøver blot at berøre målefilens metaldel med fil-lancettens gaffelformede ende.

To indledende bip-toner indikerer, at målekredsløbet er sluttet, og at længdebestemmelsen er påbegyndt. Filens bevægelse i kanalen vises på det fulde kanalbillede i venstre del af skærbilledet (fig. 9).

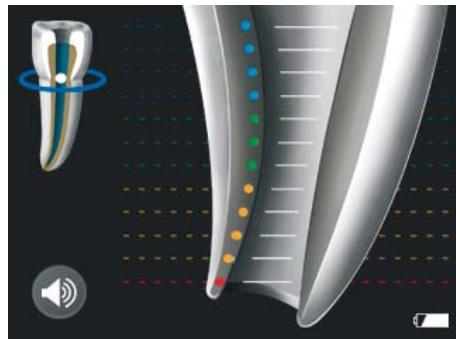


Fig. 9 Start på længdebestemmelse

BEMÆRK

Hvis de to indledende bip-toner udebliver, og filen ikke føres frem, betyder det, at forbindelsen ikke er korrekt:

- Kontrollér, at kablerne er tilsluttet korrekt.
- Rengør fil-clipsens og fil-lancettens kontakt.
- Skyl rodkanalen ved behov, og begynd igen.

ADVARSLER

- Vi anbefaler, at man ikke fortsætter målingen, hvis de 2 indledende bip-toner udebliver.
- Åbn indstillingsmenuen, og vælg CHECK Modus for at kontrollere apparatets funktion.

Apikalt kanalafrnit

Fremføringen af filen vises på det forstørrede billede af det apikale kanalafrnit – det apikale zoom (fig. 11).

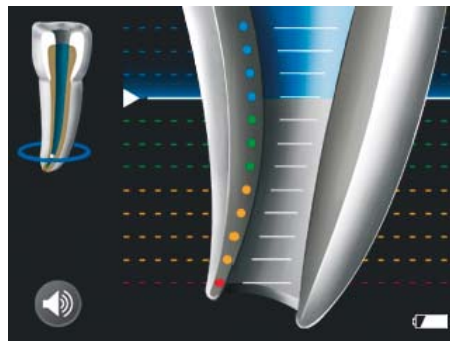


Fig. 11 Apikalt afsnit – blå

I det apikale afsnit indikerer indikationslinjen den nøjagtige position og ændrer sig tilsvarende fra blå til grøn og derefter til gul (fig. 12, fig. 13).

7.4.3 Apex-lokalisering**Koronalt og mellemste kanalafrnit**

Før langsomt målefilen ind i kanalen.

Filens bevægelse gennem det koronale og mellemste afsnit i retning af den apikale region vises på det fulde kanalbillede ved hjælp af ellipsen, der kontinuerligt bevæger sig nedad (fig. 10).

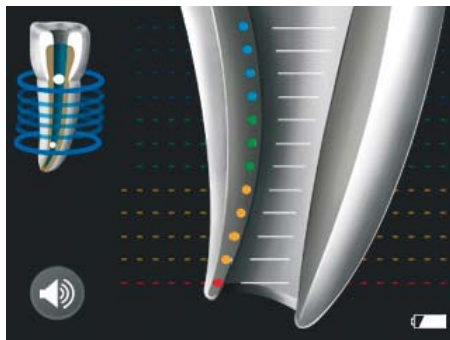


Fig. 10 Koronalt/mellemste afsnit

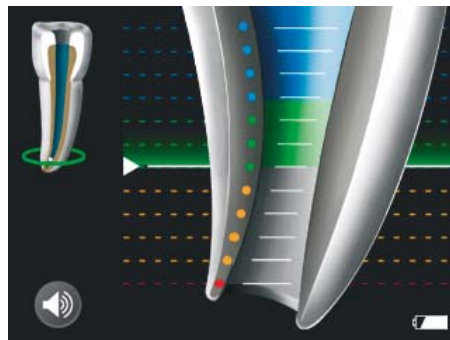


Fig. 12 Apikalt afsnit – grønt

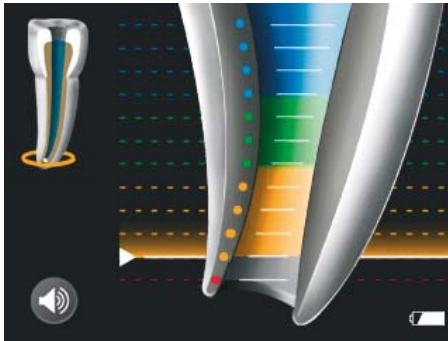


Fig. 13 Apikalt afsnit – gult

Filens bevægelse i det apikale zoom ledsages af akustiske signaler, der fungerer som en yderligere indikering af filspidsens position. Intervallet mellem bip-tonerne bliver kortere, desto mere filen nærmer sig apex.

Når filspidsen når det apikale foramen, markeres indikationslinjen med rød, og der udsendes en konstant tone (fig. 14).

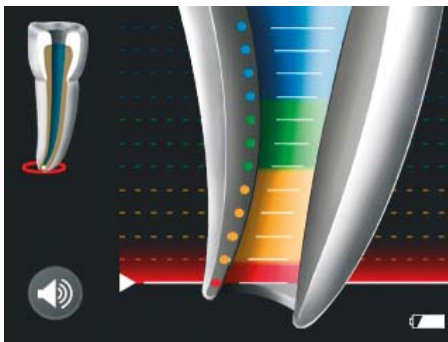


Fig. 14 Apikalt foramen – rød bjælke

☛ BEMÆRK

Den apikale indikationslinje viser filspidsens position i kanalen:

- *Blåt afsnit: advarselszone, meget tæt på den apikale region*
- *Grønne og gule afsnit: apikal region*
- *Rød bjælke: apikalt foramen*

Overinstrumentering

Så snart filspidsen har overskredet det apikale foramen, fremkommer den røde advarselsprik nederst i det apikale zoom, og der udsendes korte advarende bip-toner (fig. 15).

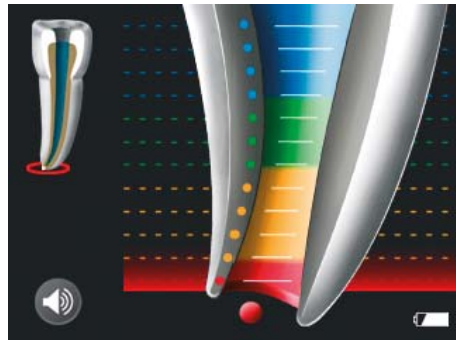


Fig. 15 Apikalt foramen er passeret – rød prik

⚠ ADVARSEL

Som ved alle elektroniske apparater til længdebestemmelse gengiver bjælkerne, der vises i det apikale zoom, ikke afstanden i millimeter.

Afbrydelse af måling

Under længdebestemmelsen kan fil-clipsen altid fjernes fra filen og sættes på igen (f.eks. ved skift til en fil med større diameter, eller hvis længden på en anden kanal skal bestemmes). Apparatet registrerer automatisk, at en ny længdebestemmelsescyklus startes, og indikerer dette med to korte bip-toner.

☛ BEMÆRK

Når RAYPEX® 6 slukkes, gemmes den valgte lydstyrke i apparatets hukommelse, og den aktiveres automatisk, når apparatet tændes igen.

7.4.4 Valg af lydstyrke

Lydstyrken for RAYPEX® 6 indstilles ved at trykke let på lydstyrkesymbolet på hovedskærbilledet (fig. 16).

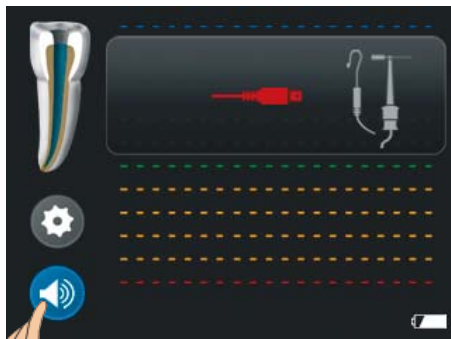


Fig. 16 Tryk på lydstyrkesymbolet



Indstil den foretrukne lydstyrke (fig. 17).

Lydstyrken gælder for advarsels-bip-tonerne og melodien, der lyder, når der trykkes på TÆND/SLUK-tasten.

7.4.5 Automatisk lukning

RAYPEX® 6 lukker automatisk efter 5 minutter uden brug.

☛ BEMÆRK

Det anbefales at slukke apparatet efter hver måling, så batteriets levetid forlænges.

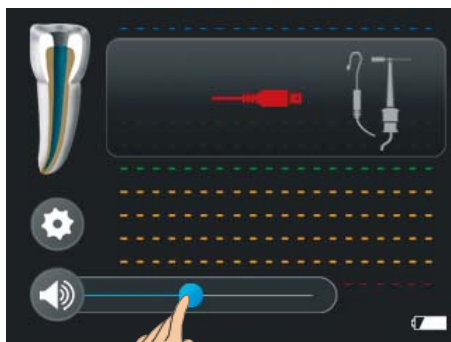


Fig. 17

Valg af lydstyrke



7.5 Tips til en vellykket længdebestemmelse

Se følgende tjekliste for at få en bedre forståelse af ikke-plausible måleresultater og træffe egnede modforanstaltninger:

For hurtig bevægelse eller endda et spring til apex indikeres af følgende årsager:

Problem	Løsning
For megen væske i pulpakammeret eller rodkanalen (skylleopløsning, blod eller spyt), som etablerer en forkert ledningsvej og medfører forkerte målinger.	Tørring af adgangskaviteten med en vatpellet/luftblæser. Vent, til en for kraftig blødning kan standses.
Proliferation af gingiva kan føre til direkte kontakt med målefilen og forårsage kortslutning og forkerte målinger.	Isolering af adgangskaviteten gennem: <ul style="list-style-type: none"> • adækvat præparation af fyldningen • anlæggelse af kofferdam • elektrisk kauterisation
Ved kontakt med metal-restaureringer (krone, parapulpar stift, amalgamfyldning) kan målefilen forårsage kortslutning og forkerte målinger.	Omhyggelig udvidelse af adgangskaviteten og isolering med flydende komposit. Forsigtig udvidelse af åbningen øverst på kronen.

For langsom eller ekstremt forsinket bevægelse indikeres af følgende årsager:

Problem	Løsning
Oblitereret rodkanal , som spærrer ledningsvejen og forhindrer normal apparatfunktion.	<ul style="list-style-type: none"> • Studer et sammenlignende røntgenbillede for at finde mulige fingerpeg. • ”Kateteriser” til arbejdslængde med en fil af ISO-tykkelse 06/08.
Revision: Blokering pga. gamle rester af rodfyldningsmateriale, som spærrer ledningsvejen og forhindrer normal apparatfunktion.	• Optagelse af røntgenbillede med henblik på ny granskning; forsøg at fjerne det gamle rodfyldningsmateriale fuldstændigt inden målingen.
Blokering pga. rester af medikamentelle indlæg (f.eks. calciumhydroxid), som spærrer ledningsvejen og forhindrer normal apparatfunktion.	Fuldstændig fjernelse af resterne inden målingen.
Ekstremt tør rodkanal , som spærrer ledningsvejen og forhindrer normal apparatfunktion.	Skyl rodkanalen med skylleopløsning som f.eks. NaCl eller NaOCl, og tør adgangskaviteten med en vatpellet/luftblæser.

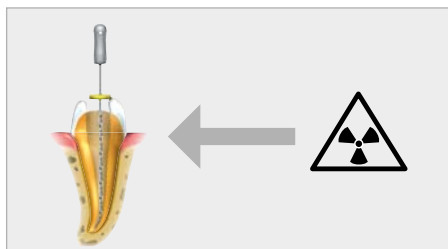
ADVARSEL

I nogle tilfælde kan der ikke opnås en præcis bestemmelse af filens position.

Særlige omstændigheder: Usædvanlig stort apikalt foramen på grund af en læsion eller ufuldstændig udformning	Kan medføre kortere måling end den faktiske længde.
Rodfraktur eller perforation	Kan føre til forkerte målinger.

Sammenligning af elektronisk længdebestemmelse med røntgen:

Røntgenbilledet giver en todimensional projektion af det tredimensionale rodkanalsystem. Der findes tilfælde, hvor den røntgenologiske og den elektroniske længde ikke stemmer overens.



Ved krumning af den laterale kanal kan røntgenbilledet vise en kortere arbejdslængde end med RAYPEX® 6.

