

CE
0197

makRomed

iPexII

DO LOKALIZACJI WIERZCHOŁKA KANAŁU

ENDOMETR



NSK

INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA

Dziękujemy za zakup **endometru iPex II** do lokalizacji wierzchołka kanału zębowego. Przed użytkowaniem proszę dokładnie zapoznać się z instrukcją użytkowania i sposobami konserwacji. Instrukcję użytkowania należy zachować na przyszłość.

– SPIS TREŚCI –		str.
1. Użytkownik i zastosowanie produktu		3
2. Środki ostrożności podczas użytkowania		3
3. Zawartość opakowania		7
4. Obsługa urządzenia		8
5. Instalacja, sprawdzenie przed zabiegiem		10
6. Przeprowadzenie pomiaru		11
7. Przed leczeniem należy sprawdzić		12
8. Kontrola głośności alarmu dźwiękowego		13
9. Konserwacja		13
10. Wymiana baterii		15
11. Okresowe przeglądy konserwacyjne		16
12. Kody błędów		16
13. Lokalizowanie i usuwanie usterek		17
14. Specyfikacja techniczna		18
15. Klasyfikacja urządzenia		19
16. Zasada działania		19
17. Znaczenie symboli		19
18. Gwarancja		20
19. Części zamienne		20
20. Utylizacja produktu		20
21. EMC - Informacje o kompatybilności elektromagnetycznej		21
KARTA GWARANCYJNA (tylko w oryginalnej instrukcji)		26
WARUNKI GWARANCJI		27



1 Użytkownik i zastosowanie produktu

Użytkownik: wykwalifikowany pracownik

Przeznaczenie: lokalizacja wierzchołka kanału zębowego i określenie odległości od dna kanału korzeniowego


2 Środki ostrożności podczas użytkowania

- Prosimy dokładnie zapoznać się z poniższymi środkami ostrożności i używać urządzenia zgodnie z przeznaczeniem i w oparciu o instrukcję obsługi.
- Instrukcja bezpieczeństwa ma na celu zapobiec powstaniu potencjalnych zagrożeń, które mogłyby skutkować urazami użytkownika lub uszkodzeniem urządzenia. Instrukcje bezpieczeństwa sklasyfikowano w zależności od powagi zagrożenia w następujący sposób:

OZNACZENIE	STOPIEŃ NIEBEZPIECZEŃSTWA
 OSTRZEŻENIE	Nie przestrzeganie instrukcji obsługi grozi niebezpieczeństwem doznania obrażeń cielesnych lub uszkodzenia sprzętu.
 UWAGA	Nie przestrzeganie instrukcji obsługi grozi niebezpieczeństwem doznania lekkich obrażeń cielesnych lub uszkodzenia sprzętu.
SPOSTRZEŻENIE	Ważne informacje o produkcie, które mają wpływ na poprawne działanie urządzenia.

OSTRZEŻENIE

- Urządzenie medyczne przeznaczone do obsługi wyłącznie przez personel medyczny. Należy używać zgodnie z jego przeznaczeniem i zaleceniami.
- Przenośny sprzęt emitujący fale radiowe może wpływać na pracę urządzenia. Nie należy używać takiego sprzętu w pobliżu produktu.
- System może wykazywać nieprawidłowe funkcjonowanie w obecności fal elektromagnetycznych. Nie należy instalować urządzenia w pobliżu jakiegokolwiek urządzenia emitującego takie fale.
- Wyłącz główne zasilanie urządzenia ultradźwiękowego lub skalpela elektronicznego, jeśli znajdują się w pobliżu pola zabiegowego.
- Urządzenie nie jest wodoodporne. Nie dopuszczać do polania panelu sterowania wodą lub innym roztworem chemicznym, gdyż może dojść w wyniku zwarcia do porażenia elektrycznego.