Den elektroniske længde, bestemt med RAYPEX® 6, er normalt nøjagtigere end den røntgenologisk bestemte længde.

7.6 Klargøring af apparat

Tryk på indstillingssymbolet for at åbne indstillingsmenuen (fig. 18).

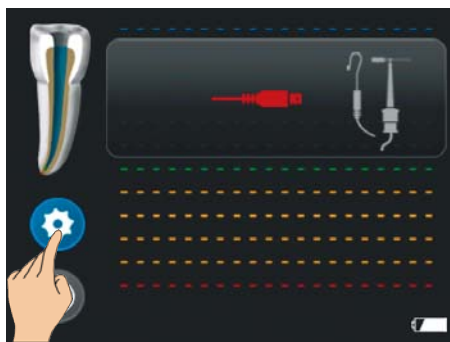


Fig. 18 Tryk på indstillingssymbolet

Brug rullebjælken ved valg af indstillingsfunktioner (fig. 19) (se 6 funktioner i kapitel 7.6.1).

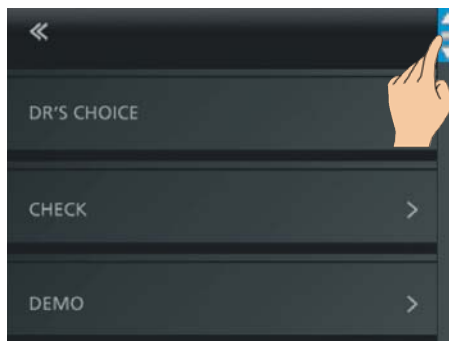


Fig. 19 Scrolling mellem indstillinger

Tryk på tilbage-pilen eller "Home"-feltet for RAYPEX® 6 (fig. 20).

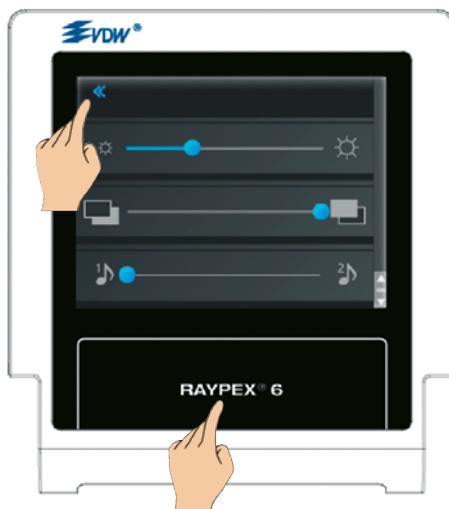
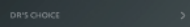
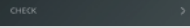
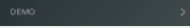
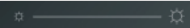

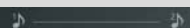


Fig. 20 Lukning af indstillingsmenuen

7.6.1 Funktioner i indstillingsmenuen

	DR'S CHOICE: Indstilling af en valgfri "DR'S CHOICE" apikallinje i apikalt zoom
	CHECK Modus: Funktionstest af apparat og kabler
	DEMO Modus: Simulation til demo-formål
	Display-lysstyrke: Indstilling af lysstyrke
	Display-baggrund: Valg mellem sort og lys baggrund
	Lydtype: Valg mellem 2 forskellige toner

7.6.2 DR'S CHOICE apikallinje

Med denne funktion er det muligt at markere en individuel på forhånd fastlagt referenceposition i den nødvendige afstand til apex. Denne variable apikale linje kan indstilles mellem den første grønne og den sidste gule bjælke.

Når DR'S CHOICE apikallinjen er indstillet, gives der et klart visuelt og akustisk signal om, at filens spids har nået denne på forhånd valgte position.

Følg nedenstående trin for at indstille DR'S CHOICE apikallinjen eller ændre dens position:

- Åbn indstillingsmenuen, og vælg DR'S CHOICE (fig. 21).

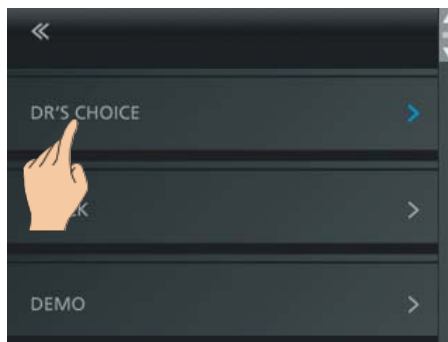


Fig. 21 Valg af DR'S CHOICE

- Sæt en finger på den blå prik, og træk den til den ønskede position i det apikale afsnit (fig. 22).

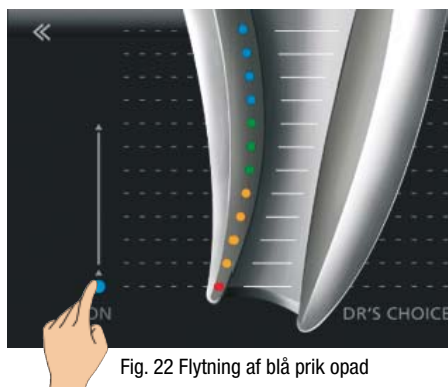


Fig. 22 Flytning af blå prik opad

- Indstilling af den variable apikallinje på den foretrukne position, f.eks. ved den sidste grønne bjælke (fig. 23).

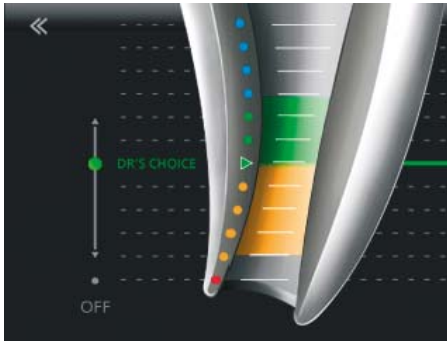


Fig. 23 DR'S CHOICE er indstillet

- For at slå DR'S CHOICE apikallinjen fra skal du vende tilbage til indstillingsmenuen, vælge funktionen DR'S CHOICE og trykke på OFF (fig. 25).

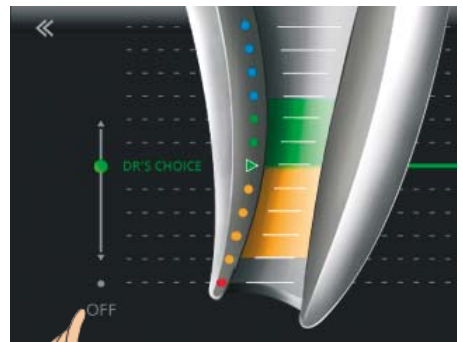


Fig. 25 Tryk på OFF

Når DR'S CHOICE er indstillet, vises DR'S CHOICE apikallinjen også på hovedskærbilledet i forbindelse med målinger (fig. 24).

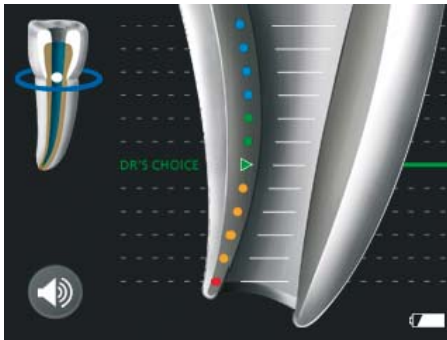


Fig. 24 Hovedskærbillede med DR'S CHOICE

Så snart filens spids har nået den indstillede DR'S CHOICE apikallinje, lyder der specielle bip-toner (klart forskellige fra de almindelige bip-toner), når den føres videre frem. Når det apikale foramen nås, lyder der som sædvanlig en konstant tone. Ved overinstrumentering lyder et akustisk advarselssignal.

- Tryk på tilbage-pilen eller "Home"-feltet for RAYPEX® 6 for at forlade DR'S CHOICE (fig. 26).

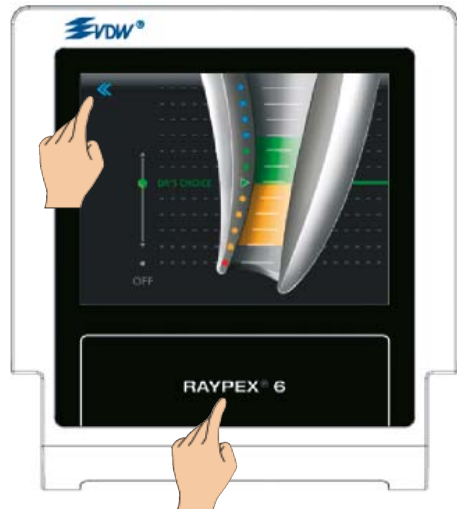


Fig. 26 Lukning af DR'S CHOICE

7.6.3 CHECK Modus

Denne indbyggede CHECK-funktion muliggør automatisk test af både apparats grundfunktion i et første trin og test af dets tilbehørskomponenter i et andet trin ved hjælp af det særlige teststik (fig. 27).



Fig. 27 Teststik

Følg nedenstående trin for at anvende CHECK-funktionen:

- Afbryd målekablet/opladeren fra apparatet.
- Åbn indstillingsmenuen, og vælg funktionen CHECK (fig. 28).

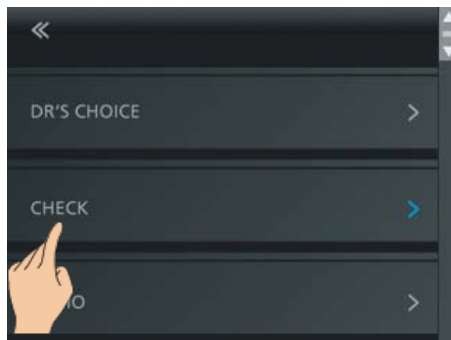


Fig. 28 Valg af CHECK

Funktions-CHECK af apparatet

- Sæt teststikket i apparatet som vist på skærbilledet (fig. 29).



Fig. 29 Isætning af teststik

- CHECK'et af apparatet starter automatisk, og testresultatet vises på skærmen.
- Enten OK (fig. 30) ved fejlfri apparatfunktion eller
- ERROR (fig. 31) som indikering af en fejlfunktion.



Fig. 30 Apparat OK

⚠ ADVARSEL

Meddelelsen **ERROR** indikerer, at apparatet ikke fungerer korrekt.



Fig. 31 Apparat-ERROR

Ring til din lokale forhandler eller direkte til VDW GmbH, München for at få hjælp.

- Tag teststikket ud af apparatet, og gør klar til testen af kablet med tilbehør.

Funktions-CHECK af kabler

🔑 BEMÆRK

Når apparat-funktionstesten er afsluttet med OK, skal du fortsætte med funktions-testen af kablet.

- Slut målekablet til apparatet (fig. 32).

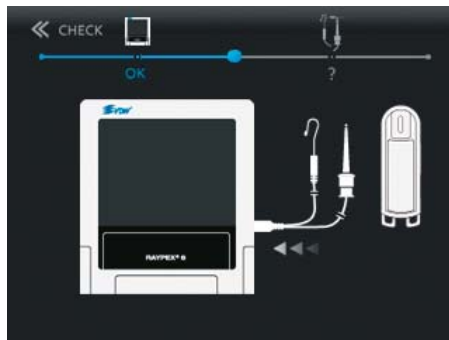


Fig. 32 Tilslutning af målekabel

- Sæt fil-clipsen og læbeclipsen (eller endnu en fil-clips i stedet for læbeclipsen) i målekablet.
- Slut fil-clipsen og læbeclipsen (eller endnu en fil-clips) til kontaktbøjlerne på teststikket som vist på skærmen (fig. 33).

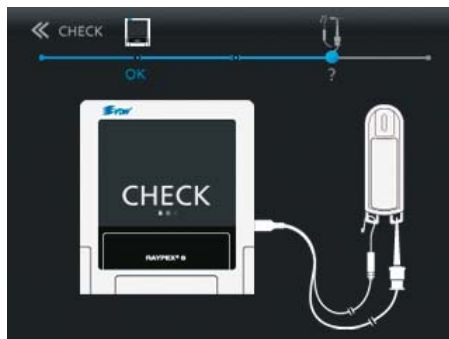


Fig. 33 Tilslutning af fil- + læbeclips til teststik

- CHECK'et af kablerne starter automatisk, og resultaterne – enten OK (fig. 34) eller ERROR (fig. 35) – vises på skærmen.



Fig. 34 Tilbehør OK

⚠ ADVARSEL

Meddelelsen **ERROR** indikerer, at tilbehørsdelene ikke fungerer korrekt (kabelbrud), eller at kontaktfladen er tilsmudset.

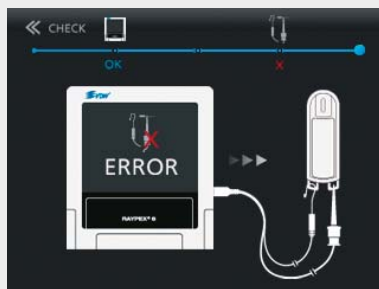


Fig. 35 Tilbehør-ERROR

Ring til din lokale forhandler eller direkte til VDW GmbH, München for at få hjælp.

- Tryk på tilbage-pilen for at afslutte CHECK Modus
- Afbryd målekablet fra apparatet.

7.6.4 DEMO Modus

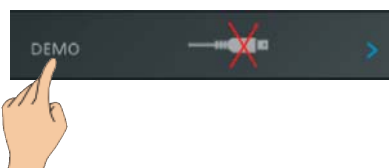
Med DEMO Modus kan du gøre dig fortrolig med apparatet og demonstrere dens funktion for dine patienter.

Følg nedenstående trin for at aktivere DEMO Modus:

- Afbryd målekablet (hvis tilsluttet) fra apparatet.

☞ BEMÆRK

DEMO Modus starter ikke, hvis målekablet er tilsluttet.



- Åbn indstillingsmenuen, og vælg funktionen DEMO (fig. 36).

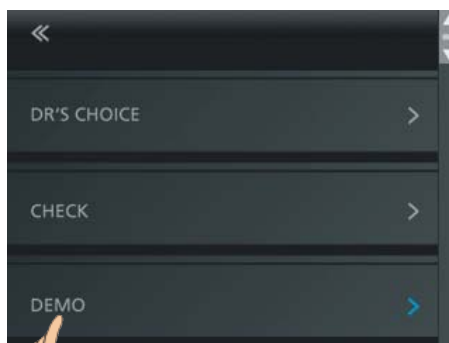


Fig. 36 Valg af DEMO

- Under DEMO-sekvensen vises "DEMO" på skærmen, hvilket indikerer en simuleret måling.
- Tryk på skærmen for at stoppe/fortsætte demo-simulationen.

- Tryk på "Home"-feltet for RAYPEX®6 for at forlade DEMO Modus (fig. 37).



Fig. 37 Lukning af DEMO

BEMÆRK

Hvis målekablet tilsluttes under en igangværende DEMO Modus, afslutter RAYPEX® 6 automatisk DEMO Modus.

8 Vedligeholdelse, rengøring og sterilisation

8.1 Generelt

RAYPEX®6 er vedligeholdelsesfri og indeholder ingen dele, der skal vedligeholdes af brugeren.

BEMÆRK

Service- og reparationsarbejder bør kun udføres af servicemedarbejdere, der er uddannet af producenten.

Målekablet og apparatets overflade skal rengøres med en papir- eller blødt stofserviet vædet med aldehydfri desinfektions- og rengøringsopløsning (baktericid og fungicid), f.eks.

- DENTIRO® Wischtücher, Oro Clean Chemie AG, Schweiz
- TopActiv Wischtücher, ad-Arztbedarf GmbH, Tyskland
- SprayActiv, ad-Arztbedarf GmbH, Tyskland
- DY-Lingettes, DENTSPLY, Frankrig

ADVARSLER

- Desinficer apparatets overflade og målekablet gennem aftørring med en ren klud, der kun er let vædet med et ikke-aggressivt desinfektionsmiddel.
- Undgå brug af væsker eller spray direkte på apparatet, særligt på displayet.
- Brug ikke midler med høj alkoholprocent til desinfektion.

Fjern læbeclips, fil-clips eller fil-lancet fra målekablet inden hygiejnebehandlingen.

Tilbehørsdelene læbeclips, fil-clips og fil-lancet skal rengøres, desinificeres og steriliseres inden hver brug. Det gælder også for første brug af tilbehørsdelene. Grundig rengøring og desinfektion er uomgængelige forudsætninger for en effektiv sterilisation. I den forbindelse skal de særlige anvisninger i henhold til kapitel 8.2 "Rengøring, desinfektion og sterilisation" følges. Derudover skal betjeningsanvisningerne for det udstyr, der anvendes i din praksis, følges.

Som ansvarlig for tilbehørsdelenes sterilitet skal du altid sikre, at der udelukkende anvendes validerede metoder til rengøring/desinfektion og sterilisation, at apparaterne (desinfektor, sterilisator) vedligeholdes og efterses regelmæssigt, og at de validerede parametre overholdes ved hver cyklus.

Følg derudover altid de gældende lovmæssige bestemmelser og forskrifter vedrørende hygiejne i relation til din praksis eller klinik. Det gælder især retningslinjerne for en effektiv inaktivering af prioner.

Bær af hensyn til egen sikkerhed altid handsker, øjenværn og mundbeskyttelse ved håndtering af kontaminerede tilbehørsdele.

ADVARSLER

- Målekablet kan ikke autoklaveres.
- Brug af andre midler end de ovenfor nævnte kan forårsage skader på apparat og tilbehørsdele.
- Sterilisationsmetoder med varme, stråler, formaldehyd, ethylenoxid eller plasma må ikke anvendes.

8.2 Rengøring, desinfektion og sterilisation (iht. DIN EN ISO 17664)

Proceduren til rengøring, desinfektion og sterilisation gælder kun for tilbehørsdelene læbeclips, fil-clips og fil-lancet.

8.2.1 Forbehandling

Pulpa- og dentinrester skal straks fjernes fra tilbehørsdelene (inden for maks. 2 timer). Lad ikke resterne tørre fast! Når du har brugt tilbehørsdelene hos patienten, skal du lægge dem i en skål fyldt med en egnet rengørings- og desinfektionsopløsning med henblik på rengøring, for-desinfektion og mellemlagring (i maks. 2 timer). Rengør derefter tilbehørsdelene under rindende vand eller i en desinfektionsopløsning, så alt synligt snavs fjernes. Desinfektionsmidlet skal være aldehydrit (aldehyd fikserer blodpletter), testet mht. effektivitet (f.eks. VAH/DGHM- eller FDA-certificering eller CE-mærkning), egnet til desinfektion af tilbehøret og kompatibelt med tilbehørsdelene (se kapitel 8.2.7 "Materialebestandighed").

Brug udelukkende rene, bløde børster til manuel fjernelse af urenheder eller en ren, blød klud, der kun bruges til dette formål. Brug ikke metalbørster eller ståluld.

Med henblik på en bedre rengøring af de indre dele skal fil-clipsen fem gange under rengøringsprocessen trykkes sammen og slippes igen. Vær opmærksom på, at desinfektionsmidler, der anvendes til forbehandling, kun bruges med henblik på personlig beskyttelse og ikke erstatter desinfektionen efter afslutning af rengøringen. Forbehandlingen skal gennemføres under alle omstændigheder.

ADVARSEL

Anvend ikke automatiserede procedurer eller ultralydsbad til rengøring eller desinfektion af tilbehørsdelene.

8.2.2 Manuel rengøring og desinfektion

Når du vælger rengørings- og desinfektionsmidler, skal du sikre,

- at de er egnet til rengøring eller desinfektion af instrumenter
- at der anvendes et desinfektionsmiddel med testet effektivitet (f.eks. med VAH/DGHM- eller FDA-certificering eller CE-mærkning), og at det er kompatibelt med rengøringsmidlet
- at de anvendte kemikalier er kompatible med tilbehørsdelene (se kapitel 8.2.7 "Materialebestandighed").

Kombinerede rengørings-/desinfektionsmidler bør kun anvendes, hvis instrumenterne blot er let tilsmudsede (ingen synlige urenheder).

De koncentrationer og indvirkningstider samt den efterskylningsintensitet, der angives af producenterne af rengørings- og desinfektionsmidlerne, skal overholdes.

Anvend udelukkende frisk tilberedte opløsninger, sterilt vand eller vand med lavt kimindhold (< 10 cfu/ml) og ringe endotoksinbelastning (< 0,25 EU/ml, f.eks. rensed vand (PW/HPW)) samt filtreret og oliefri luft til tørring.

Procedure trin for trin

Rengøring

- Læg de for-rengjorte tilbehørsdele i rensedbadet i det foreskrevne indvirkningstidsrum; de skal være dækket tilstrækkeligt (børst dem om nødvendigt omhyggeligt med en blød børste). Med henblik på en bedre rengøring af de indre dele skal fil-clipsen fem gange under rengøringsprocessen trykkes sammen og slippes igen.
- Tag derefter instrumenterne op af rensedbadet, og skyl dem mindst tre gange 1 minut grundigt med vand; under skylningen skal fil-clipsen fem gange trykkes sammen og slippes igen.

Desinfektion

- Læg de rensede og eftersete tilbehørsdele i desinfektionsbadet i det foreskrevne indvirkningstidsrum; tilbehørsdelene skal være tilstrækkeligt dækket. Med henblik på en bedre desinfektion af de indre dele skal fil-clipsen fem gange under desinfektionsprocessen trykkes sammen og slippes igen.
- Tag derefter tilbehørsdelene op af desinfektionsbadet, og skyl dem mindst fem gange 1 minut grundigt med vand; under skylningen skal fil-clipsen fem gange trykkes sammen og slippes igen.
- Efterse, tør og emballer tilbehørsdelene, hurtigst muligt efter at de er taget op (se kapitlerne Eftersyn/vedligeholdelse og Emballering). Sørg for, at tilbehørsdelene ikke er i direkte kontakt med hinanden.

8.2.3 Eftersyn/vedligeholdelse

Efterse alle tilbehørsdele efter rengøring eller rengøring/desinfektion. Defekte tilbehørsdele bør omgående kasseres. Defekterne omfatter følgende:

- deformation af platen
- korrosion

Tilbehørsdele, der stadig er kontaminerede, skal rengøres og desinficeres igen. Vedligeholdelse er ikke nødvendig. Der må ikke anvendes instrumentolie!

8.2.4 Emballering

Emballer tilbehørsdelene i engangs-sterilisationsemballage (individuelle engangsemballage), som opfylder følgende krav:

- overensstemmelse med DIN EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607
- egnet til dampsterilisation (temperaturbestandig indtil mindst 137°C (279°F), tilstrækkelig dampgennemtrængelighed).

8.2.5 Sterilisation

Brug udelukkende de nedenfor angivne sterilisationsmetoder; andre sterilisationsprocedurer er ikke tilladt.

- Dampsterilisation
- Fraktioneret vakuum/præ-vakuum (mindst tre vakuumcyklusser) eller gravitetsforskydning¹ (produktet skal være tilstrækkeligt tørt)

¹ Den mindre effektive gravitetsmetode bør kun anvendes, hvis den fraktionerede vakuummethode ikke er til rådighed.

- Dampsterilisator i henhold til DIN EN 13060 eller DIN EN 285
- Sterilisationsvalideringen skal gennemføres i overensstemmelse med DIN EN ISO 17665 (gyldig installations- og driftskvalifikation (IQ og OQ) samt produktspecifik funktionskvalifikation (PQ))
- Maksimal sterilisationstemperatur 134 °C (273 °F); plus tolerance iht. DIN EN ISO 17665
- Sterilisationstid (indvirkningstidsrum ved sterilisationstemperatur) mindst 18 min. ved 134 °C (273 °F).

Lynsterilisation eller sterilisation med uemballede tilbehørsdele er ikke tilladt.

Brug heller ikke varmluftssterilisation, strålingssterilisation eller sterilisation med formaldehyd, ethylenoxid eller plasma.

8.2.6 Opbevaring

Efter sterilisationen skal instrumenterne opbevares tørt og støvfrit i sterilisationsemballage.

8.2.7 Materialebestandighed

Kontrollér ved valg af rengørings- og desinfektionsmidler, at midlerne ikke indeholder fenol, stærke syrer, stærke aldehyd-desinfektionsmidler eller antikorrosionsopløsninger.

Materialet er bestandigt indtil 137°C/279°F (maksimal indvirkningstemperatur).

9 Overensstemmelse

Apparatet er CE-mærket i henhold til MDD 93/42/EØF, ændret i direktivet 2007/47/EF.