- Jeśli zauważy się wyciek elektrolitu z baterii, odkształcenie panelu sterowania lub jego częściową zmianę koloru, należy bezzwłocznie zaprzestać używania urządzenia i skontaktować się z autoryzowanym przedstawicielem.
- W razie kontaktu z elektrolitem może dojść do wypadku, porażenia prądem lub pożaru. Jeśli zdarzy się wyciek elektrolitu z baterii, a płyn dostał się do oczu, to należy je natychmiast przemyć dokładnie czystą wodą i skonsultować się z lekarzem, gdyż może to doprowadzić do uszkodzenia lub utraty wzroku.
- Gdyby zdarzył się wyciek elektrolitu z baterii, a płyn przywarł do skóry lub odzieży, należy bezzwłocznie przemyć skórę czystą wodą i całkowicie wypłukać elektrolit. Zaniedbanie tej czynności może spowodować podrażnienie skóry.
- Po każdym pacjencie zrób przegląd urządzenia zgodnie z instrukcją w pkt. 6 „Przed leczeniem należy sprawdzić”. Jeśli w trakcie przeglądu nie wyświetlą się wszystkie słupki wykresu, głębokość kanału korzeniowego nie będzie zmierzona prawidłowo. W tym wypadku natychmiast zaprzestań używania urządzenia i skontaktuj się z autoryzowanym przedstawicielem NSK w celu naprawy.
- Wartości liczbowe, które pokazują się na wyświetlaczu LCD, nie wskazują na faktyczną odległość od końca kanału korzeniowego. Mają one służyć jedynie poglądowo.
- Nie używaj urządzenia, jeśli miga wskaźnik zużycia baterii . Urządzenie może działać nieprawidłowo.
- Jeśli podczas pracy produkt zacznie działać nieprawidłowo, należy natychmiast przerwać pracę.
- Nie używaj urządzenia jednocześnie z innymi narzędziami, gdy haczyk wargowy pozostaje w jamie ustnej pacjenta, pomiar może być nieprawidłowy.
- Należy nie dopuszczać do kontaktu haczyka wargowego, uchwytu pilnika i ich części łączących z domowymi źródłami prądu (tj. gniazdka elektryczne), gdyż grozi to porażeniem prądem elektrycznym.
- Upewnij się, że po każdym zabiegu, uchwyt pilnika i haczyk wargowy są sterylizowane w autoklawie.
- Nie należy przeprowadzać zabiegu w pobliżu osób z rozrusznikiem serca, gdyż może mieć to wpływ na pracę rozrusznika.
- Urządzenia nie używaj w połączeniu z innymi urządzeniami medycznymi.
- Trzymać z dala od substancji wybuchowych i materiałów łatwopalnych.
- Aby w pełni zapoznać się z funkcjami produktu, należy dokładnie przeczytać niniejszą instrukcję