CE
0123

Se detaljer i overensstemmelseserklæringen på adressen www.vdw-dental.com

Bemyndiget organ:

TÜV Produkt Service GmbH
Ridlerstraße 65
80339 München, Tyskland

10 Producent

VDW GmbH
Bayerwaldstr. 15
81737 München
Tyskland

Tlf.: +49- (0) 89-6 27 34-0
Fax: +49- (0) 89-6 27 34-190
Service: +49- (0) 89-6 27 34-555

Hjemmeside: www.vdw-dental.com
E-mail: info@vdw-dental.com

11 Garanti

Som supplement til den gældende garanti i henhold til købsaftalen med dentalforhandleren giver VDW GmbH uden videre kunderne følgende servicegaranti:

1. VDW garanterer, at produktet er fremstillet korrekt med brug af materialer af højeste kvalitet, at alle påkrævede test er gennemført, og at alle gældende lovbestemmelser og forskrifter i relation til produktet er overholdt.

RAYPEX®6's fuldstændige funktionsdygtighed dækkes af en 12-måneders garanti, som begynder på dagen for leveringen til kunden (i henhold til forsendelsespapirerne med det respektive produktserienummer, udstedt af sælger på købstidspunktet).

For kabler/tilbehør og batteri gælder en garantiperiode på 6 måneder.

Kunden har kun krav på garantiydelse inden for garantiperioden og kun under forudsætning af, at VDW inden for et tidsrum på to måneder efter, at defekten blev konstateret, skriftligt er blevet informeret om defekten.

2. I tilfælde af krav i henhold til garantien udfører VDW servicecentret i München, Tyskland, reparationer/erstatningsydelser inden for 3 arbejdsdage efter modtagelsen på VDW-fabrikken i München plus nødvendig transporttid til returnering af varen til kunden.

3. Denne garanti omfatter kun udskiftning eller reparation af enkelte komponenter eller dele med produktionsbetingede defekter. Omkostningerne til personale, som af forhandleren stilles til rådighed for kunden med henblik på teknisk assistance, og/eller kundens emballeringsomkostninger dækkes ikke af VDW.

Alle kundekrav, der rækker ud over reparationer, som f.eks. pga. opståede skader, er ikke dækket.

Denne garanti indeholder ingen form for godtgørelse for direkte eller indirekte personskader eller materialeskader af nogen art.

Kunden har ikke krav på skadeserstatning på grund af dødtider for apparatet.

4. Garantien omfatter ikke skader, for hvilke VDW kan levere dokumentation for, at de er forårsaget af uagtsomhed fra brugerens side i forbindelse med brugsanvisningen, særligt under opladning eller udskiftning af batteriet.

Garantien udelukker udtrykkeligt defekter, der opstår på grundlag af følgende omstændigheder:

- skader under transporten til VDW med henblik på reparation
- skader pga. miljøhændelser som f.eks. lynnedslag, brand og/eller væde.

Garantien bliver automatisk ugyldig og bortfalder, hvis produktet af brugeren, ikke-autoriserede personer eller personale hos tredjepartsvirksomheder på usagkyndig vis er blevet repareret, ændret eller manipuleret på nogen måde.

5. Denne garanti er kun gyldig, hvis apparatet, der indsendes til reparation, er vedlagt faktura med bekræftelse af produktets forsendelsesdato.

6. Juridiske krav som f.eks. i henhold til produktansvarsloven eller krav over for leverandører, som kunden har erhvervet produktet hos, særligt dentalforhandleren, berøres ikke af denne garanti.

12 Ansvarsfraskrivelse

VDW, VDW's repræsentanter og forhandlere har intet ansvar for skader, der forårsages af den kliniske anvendelse af deres produkter, uanset om anvendelsen tilfældigt er forbundet med andet elektromedicinsk udstyr (f.eks. pacemakere) eller ej.

VDW, VDW's repræsentanter og forhandlere har intet ansvar for skader, der forårsages af forkert anvendelse af apparatet, dvs. anvendelse, der ikke er i overensstemmelse med brugsanvisningen.

13 Tekniske data

RAYPEX® 6 hører til følgende kategori af medicinske apparater:

INTERNT DREVET UDSTYR	Genopladeligt NiMH-batteri
BESKYTTELSE MOD ELEKTRISK STØD	Type BF
SIKKERHEDSTRIN VED TILSTEDEVÆRELSE AF ANTÆNDELIGE ANÆSTETIKA-BLANDINGER ELLER ILT	Ikke egnet til anvendelse i nærheden af antændelige anæstetika-blandinger, der indeholder luft, ilt eller nitrogenoxid
DRIFTSTYPE	Kontinuerlig drift
BESKYTTELSE MOD INDTRÆNGNING AF VÆSKER	Ingen beskyttelse mod indtrængning af væsker
TRANSPORT- OG OPBEVARINGSBETINGELSESDINGUNGEN	Temperaturområde: -20 °C til +60 °C (4 °F til 140 °F) Relativ luftfugtighed: 10% til 90 %, ikke kondenserende
DRIFTSBETINGELSER	Temperaturområde: +10 °C til + 40 °C (50 °F til 104 °F) Relativ luftfugtighed: 10% til 90 %, ikke kondenserende
MÅL	<u>Sammenklappet:</u> Bredde: 101 mm, længde: 110 mm, tykkelse: 27 mm <u>Åben:</u> Bredde: 101 mm, længde: 110 mm, højde: 97 mm
VÆGT	350 g
DISPLAYTYPE	3,5" TFT farvedisplay med berøringfølsomt betjeningsfelt (touchscreen)
DISPLAY/AKTIV FLADE	70 mm x 53 mm
EKSTERN OPLADER	Tilført effekt: vekselstrøm 100–240 V, 50/60 Hz
EKSTERN OPLADER	Afgivet effekt: 5 V jævnstrøm, 1000 mA

感谢您购买了 RAYPEX® 6 根测仪。



如果您在查阅本手册时遇到任何疑问或问题，请立即联系 VDW GmbH。

请保留本手册以备将来参考。

VDW GmbH 保留随时修改本手册中所包含的信息和数据的权利，恕不另行通知。

本手册还有其他语言版本，可根据要求提供。

我们尽心编写该手册，但如有编写不当或有误的地方。

随时欢迎批评指正。可直接联系 VDW GmbH。

VDW GmbH
Bayerwaldstr. 15
81737 München
Deutschland


电话: +49 89 62734-0
传真: +49 89 62734-304
info@vdw-dental.com
www.vdw-dental.com

目录

1	标记识别	266	8	维护、清洗和消毒	283
1.1	本手册中使用的标记	266	8.1	综述	283
1.2	包装、仪器和附件上的标识	266	8.2	清洁、消毒和灭菌	284
2	适应症	267	8.2.1	预处理	284
3	禁忌症	267	8.2.2	手动清洁和消毒	285
4	警告	267	8.2.3	检查/维护	285
5	一般注意事项	268	8.2.4	包装	285
6	副作用	268	8.2.5	灭菌	286
7	分步介绍	268	8.2.6	储存	286
7.1	标准零件	268	8.2.7	材料耐受力	286
7.2	安装	269	9	符合声明	286
7.2.1	充电器	269	10	制造商	286
7.2.2	可充电电池	269	11	保修	287
7.3	用户界面说明	270	12	免责声明	287
7.4	操作	271	13	技术规格	288
7.4.1	连接仪器	271		附录	
7.4.2	开始长度测量	272		EMC 表 (中文)	290
7.4.3	测量过程	273			
7.4.4	音量选择	275			
7.4.5	自动关机	275			
7.5	成功完成长度测量的提示	276			
7.6	仪器设置	277			
7.6.1	设置菜单中的功能	278			
7.6.2	DR'S CHOICE 根尖定位线	278			
7.6.3	CHECK (检查) 模式	280			
7.6.4	DEMO (演示) 模式	282			

1 标记识别

1.1 本手册中使用的标记

 警告	<p>如果不按说明正确操作,可能造成财产损失或对用户/患者造成伤害。</p>	 注	<p>附加信息,操作和性能方面的说明。</p>
---	--	--	-------------------------

1.2 包装、仪器和附件上的标识

 序列号			<p>参阅用户手册。</p>
 制造商			<p>废弃电子电器设备的特殊处理 (指令 2002/96/EWG)</p>
 二类仪器			<p>直流 (电源接口)</p>
 BF 型应用部件			<p>小心</p>
 GOST 标记, 产品符合俄罗斯安全标准 (GOST-R)。		 0123	<p>CE 标志</p>
 目录编号 (货品编号)			<p>易碎!</p>
 保持干燥!			<p>包装内容 (数量)</p>

2 适应症

仅供牙科使用!

RAYPEX®6 是用于测定根管长度的微处理器控制设备。

3 禁忌症

禁止植入了如心脏起搏器等电子仪器的患者或用户使用 RAYPEX®6。

4 警告

本章包含了对产品本身及用户/患者的严重副作用和潜在安全风险的说明。

请在使用前阅读以下警告。

警告

- 本仪器只能由专业的牙医按照国家规定使用。
- 本仪器只能用于指定场所, 不能在室外使用。
- 确保电线不会妨碍通行。
- 禁止将仪器直接或间接地暴露在热源下。本仪器必须在安全的环境中运行和保存。
- 禁止在具有易燃的麻醉剂混合物的条件下使用。
- 切勿浸入液体中。
- 仅适用原装配件。
- 与仪器连接的充电器必须符合相关标准。

- 不要使用出现损坏或缺陷的仪器。
- 未经 VDW GmbH 同意, 请勿进行任何维修或修改。发生故障时, 请联系当地经销商, 切勿让未经授权人员进行维修。
- 禁止将该仪器与其他仪器或系统连接或与他们结合使用。
- 禁止将该仪器作为其他仪器或系统的组成部分使用。由于不遵守该说明造成的事故、设备损坏、人身伤害或任何其他问题, VDW GmbH 不承担任何责任。
- 如有疑问, 请联系您当地的经销商或 VDW GmbH 在慕尼黑的客户服务部。
- 该仪器符合电磁兼容标准 (IEC 60601-1-2)。不过仍要防范可能的电磁干扰构成的风险。

5 一般注意事项

在使用前, 请仔细阅读这些注意事项。这些注意事项可以让您安全使用产品, 同时避免对您或其他人员造成伤害。

最重要的是, 一定要保存好本手册以备今后参考。在系统出售或以其他方式进行转让时, 都必须附上该手册, 这样新物主就能看到注意事项和警告。

以下情况, 制造商不承担任何责任:

- 在使用说明规定的条件之外使用仪器。
- 由未经制造商授权的人员进行维修或修改。
- 使用的零件非原厂配件或者非“标准零件”一节中指定的零件 (参见第 7.1 节)。

6 副作用

尚未发现任何副作用。

7 分步介绍

⚠ 警告

本仪器只能由专业牙医按照国家规定使用。

请参阅第 4 章“警告”中规定在开始使用仪器之前要确认的特殊事项。

打开包装后, 应先检查仪器是否完整, 确认无误后再开始安装。如有缺损请在收到仪器后 24 小时内向您的经销商提

供所有运输损坏或部件缺失的信息。

操作时要求的环境条件

- 使用场所: 室内
- 环境温度: +10°C 到 +40°C (50°F 到 104°F)
- 相对湿度: 10% 到 90%

⚠ 警告

不要将仪器安装在潮湿的位置, 或者可能接触液体的位置。



图 1 设备的错误安装

7.1 标准零件

- 1 台 RAYPEX®6 根测仪
- 1 个充电器
- 1 个用于操作检测的测试插头
- 1 套附件: 1 根测量线、2 个唇钩、2 个钳夹、1 个接触式探针
- 手册

👉 注

提供的所有附件均未进行消毒或灭菌!