 UWAGA

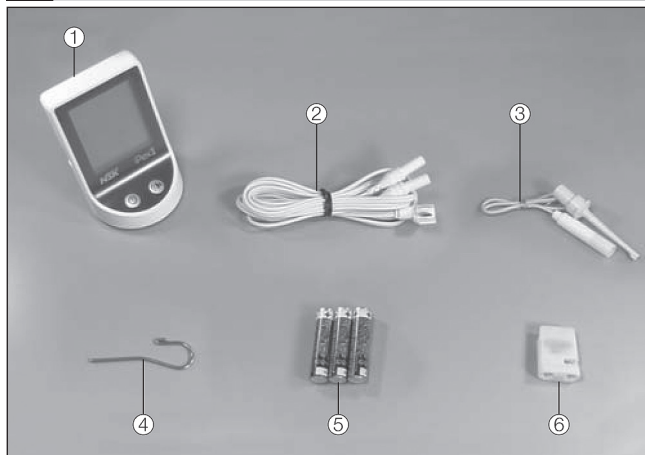
- Z urządzeniem należy obchodzić się ostrożnie, nie upuszczać go. Nieumiejętna obsługa grozi obrażeniami ciała lub uszkodzeniem sprzętu.
- Produkt zaprojektowano do działania wyłącznie na bateriach alkalicznych. Należy używać powszechnie dostępnych baterii określonych w niniejszej instrukcji obsługi. Przed włączeniem urządzenia, dokładnie zapoznaj się z instrukcją użytkownika baterii.
- Jeśli wtyczka sondy nie jest właściwie wprowadzona, pomiar nie będzie możliwy.
- Należy unikać używania roztworów chemicznych do leczenia w pobliżu haczyka wargowego lub uchwytu pilnika.
- W momencie chwytania metalowego fragmentu pilnika lub rozwiertaka za pomocą uchwytu, złap górną część (blisko rączki). Jeśli uchwycona zostanie część poniżej (przejdzie pomiędzy ostrzem lub ostrze), nie będzie można prawidłowo zmierzyć głębokości kanału korzeniowego lub może dojść do złamania czubka uchwytu pilnika.
- Produkt należy sterylizować wyłącznie w autoklawie.
- Nie należy narażać urządzenia na wpływ wysokiej temperatury, bezpośrednio wystawiać na działanie promieni słonecznych, pozostawiać w samochodzie w pełnym słońcu lub blisko innego źródła ciepła, może to prowadzić do przegrzania lub pożaru w wyniku zwarcia.
- Jeśli na produkt wyleje się roztwór chemiczny, rozpuszczalnik lub płyn dezynfekujący, należy natychmiast go wytrzeć. Pozostawienie tego typu płynów może spowodować odbarwienie lub deformację urządzenia.
- Wkładając baterie alkaliczne, należy pamiętać, aby nie używać zbyt dużej siły i nie uszkodzić powierzchni baterii, może to spowodować zwarcie lub wyciek elektrolitu.
- Nie używać akumulatorów, niklowo-wodorkowych czy niklowo-kadmowych.
- Zawsze wymieniaj wszystkie trzy baterie tego samego typu i tego samego producenta. Używanie baterii różnego typu lub mieszanie nowych z zużytymi, może doprowadzić do wycieku elektrolitu lub wybuchu.
- Jeśli dojdzie do wycieku elektrolitu, przed włożeniem nowych baterii należy dokładnie wytrzeć płyn przylegający do części stykających się z baterią.
- Nie dopuszczać do tego, aby do komory baterii dostały się materiały przewodzące, takie jak druty, agrałki itp., może to doprowadzić do zwarcia przegrzania lub pożaru.
- Urządzenia nie należy rozmontowywać lub ingerować w jego mechanizm w sposób inny niż zalecany i opisany przez producenta, w niniejszej instrukcji.

- Podczas pracy miej zawsze na uwadze bezpieczeństwo pacjenta.
- Za wszelkie decyzje podjęte w związku z zastosowaniem tego urządzenia wobec pacjenta odpowiada użytkownik.
- Niniejszy produkt może być stosowany wobec pacjenta niezależnie od jego wieku (z wyjątkiem niemowląt), płci, wagi czy narodowości.
- Urządzenie jest przeznaczone do użytku wyłącznie wewnątrz pomieszczenia.
- Panel kontrolny należy trzymać na poziomej płaszczyźnie.
- Do wycierania, zanurzania czy czyszczenia produktu nie należy używać wody o wysokiej kwasowości lub roztworów do sterylizacji.
- Produkt przed zastosowaniem należy wysterylizować.
- Należy systematycznie przeprowadzać prace konserwacyjne i sprawdzać poprawność działania.
- Jeśli urządzenie nie było używane przez dłuższy czas, przed zastosowaniem należy sprawdzić, czy działa prawidłowo.
- Aby nie dopuścić do przerw w pracy, zaleca się przechowywanie zapasowego urządzenia do wykorzystania w razie awarii podczas zabiegu.
- Ten produkt należy do kategorii medycznego sprzętu elektrycznego.
- Kompatybilność elektromagnetyczną opisano w załączonej dokumentacji.
- Instalacja i użytkowanie produktu wymaga szczególnych środków ostrożności określonych w dokumentacji na temat kompatybilności elektromagnetycznej.
- Używanie takich akcesoriów jak kable, za wyjątkiem kabli i części zamiennych sprzedanych przez producenta tego produktu, może skutkować zwiększoną emisją i zmniejszoną odpornością produktu.
- Produkt nie powinien być użytkowany obok lub w konfiguracji z innym urządzeniem. Jeśli jest to konieczne, należy urządzenie obserwować w celu wykrycia ewentualnego nieprawidłowego funkcjonowania.