7.2 安装

7.2.1 充电器

- 选择与您的电源插座相匹配的充电器插头适配器 (图 2)。



图 2 充电器插头适配器

- 将插头适配器向下推入槽内，直至听到“咔塔”一声锁定到位。

警告

- 第一次使用之前，电池必须充电 6 小时！
- 仅使用原装充电器。

7.2.2 可充电电池

RAYPEX®6 是由可充电的镍氢电池 (NiMH-Akku) 供电。在仪器运行期间，电池电量会显示在主屏幕上。

电池标识

白色： 电池电量高于 20% 时显示。

红色闪烁状： 当电池电量低于 20% 时，显示为红色，并开始闪烁。电池必须重新充电 (图 3)。

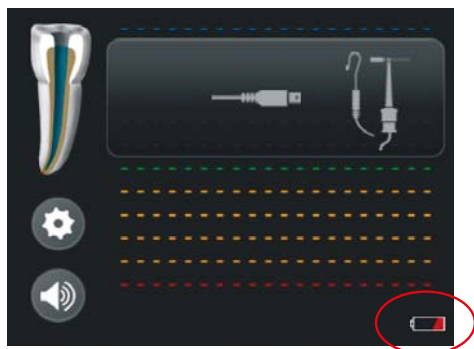



图 3 电池标识变红并闪烁


注


在电池标识变为红色并开始闪烁时，仪器仍可正常使用，但使用时间较短。

充电屏幕

在充电过程中，会在充电屏幕上显示电池电量。

 **红色：** 充电中，电池电量低

 **黄色：** 充电中，电池电量中等

 **绿色：** 充电完成，电池完全充满

按下列步骤对电池进行充电：

- 取下 RAYPEX®6 的测量线。
- 将充电器的两头分别连接到仪器电源插口和电源插座上。
- 对于已经完全放电的电池：充电 6 小时 (例如，如果设备很长时间没有使用)。
- 如果还有少量剩余电量，充电 4 小时即可。

警告

充电过程结束后需要重点注意的操作顺序:

- 首先, 从仪器上断开充电器。
- 然后, 从插座上拔下充电器。
- 在充电过程中, 该仪器无法使用。

更换电池:

电池舱位于 RAYPEX®6 的背面, 舱盖用螺丝固定。

- 松开螺丝, 取下电池舱盖。
- 从电池舱中取出电池, 并将电池线插头从 RAYPEX®6 电池接口上断开。
- 将新电池的电线插头插入电池接口内。
- 将电池放入电池舱内。
- 关上电池舱并用螺丝拧紧舱盖。

警告

- 更换电池前应将充电器从仪器上断开!
- 必须按当地的法规回收处理旧电池。

7.3 用户界面说明

RAYPEX®6 具有超大TFT 触摸屏的可折叠面板。

主屏幕显示以下标识/图像:

	设置图标
	音量图标
	测量线插头和唇钩/锉夹图标
	完整的根管图像
	根尖放大图

RAYPEX® 6 视图

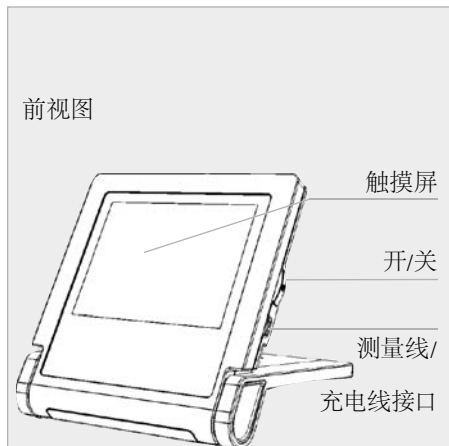


图 4 RAYPEX® 6 前视图

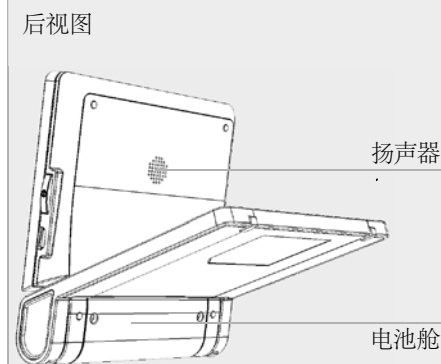


图 5 RAYPEX® 6 后视图


7.4 操作

成功进行长度测量要注意的重要提示

- 始终用橡胶障隔开工作区域。
- 测量过程中始终戴着手套。
- 为了避免测量错误, 在测量前用棉球干燥开髓口。
- 选择大小与根管直径相匹配的测量针铰。

7.4.1 连接仪器

- 按下开/关键, 接通仪器电源。在欢迎旋律和欢迎屏幕结束后, 将显示主屏幕。
- 在框架视窗内显示“插入和开始”标识, 显示如何正确地连接仪器。

 表示测量线断开 (图 6)。

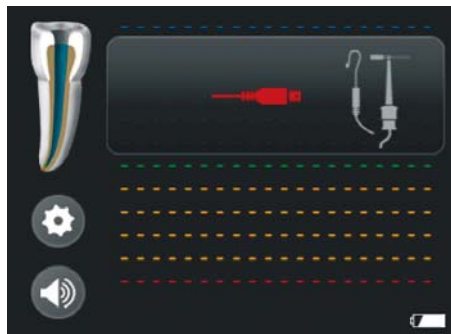



图 6 测量线断开

- 将测量线插到 RAYPEX® 6 右侧的插口内。
- 插头标识从红色变为灰色, 两个电极标识则变为黄色。

 表示测量电路仍处于打开状态 (图 7)。

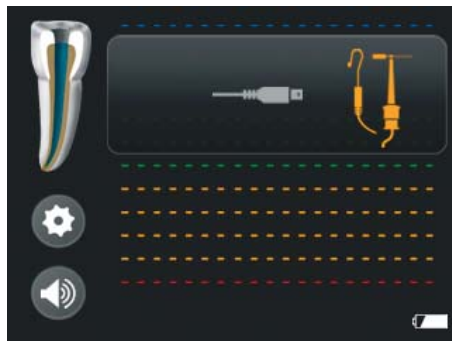


图 7 打开的测量电路

要关闭测量电路并启动长度测量，请参阅下一节 7.4.2。

电线连接测试 (可选项)

建议不时地检查电线:

- 在插入电源线的情况下，连接锉夹触点和唇钩。

插头标识和唇钩/锉夹标识变绿，这表示已正确连接 (图 8)。

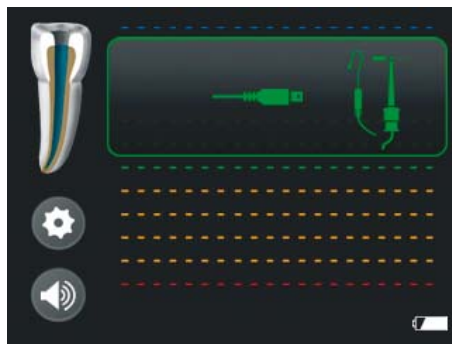


图 8 电线连接测试

7.4.2 开始长度测量

- 用测量线连接锉夹和唇钩。
- 将唇钩挂在患者的唇上，应放在需测量牙齿的对面方向。
- 将锉插入根管中，将锉夹夹在锉上 (将锉夹固定在金属部分 — 即紧挨着塑料手柄的下方)。



注



接触式探针 (包含在附属套件中) 方便测量臼齿区域。由于不必将锉夹固定在测量锉上，因此更方便操作；只要让测量锉的金属部分接触到接触式探针末端即可。

最初两声蜂鸣声表示测量电路关闭并开始长度测量。在屏幕左侧完整的根管图像中将显示锉在根管中的移动 (图 9)。

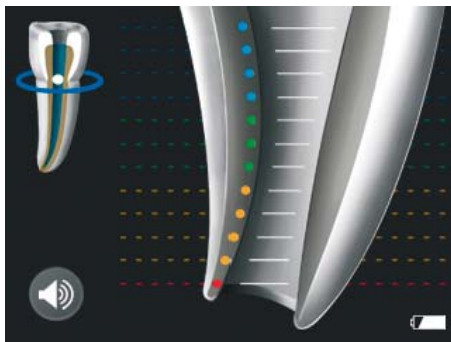


图 9 开始长度测量

注

没有出现最初的两声蜂鸣声且锉没有移动则表示连接错误：

- 检查电线是否连接正确。
- 清洁锉夹和接触式探针的触点。
- 如有必要，冲洗根管并重新开始测量。

警告

- 我们建议如果没有听见最初两声蜂鸣声则不要继续测量。
- 进入设置菜单，然后选择检查模式，检查仪器的功能。

7.4.3 测量过程

根管冠及中间区域

将测量锉缓慢地插入根管中。

在完整的根管图像上通过连续向下移动的椭圆形表示锉通过根管冠和中间区域向根尖区域的移动（图 10）。

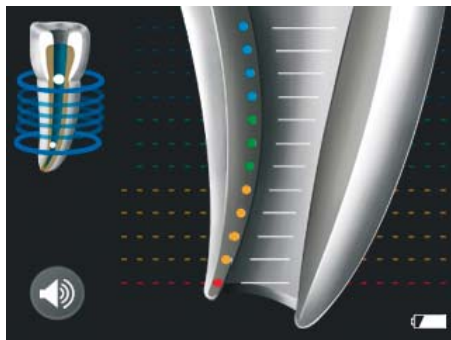


图 10 根管冠/中间区域

根尖区

在根尖区的放大图像（根尖放大图）上显示锉的移动情况（图 11）。

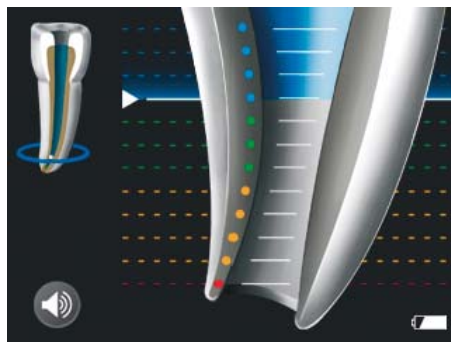


图 11 根尖区 – 蓝色

根尖区内，指示线显示了准确的位置并相应地从蓝色变为绿色，然后变为黄色（图 12、图 13）。

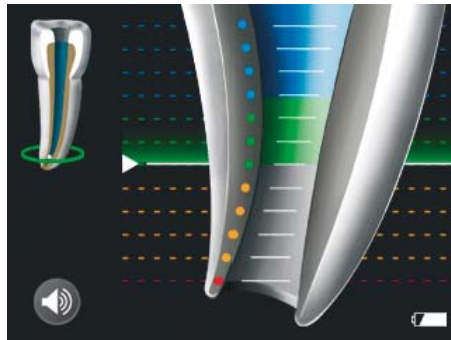


图 12 根尖区 – 绿色

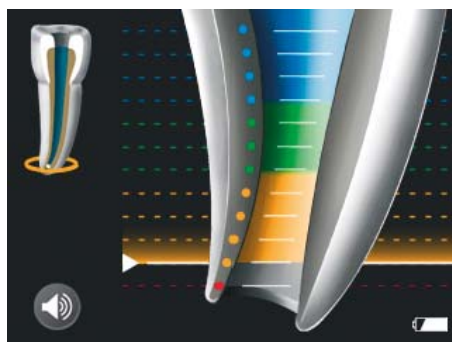


图 13 根尖区 — 黄色

锉在根尖放大图内移动时会伴随有声音信号, 作为锉尖位置的辅助指示。蜂鸣声的间隔越短表示锉离根尖越近。

如果锉尖到达了根尖孔, 指示线变红并出现连续的提示音 (图 14)。

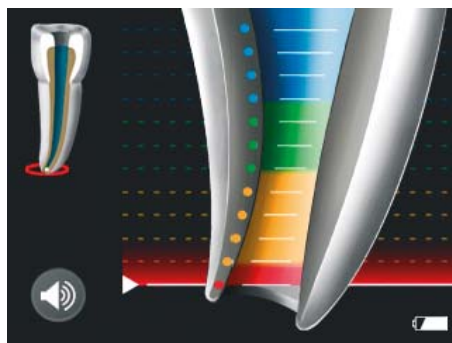


图 14 根尖孔 — 红色线条

根尖指示线显示锉尖在根管中的位置:



- 蓝色区域:
非常接近根尖区的警示区
- 绿色至黄色区域:
根尖区
- 红色线条:
根尖孔

过度操作

一旦锉尖超过了根尖孔, 则会在根尖放大图的下方出现红色警示点, 并发出短促的警告声 (图 15)。

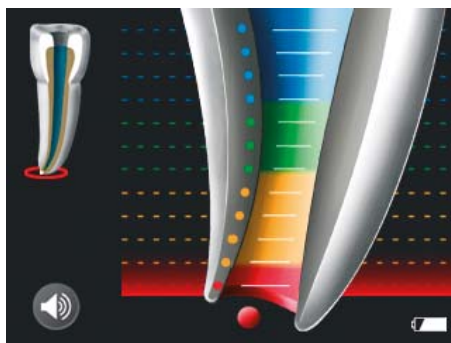


图 15 超过了根尖孔 — 红点

警告

和所有的电子根测仪一样, 根尖放大图中显示的刻度并不表示具体尺寸。

中断测量

长度测量期间,可以随时将铷夹从铷上拆下并重新连接(例如,更换一个尺寸较大的铷或者要测量其他根管长度时)。该仪器能自动识别开始了一个新的长度测量周期并以两声短促的蜂鸣声作为提示。