SPOSTRZEŻENIE

- Jeśli produkt nie jest używany przez dłuższy czas, należy usunąć z niego baterię, aby zapobiec ewentualnemu wyciekowi elektrolitu.
- Za kontrolę podczas pracy, konserwację i ciągły nadzór nad produktem odpowiada użytkownik.
- Specjalne szkolenie nie jest wymagane.
- Produkt może zakłócać pracę komputerów, kabli sieciowych lub powodować hałas z pobliskich radioodbiorników.

3 Zawartość opakowania

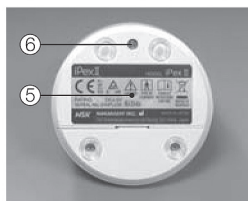
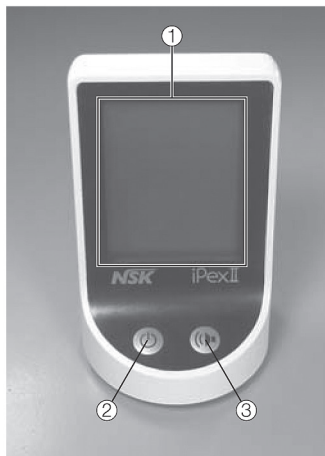


Nr	Opis	Ilość
1	Panel sterowania	1
2	Przewód sondy (1,8m)	1
3	Uchwyt pilnika	3 szt.
4	Haczyk wargowy	3 szt.
5	Bateria alkaliczna	3
6	Tester	1

*Sonda, uchwyt pilnika, haczyk wargowy i baterie alkaliczne są materiałami eksploatacyjnymi.

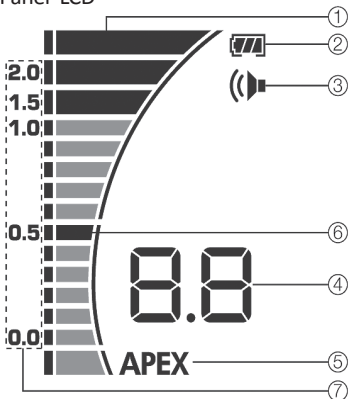
4 Obsługa urządzenia

4-1 Panel sterowania



Nr	Opis	Ilość
1	Panel LCD	Wyświetla pozycję końcówki pilnika, poziom naładowania baterii oraz poziom głośności sygnałów dźwiękowych.
2	Przycisk włącz/wyłącz	Wciśnięcie przycisku włącza (ON) urządzenie, panel LCD i sygnał dźwiękowy. Gdy urządzenie jest włączone (ON), wciśnięcie przycisku przez jedną sekundę lub dłużej, spowoduje wyłączenie (OFF) urządzenia i wyświetlacza LCD.
3	Przycisk alarmu	Wciśnięcie przycisku pozwala ustawić poziom sygnału dźwiękowego (od całkowitego wyciszenia OFF do poziomu -> niski ->średni -> wysoki)
4	Gniazdo sondy	Do podłączenia sondy.
5	Pokrywa baterii	Zabezpiecza, prawidłowe umiejscowienie baterii.
6	Śruba pokrywy baterii	Zabezpiecza pokrywę baterii przed otwarciem

4-2 Panel LCD



Nr	Opis	Ilość
1	Wykres słupkowy	Wyświetla przybliżoną pozycję końcówki pilnika
2	Wskaźnik baterii	Wyświetla poziom zużycia baterii. Jeśli ikona miga, baterie należy natychmiast wymienić na nowe baterie alkaliczne.
3	Wskaźnik alarmu	Wyświetla poziom głośności: od wyłączonego OFF, przez niski (■), średni (■■) do wysokiego (■■■)
4	Wskaźnik liczbowy	Wyświetla aktualną pozycję od końca wierzchołka korzeniowego wyrażoną w liczbach. Gdy liczba sięga '1.0' lub poniżej, rozlega się sygnał dźwiękowy odpowiadający danej liczbie. Kiedy wartość spada poniżej '0.0', rozlega się krótki sygnał dźwiękowy i na panelu LCD pojawia się symbol 'oA'.
5	Symbol APEX	Zapala się, gdy wartość pozycji końcówki pilnika osiąga '0.0' i miga, gdy liczba spada poniżej '0.0'.
6	Docelowy słupek	Miga, gdy docelowa wartość została osiągnięta.
7	Odległość od celu	Liczbowo wyświetla aktualną odległość od końca wierzchołka korzeniowego.