7.4.4 音量选择

点击主屏幕上的音量标识,调节 RAYPEX®6 的音量(图 16)。

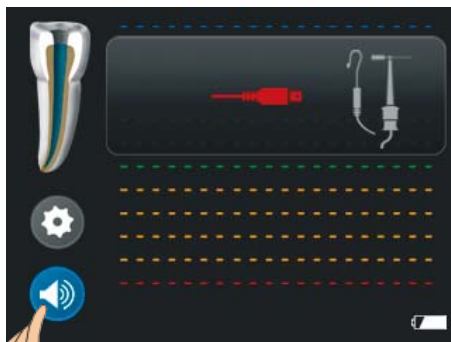


图 16 点击音量标识

调整至所需音量(图 17)。

音量是指警告提示音的大小和按下开/关键时出现的音乐声大小。

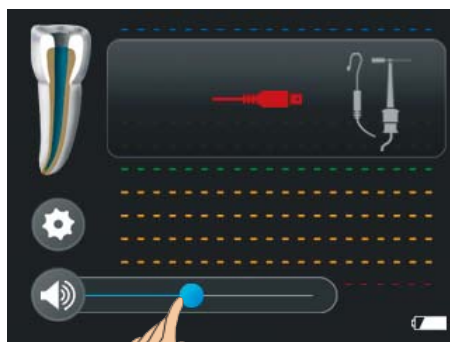


图 17 选择音量

注

关闭 RAYPEX®6 的电源后,将所选音量保持在仪器的内存中,并在重新接通仪器电源时自动激活。

7.4.5 自动关机

超过 5 分钟未使用, RAYPEX®6 会自动关机。

注

为了延长电池寿命,建议在每次测量后及时关闭仪器电源。

7.5 成功完成长度测量的提示

测量不准确的情况

屏幕图标过于快速的移动, 甚至是直接跳至顶点的原因如下:

症状	解决方案
牙髓腔或根管内有太多液体 (冲洗液、血或唾液), 会形成错误的传导路径, 从而导致测量结果错误。	用棉球/吹风机干燥开髓口。流血过多时, 要等到止血为止。
牙龈增殖可能导致直接接触测量锉, 从而造成短路或测量错误。	通过以下方式隔离开髓口: <ul style="list-style-type: none"> • 适当的填充准备 • 使用橡胶障 • 电灼
测量锉接触到金属修复体 (冠、根管桩或汞合金修复), 可能引起短路和测量错误。	小心地扩大开髓口并用流动复合物隔离。小心地扩大齿冠顶部的开口。

移动过慢或延迟过多的原因如下:

症状	解决方案
根管阻塞, 阻碍了传导路径, 并妨碍了仪器的正常运转。	<ul style="list-style-type: none"> • 比较 X 光片, 查找可能的线索。 • 用 ISO 06/08 的锉疏通至工作长度。
再治疗: 被旧的根管充填材料残余物堵塞, 阻碍了传导路径, 并妨碍了仪器的正常运转。	<ul style="list-style-type: none"> • 拍 X 光片, 重新检查并试图在测量前完全清除旧的根管充填材料。
被药用残留物阻塞 (例如, 氢氧化钙), 阻碍了传导路径, 并妨碍了仪器的正常运转。	在测量前完全清除残留物。
根管过度干燥, 阻碍了传导路径, 并妨碍了仪器的正常运转。	用类似 NaCl 或 NaOCl 的冲洗液冲洗根管, 并用棉球/吹风机干燥开髓口。

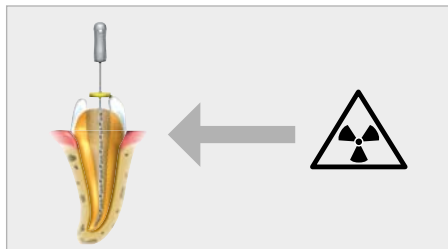
⚠ 警告

在某些情况下, 无法精确测定锉的位置。

特殊条件下的症状: 由于损伤或构成不全而造成的根尖孔过大	可能导致测量值短于实际长度。
根折裂或根管穿孔	可能导致测量错误。

比较电子根管长度测量方法与放射学方法:

X 光片显示三维根管系统的二维投影。在某些情况下, X 光片显示长度与电子测定长度不匹配。



在根管存在侧向弯曲的情况下, X 光片显示的工作长度可能比 RAYPEX®6 的测量值短。

使用 RAYPEX®6 测量得到的电子长度通常比 X 光片测定的长度更准确。

7.6 仪器设置

点击设置标志进入设置菜单 (图 18)。

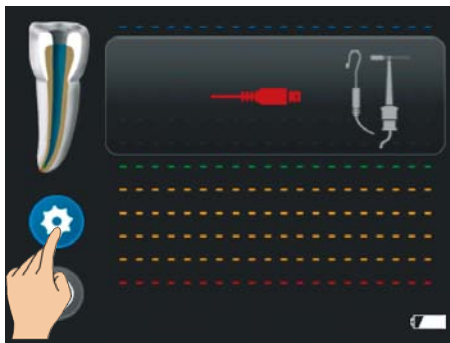


图 18 点击设置标志

使用滚动条选择设置功能 (图 19)。(请参阅第 7.6.1 节中的 6 项功能)

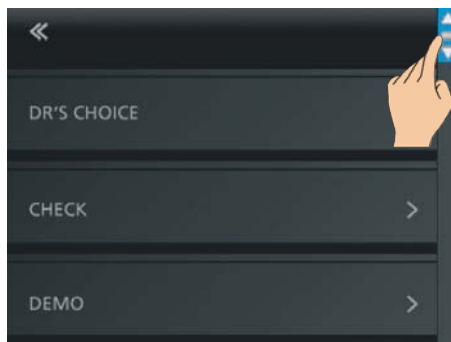


图 19 在不同的设置之间滚动

点击后退箭头或 RAYPEX®6 “首页”区域以退出设置菜单 (图 20)

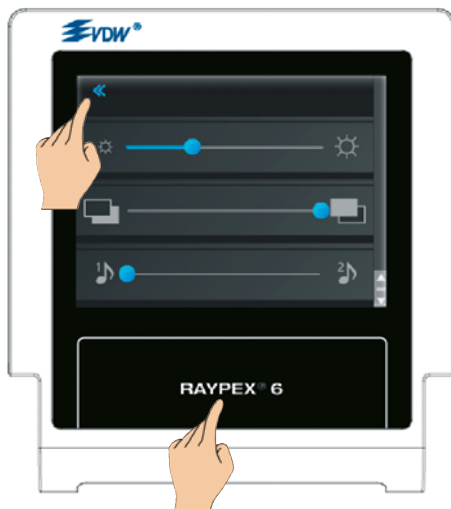


图 20 退出设置菜单

7.6.1 设置菜单中的功能

	DR'S CHOICE: 在根尖放大图内调整可选的“DR'S CHOICE”根尖定位线。
	CHECK (检查) 模式: 仪器和电线的功能检查
	DEMO (演示) 模式: 用于演示的模拟功能
	显示器亮度: 调整亮度
	显示器背景: 选择白色或黑色背景
	音调: 在 2 种不同的音调之间进行选择

7.6.2 DR'S CHOICE 根尖定位线

使用这项功能, 就可以在所要求的距离顶点的位置标记个人预先设置的参考点。可以在第一条绿线和最后一条黄线之间设置不同的根尖线。

设置好 DR'S CHOICE 根尖定位线后, 如果锉尖到达预设位置, 则会出现清晰的视觉和声音提示信号。

按以下步骤设置 DR'S CHOICE 根尖定位线或修改根尖定位线的位置:

- 进入设置菜单, 选择 DR'S CHOICE (图 21)。

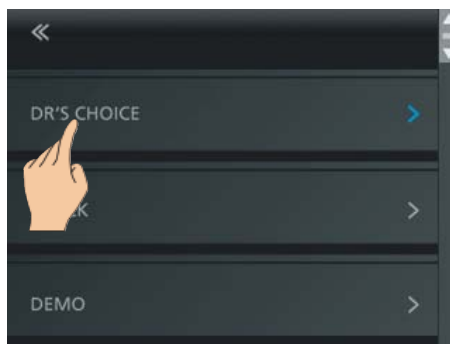


图 21 选择 DR'S CHOICE

- 把手指放在蓝点上, 然后将蓝点拖至根尖区所需位置 (图 22)。

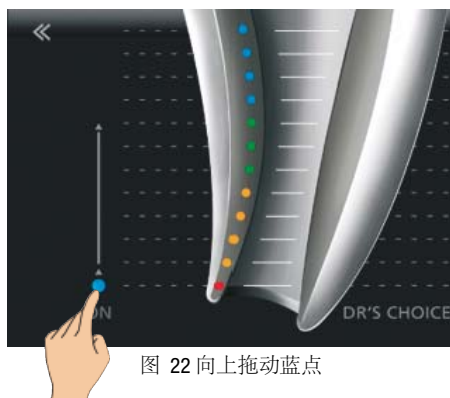


图 22 向上拖动蓝点

- 将可变的根尖线调整至所需位置, 例如最后一条绿线上 (图 23)。

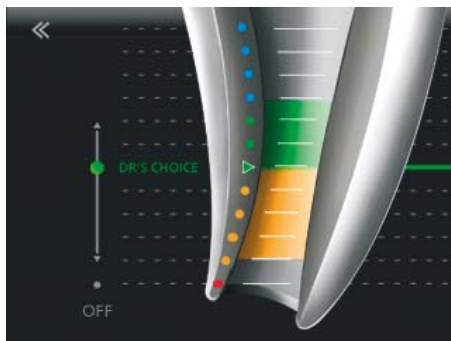


图 23 设置 DR'S CHOICE

DR'S CHOICE 设置完成后, 测量时会在主屏幕上另外显示 DR'S CHOICE (图 24)。

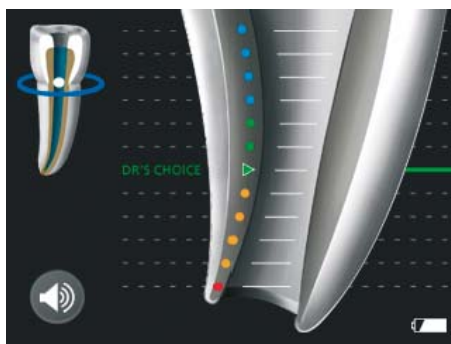


图 24 显示 DR'S CHOICE 的主屏幕

一旦锉尖达到了设置的 DR'S CHOICE 根尖定位线, 如果继续移动则会听见特殊的提示音 (与正常提示音明显不同)。到达根尖孔时, 像平常一样响起连续提示音。如果超出根尖孔, 则会发出声音警报信号。

- 返回设置菜单, 选择 DR'S CHOICE 并点击 OFF (关闭), 则可取消 DR'S CHOICE 根尖线 (图 25)。

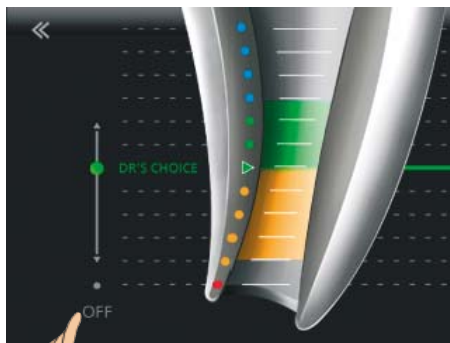


图 25 点击 OFF (关闭)

- 点击后退箭头或 RAYPEX®6 “首页”区域以退出 DR'S CHOICE (图 26)

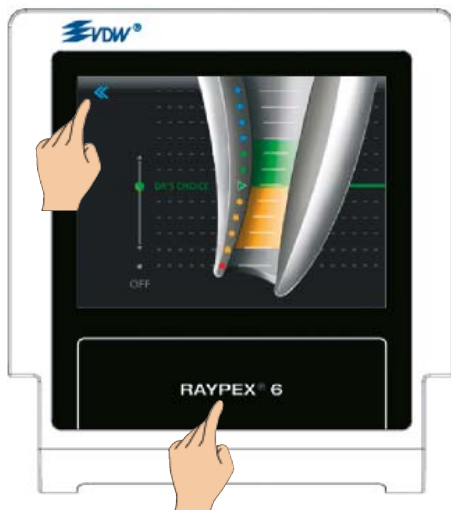


图 26 退出 DR'S CHOICE

7.6.3 CHECK (检查) 模式

具备内置 CHECK (检查) 功能的仪器, 借助专用测试插头, 不但能在第一步自动检查仪器的基本功能, 还能接着在第二步检测其附件 (图 27)。



图 27 测试插头

使用 CHECK (检查) 功能的具体步骤如下:

- 将测量线/充电器从仪器上断开。
- 进入设置菜单, 选择 CHECK (检查) 功能 (图 28)。

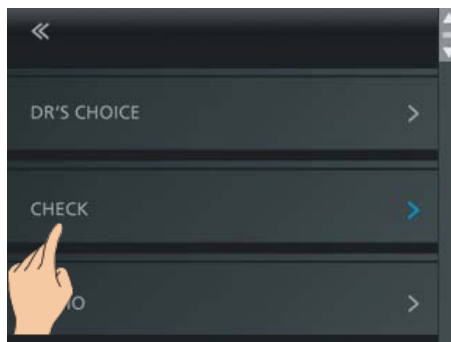


图 28 选择 CHECK (检查)

仪器的 CHECK (检查) 功能

- 按屏幕上所示, 将测试插头连接到仪器上 (图 29)。



图 29 测试插头连接

- 自动启动仪器 CHECK (检查), 检查结果将显示在屏幕上。
- OK (正常) (图 30) 表示仪器功能正常
- ERROR (错误) (图 31) 表示存在故障。



图 30 仪器 OK (正常)

警告

出现 **ERROR** (错误) 消息表示仪器不能正常运行。



图 31 仪器 ERROR (错误)

请联系当地经销商或直接联系慕尼黑 VDW GmbH 寻求帮助。

- 将测试插头从仪器上拔下，然后准备电线和附件测试。

电线功能 CHECK (检查)

注

如果仪器功能检查结果为 **OK** (正常)，则必须接着检查电线功能。

- 将测量线与仪器连接 (图 32)。

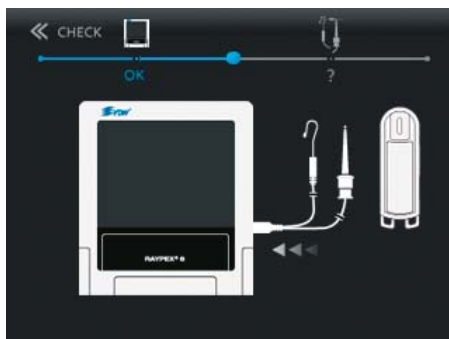


图 32 连接测量线

- 将钳夹和唇钩 (或者用另一个钳夹替代该唇钩) 插在测量线上。
- 将钳夹和唇钩 (或第二个钳夹) 连接到测试插头的接触片上，如屏幕所示 (图 33)。

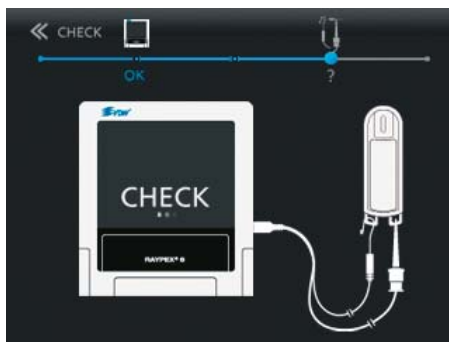


图 33 将钳夹和唇钩连接到测试插头上

- 自动启动电线 CHECK (检查), 无论结果是 OK (正常) (图 34) 还是 ERROR (错误) (图 35) 都将结果显示在屏幕上。



图 34 附件 OK (正常)

警告

出现 ERROR (错误) 消息表示附件不能正常工作 (电线断裂) 或接触面变脏。

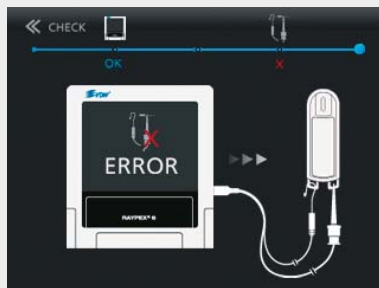


图 35 附件 ERROR (错误)

请联系当地经销商或直接联系慕尼黑 VDW GmbH 寻求帮助。

- 点击后退箭头退出 CHECK (检查) 模式。
- 将测量线从仪器上断开。

7.6.4 DEMO (演示) 模式

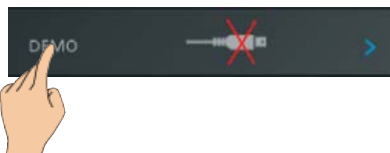
DEMO (演示) 模式能帮助您熟悉该仪器, 您还能通过该模式为患者演示本仪器的功能。

按以下步骤激活 DEMO (演示) 模式:

- 将测量线从仪器上断开 (如已连接)。

注

在连接了测量线的情况下, 不会启动 DEMO (演示) 模式。



- 进入设置菜单, 选择 DEMO (演示) 功能 (图 36)。

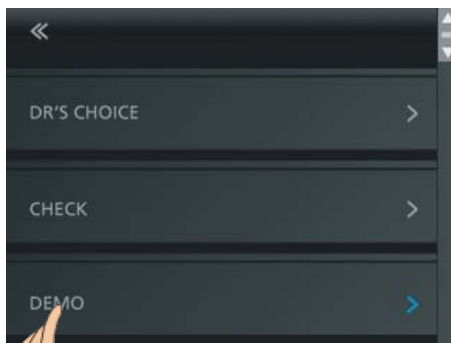


图 36 选择 DEMO (演示)

- 在演示过程中, 屏幕上会一直显示“DEMO”(演示)字样, 表明这是模拟测量。
- 点击屏幕可以暂停/恢复演示模拟过程。

- 点击 RAYPEX®6 “首页” 区域退出 DEMO (演示) 模式 (图 37)。



图 37 退出 DEMO (演示)

注

如果在 DEMO (演示) 模式运行中连接了测量线, RAYPEX®6 会自动关闭 DEMO (演示) 模式。

8 维护、清洗和消毒

8.1 综述

RAYPEX®6 日常无需维护。用户不可自行维修。

注

只能由经过工厂培训的服务人员进行服务和维修

仪器测量线和表面应使用浸湿了无醛消毒剂 and 清洁剂 (杀菌抑菌) 的纸巾或软布清洁, 例如:

- DENTIRO® 纸巾, Oro Clean Chemie AG, 瑞士
- TopActiv 纸巾, ad-Arztbedarf GmbH, 德国
- SprayActiv, ad-Arztbedarf GmbH, 德国
- DY-Lingettes, DENTSPLY, 法国

警告

- 建议使用清洁的软布对机器表面和测量线进行擦拭消毒, 可稍沾不具有腐蚀性的消毒剂擦拭。
- 禁止在机器, 特别是显示器上, 直接使用液体或喷雾清洁剂。
- 禁止使用任何高浓度酒精消毒。

使用前, 先将唇钩、钳夹或接触式探针从测量线上拆下。

每次使用前都必须对附件中的唇钩、钳夹和接触式探针进行清洁、消毒和灭菌。这一条也适用于第一次使用附件。彻底清洁和消毒是进行有效灭菌的先决条件。这里要遵守第 8.2 节“清洁、消毒和灭菌”中所述的具体说明。此外, 还要遵守您实际使用的仪器的操作说明。

在您负责对附件进行灭菌时, 应确保只使用经批准的清洁/消毒和灭菌方法, 定期对仪器(消毒器具、灭菌器具)进行维护和检查, 并在每个周期都维持合格的参数。

此外, 要经常留意当地的卫生相关法规和规定。

为了您的自身安全, 请在处理受污染的附件时始终佩戴护目镜、手套和口罩。

警告

- 测量线不能采用高压灭菌。
- 使用非上文中规定的试剂可能损坏仪器及其附件。
- 切勿使用加热、辐射、甲醛、氧化乙烯和等离子的方式进行灭菌。

8.2 清洁、消毒和灭菌 (遵循 DIN EN ISO 17664)

本清洁、消毒和灭菌过程仅适用于附件中的唇钩、钳夹和接触性探针。

8.2.1 预处理

应立即清除附件上的牙髓和牙质残余物(最多不超过 2 小时)。切勿等到残余物干掉! 在患者使用完附件之后, 对附件进行清洁、预消毒, 然后直接放入装满合适的清洁剂和消毒剂碗中临时存储(最长可存放 2 小时)。然后在流水下或消毒剂中清洗附件, 清除所有可见污渍。所用的消毒剂应该为非醛类消毒剂(醛会凝固血迹), 经过有效性测试(例如, VAH/DGHM 认证或 FDA 认证或 CE 认证), 适用于附件消毒并且与附件相兼容(请参阅第 8.2.7 节“材料耐受力”)。

只能使用干净柔软的刷子手动清除污渍, 或者使用专用于此目的的干净软布。切勿使用金属刷或钢丝球。

为了更好地清洁内侧部件, 必须在清洁过程中, 对钳夹进行五次按压和释放操作。请注意, 预处理使用的消毒剂仅适用于个人防护, 切勿替代清洁后的消毒。任何情况下都应进行预处理。

警告

切勿使用自动进程或超声波清洗对附件进行清洁和消毒。

8.2.2 手动清洁和消毒

选择清洁剂和消毒剂时应确保

- 它们适用于仪器的清洁或消毒
- 使用经过有效性测试的消毒剂 (例如, 有 VAH/DGHM 认证或 FDA 认证, 或 CE 标志), 并且与清洗剂相兼容
- 所使用的化学品与附件相兼容 (请参阅第 8.2.7 “材料耐受力”)。

只有在仪器污染较轻 (无可见污渍) 时, 才能使用清洁/消毒结合剂。

必须遵守清洁剂和消毒剂厂家规定的浓度、接触时间以及冲洗的强度。

只能使用新鲜制备的溶剂、无菌或细菌含量低 ($< 10 \text{ cfu/ml}$) 的低内毒素水 ($< 0.25 \text{ EU/ml}$, 例如纯净水 (PW/HPW)) 以及经过滤的无油空气进行干燥。

程序步骤

清洁

- 将预清洁过的附件放在清洁槽内, 直到达到规定的接触时间 (如有必要, 则用软刷仔细刷洗)。为了更好地清洁内侧部件, 必须在清洁过程中, 对铗夹进行五次按压和释放操作。
- 然后将仪器从清洁槽中取出, 用水彻底冲洗至少三次, 每次 1 分钟; 然后按压并释放铗夹五次。

消毒

- 将已经清洁并检查过的附件放置在消毒槽内, 直到达到规定的接触时间; 必

须完全覆盖附件。为了更好地消毒内侧部件, 必须在消毒过程中, 对铗夹进行五次按压和释放操作。

- 然后将附件从消毒槽中取出, 用水彻底冲洗至少五次, 每次 1 分钟; 然后按压并释放铗夹五次。
- 取出附件后应尽快进行检查、干燥和包装 (请参阅“检查”、“维护”和“包装”)。请确保附件彼此之间不会直接接触。

8.2.3 检查/维护

清洁或清洁/消毒后检查所有附件。应立即丢弃有损坏的附件。这些损坏包括:

- 塑料变形
- 腐蚀

必须重新清洗和消毒仍有污渍的附件。无需维护。不能使用仪器用油。

8.2.4 包装

请使用满足以下要求的抛弃式灭菌包 (一次性包装) 包装附件:

- 符合 DIN EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607
- 适用于蒸汽消毒 (能承受的最高温度至少是 137°C (279°F), 充足的蒸汽渗透性)

8.2.5 灭菌

只能使用以下方法进行灭菌；禁止使用其他灭菌方法。

- 蒸汽灭菌
 - 分馏真空法/预真空法 (至少三个真空周期) 或重力置换法¹ (产品必须充分干燥)
- 1 只有在不能使用分馏真空法的情况下才使用效力较差的重力置换法。

- 蒸汽灭菌机符合 DIN EN 13060 或 DIN EN 285
- 必须按照 ISO DIN EN ISO 17665 的规定执行灭菌检验 (有效地安装和操作资格 (IQ 和 OQ) 以及特定产品性能资格 (PQ))
- **最高灭菌温度为 134 °C (273 °F); 包括 ISO DIN EN ISO 17665 允许的偏差**
- **灭菌时间 (暴露在灭菌温度的时间) 最短 18 分钟, 134 °C (273 °F)。**

不允许使用快速灭菌方法或未包装附件的灭菌方法。

此外, 不允许使用高温空气灭菌、辐射灭菌、甲醛灭菌、氧化乙烯灭菌或等离子灭菌。

8.2.6 储存

灭菌后, 仪器必须保存在灭菌包内并且保持干燥无尘。

8.2.7 材料耐受力

确保所选择的清洁剂和消毒剂不包含任何苯酚、强酸、强醛类消毒剂或防腐溶液。

该材料可耐受温度高达 137 °C/279 °F (最高暴露温度)。

9 符合声明

本仪器根据 MDD 93/42/EWG 张贴 CE 标识, 由指令 2007/47/EG 修订。

CE
0123

有关详细信息, 请参阅
www.vdw-dental.com 网站下的符合性声明

认证机构:
TÜV Produkt Service GmbH
Ridlerstraße 65
80339 München, Deutschland

10 制造商

VDW GmbH
Bayerwaldstr. 15
81737 München
Deutschland

电话: +49-(0)89-627 34-0
传真: +49-(0)89-627 34-190
服务电话: +49-(0)89-627 34-555

网站: www.vdw-dental.com
电子邮箱: info@vdw-dental.com

11 保修

除了与牙科设备经销商签订的销售合同中适用的保修条款外, VDW GmbH 还为客户直接提供以下保修服务:

1. VDW 保证按正确的程序生产产品, 使用优质的材料, 完成所有必要的测试, 并遵守与该产品相关的所有适用法规和规定。

RAYPEX®6 的整体功能保修期为 12 个月, 从产品交付之日开始计算 (根据货运票据确定, 该票据上必须有购买时销售给出的该产品的序列号)。

电线/附件以及电池的保修时间为 6 个月。

客户只有在保修期内才能享受保修服务, 同时还必须在发现缺陷的两个月内以书面形式通知 VDW。

2. 在提出保修索赔的情况下, 德国慕尼黑的 VDW 服务中心将安排在货物进入慕尼黑 VDW 工厂之日起 3 个工作日之内将货物发回给客户 (还要加上运输时间)。

3. 该保修条款仅适用于更换或维修存在制造缺陷的单个组件或部件。VDW 不承担经销商向客户提供技术支持服务的人工成本和/或客户的包装成本。

不支持客户就超出维修范围的损害提出索赔, 例如由于已经出现的损害。

本保修条款不对任何形式的直接或间接的人身伤害或财产损失提供赔偿。

客户无权基于仪器的停用时间提出索赔要求。

4. 如果 VDW 能提供证据证明该损坏是由于用户没有完全按照使用说明进行操作 (尤其是在电池充电或更换电池期间) 而造成的, 本保修条款不予支持。该保修条款明确排除了基于以下情况产生的缺陷:

- 为了维修而在运往 VDW 的过程中产生的损坏,
- 由于环境事件, 例如雷击、火灾和/或潮湿, 而造成的损坏。

如果由用户、未经授权人员或第三方人员以任何方式对产品进行了不正当的维修、修改或操作, 本保修条款自动失效。

5. 将仪器送修时必须附上标注有确认的产品发货日期的发票, 否则该保修条款无效。

6. 诸如根据产品责任法提出的法律索赔, 或向出售该产品的供应商尤其是牙科设备经销商提出的索赔, 均不受影响。

12 免责声明

VDW、其代理和经销商对于由其产品的临床使用造成的损坏不承担任何责任, 无论是否意外与其他电子医疗设备 (如起搏器) 绑定使用。

VDW、其代理商和经销商对由于未按照使用说明进行操作而错误使用本仪器所造成的损坏不承担任何责任。

13 技术规格

RAYPEX®6 属于以下医疗器械类别:

内部供电装置	可充电镍氢电池
防触电保护	BF 型
存在易燃麻醉混合物或氧气的安全级别	不适合在邻近包含空气、氧气或一氧化氮的易燃麻醉混合气体的情况下使用
运行模式	连续性
防止液体渗入	没有防止液体渗入的保护装置
运输和储存条件	温度范围: -20°C 到 +60°C (4°F 到 140°F) 相对湿度: 10% 到 90% , 无冷凝
运行条件	温度范围: +10°C 到 +40°C (50°F 到 104°F) 相对湿度: 10% 到 90% , 无冷凝
尺寸	折叠: 宽: 101 mm , 长: 110 mm , 厚: 27 mm 打开: 宽: 101 mm , 长: 110 mm , 高: 97 mm
重量	350g
显示屏类型	3,5" TFT 彩色显示器, 带触摸屏
显示/有效区域	70 mm x 53 mm
外部充电器	输入: 交流 100-240V, 50/60Hz
外部充电器	输出: 5V 直流 , 1000 mA

Electromagnetic Compatibility

NOTES

- The RAYPEX® 6 requires special precautions with regard to electromagnetic compatibility.
- It must be installed and prepared for use as described in section 7.4 "Operation".
- Certain types of mobile telecommunication devices such as mobile telephones are likely to interfere with the RAYPEX® 6.
- The recommended separation distances in this paragraph must therefore be complied with.
- The RAYPEX® 6 must not be used near or on top of another device. If this cannot be avoided, it is necessary – before clinical use – to check the equipment for correct operation under the conditions of use.
- The use of accessories other than those specified or sold by VDW as replacement parts may have the consequence of increasing the emissions or decreasing the immunity of the unit.

Electromagnetic Emissions

NOTES

- RAYPEX® 6 is intended for use in the electromagnetic environment specified in the tables below.
- The user and/or installer of the unit must ensure that it is used in such an environment.

Guidance and Manufacturer's Declaration – Electromagnetic Emissions – RAYPEX® 6

The RAYPEX® 6 is intended for use in the electromagnetic environment specified below;
The customer or the user of the RAYPEX® 6 should assure that it is used in such an environment.

Emissions test	Compliance	Electromagnetic environment - guidance
RF emissions CISPR 11	Group 1	The RAYPEX® 6 uses RF 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 A	The RAYPEX® 6 is suitable for use in all establishments, including domestic establishments and those directly connected to the public low-voltage power supply network that supplies buildings used for domestic purposes.
Harmonic emissions IEC 61000-3-2	Class A	
Voltage fluctuations/ flicker emissions IEC 61000-3-3	Complies	

Guidance and Manufacturer's Declaration – Electromagnetic Immunity – RAYPEX® 6

The RAYPEX® 6 is intended for use in the electromagnetic environment specified below;
The customer or the user of the RAYPEX® 6 should assure that it is used in such an environment.


Immunity test	IEC 60601-1-2 Test level	Compliance level	Electromagnetic environment - guidance
Electrostatic discharge (ESD) IEC 61000-4-2	± 6 kV contact ± 8 kV air	± 6 kV contact ± 8 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 %.
Electrical fast transient/burst, IEC 61000-4-4	± 2 kV for power supply lines ± 1 kV for input/output lines	± 2 kV for power supply lines Not Applicable	Mains power quality should be that of a typical public low-voltage power supply network that supplies buildings used for domestic purposes, commercial or hospital, clinic 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 public low-voltage power supply network that supplies buildings used for domestic purposes, commercial or hospital, clinic environment.
Voltage dips, short interruptions and voltage variations on power supply input lines IEC 61000-4-11	< 5 % UT (> 95 % dip in UT) for 0.5 cycles 40 % UT (60 % dip in UT) for 5 cycles < 5 % UT 70 % UT (30 % dip in UT) for 25 cycles < 5 % UT < 5 % UT (> 95 % dip in UT) for 5 s	< 5 % UT (> 95 % dip in UT) for 0.5 cycles 40 % UT (60 % dip in UT) for 5 cycles < 5 % UT 70 % UT (30 % dip in UT) for 25 cycles < 5 % UT < 5 % UT (> 95 % dip in UT) for 5 s	Mains power quality should be that of a typical public low-voltage power supply network that supplies buildings used for domestic purposes, commercial or hospital, clinical environment. If the user of the RAYPEX® 6 requires continued operation during power mains interruptions, it is recommended that RAYPEX® 6 be powered from a separate power supply (UPS, etc.).
Power frequency (50/60 Hz) magnetic field IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Power frequency magnetic fields should be at levels characteristic of a typical public low-voltage power supply network that supplies buildings used for domestic purposes, commercial or hospital, clinic environment.

NOTE

UT is the a.c. mains voltage prior to application of the test level.

Guidance and Manufacturer's Declaration – Electromagnetic Immunity – RAYPEX® 6

The RAYPEX® 6 is intended for use in the electromagnetic environment specified below;
The customer or the user of the RAYPEX® 6 should assure that it is used in such an environment.

Immunity test	IEC 60601-1-2 Test level	Compliance level	Electromagnetic environment - guidance
Conducted RF IEC 61000-4-6	3Vrms 150 kHz to 80 MHz	3Vrms	Portable and mobile RF communications equipment should be used no closer to any part of the RAYPEX® 6, including cables, than the recommended separation distance calculated from the equation applicable to the frequency of the transmitter. Recommended separation distance $d = 1.17/\sqrt{P}$ $d = 1.17/\sqrt{P}$ 80 MHz to 800 MHz
Radiated RF IEC 61000-4-3	3V/m 80 MHz to 2.5 GHz	3V/m	$d = 2.3/\sqrt{P}$ 800 MHz to 2.5 GHz Where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer and d is the recommended separation distance in meters (m). Field strengths from fixed RF transmitters, as determined by an electromagnetic site survey, ^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:

NOTES

- At 80 MHz and 800 MHz, the higher frequency range applies.
- 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 mobile 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 the RAYPEX® 6 is used exceeds the applicable RF compliance level above, the RAYPEX® 6 should be observed to verify normal operation. If abnormal performance is observed, additional measures may be necessary, such as re-orienting or relocating the RAYPEX® 6.

b Over the frequency range 150 kHz to 80 MHz, field strengths should be less than 3 V/m.

Recommended Separation Distances

The RAYPEX® 6 is intended for use in an electromagnetic environment in which radiated radiofrequency disturbances are controlled.

The user and/or installer of the unit can help prevent electromagnetic interference by maintaining a minimum distance between portable and mobile radiofrequency communications equipment (emitters) and the RAYPEX® 6, according to the maximum output power of the equipment, as recommended in the table below.

Recommended Separation Distances between Portable and Mobile RF Communications Equipment and the RAYPEX® 6			
Rated maximum output power of transmitter Watts [W]	Separation distance according to frequency of transmitter (in meters) Meters [m]		
	150 kHz to 80 MHz $d = 1.17\sqrt{P}$	80 MHz to 800 MHz $d = 1.17\sqrt{P}$	800 MHz to 2.5 GHz $d = 2.3\sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.37	0.37	0.73
1	1.17	1.17	2.3
10	3.7	3.7	7.3
100	11.7	11.7	23

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.

NOTES

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

Контакты | Kontakt | Kontakt | İrtibat | Επικοινωνία | Contato |
 Kontakt | Kapcsolattartás | Kontakt | Kontakt | 联系方式

VDW GmbH
 Bayerwaldstr. 15
 81737 Munich
 Germany

Телефон | Telefon | Telefon | Telefon | Τηλέφωνο | Telefone | Telefon | Telefon | Tel | Tlf. | 电话

+49- (0) 89-6 27 34-0

Φαξ | Fax | Telefaks | Faks | Φαξ | Telefax | Fax | Fax | Fax | Fax | 传真

+49- (0) 89-6 27 34-190

Сервисное обслуживание | Servis | Serwis | Servis | Σέρβις | Assistència | Service | Szerviz | Service | Service | 服务电话

+49- (0) 89-6 27 34-555

Веб-сайт | Webová stránka | Strona internetowa | Web sitesi | Ιστότοπος | Internet | Website | Webhely | Webbplats | Hjemmeside | 网站

www.vdw-dental.com

E-Mail | E-mail | Adres poczty elektronicznej | E-Mail | Email | E-Mail | Email | E-Mail | E-post | E-mail | 电子邮箱

info@vdw-dental.com

RAYPEX[®] 6

CE
0123



Manufacturer
VDW GmbH • Bayerwaldstr. 15 • 81737 Munich • Germany
Phone +49 89 62734-0 • Fax +49 89 62734-304
info@vdw-dental.com • www.vdw-dental.com

RAYPEX® 6

ru | cs | pl | tr | el | pt | sr | hu | sv | da | zh