*4 i 7 nie przedstawia faktycznej odległości w " mm" od końca wierzchołka korzeniowego. Należy je traktować jedynie jako wskazówki do pomiaru.

5 Instalacja, sprawdzenie przed zabiegiem

1). Włożenie baterii alkalicznych

Włóż baterie alkaliczne do komory, znajdujące się na spodzie jednostki sterującej.
(Sprawdź pkt. 10. Wymiana baterii)

2). Podłączenie sondy

Pewnie wsuń wtyczkę sondy do złącza na jednostce sterującej (fot.1).



fot.1

3). Sprawdź, przy pomocy testera, urządzenie przed zabiegiem

a). Włącz urządzenie.

sygnał alarmowy potwierdzi włączenie a wyświetlacz LCD się rozświecili.

b).Wsuń obie wtyczki sondy do testera (fot.2). Sprawdź czy zakres, który pojawi się na wyświetlaczu LCD, mieści się w przedziale między 0,4 a 0,6.



fot.2

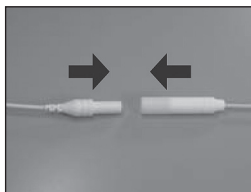
⚠ UWAGA

Jeśli wartości odbiegają od podanych przez producenta, może to świadczyć o wadliwym działaniu urządzenia.

Należy niezwłocznie skontaktować się z autoryzowanym serwisem NSK.

4).Podłączenie uchwytu pilnika

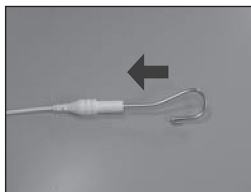
Podłącz wtyczkę uchwytu pilnika z dowolną wtyczką sondy (fot.3).



fot.3

5).Podłączenie haczyka wargowego

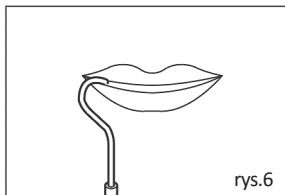
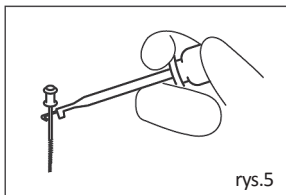
Podłącz haczyk wargowy do drugiej wtyczki sondy (fot.4).



fot.4

6 Przeprowadzenie pomiaru

- 1) Złap pilnik znajdujący się wewnątrz kanału korzeniowego za pomocą uchwytu pilnika. Złap za górną, metalową część pilnika (blisko rączki).
- 2) Powieś haczyk wargowy w rogu ust pacjenta.
- 3) Poruszaj wprowadzonym pilnikiem i zmierz głębokość kanału korzeniowego.
- 4) Po użyciu przytrzymaj przycisk zasilania OFF przez około sekundę lub dłużej, aby wyłączyć zasilanie (zabrzmie sygnał alarmowy, a ekran LCD wyłączy się).



SPOSTRZEŻENIE

Po zakończeniu operacji, jeśli jednostka sterująca jest nie używana przez około 10 minut (z liczbą '—' na wyświetlaczu), zasilanie wyłącza się automatycznie (OFF) - (automatyczna funkcja wyłączenia).

- 5) Usuń pilnik z uchwytu.
- 6) Usuń haczyk wargowy i uchwyt pilnika z sondy.

⚠ UWAGA

Nigdy nie trzymaj za przewód sondy, kiedy odłączasz haczyk wargowy lub uchwyt pilnika od sondy. Upewnij się, że trzymasz za łącznik.

- 7) Odłącz przewód sondy od jednostki sterującej.

⚠ UWAGA

Nigdy nie trzymaj za przewód sondy, kiedy odłączasz sondę od jednostki sterującej. Upewnij się, że trzymasz za łącznik. W niektórych przypadkach długość kanału korzeniowego nie może być prawidłowo zmierzona.

Wynik zawsze porównaj ze zdjęciem RTG. Przykład:

1. Powierzchnia wierzchołka jest zbyt duża.
2. Kanał korzeniowy jest zamknięty lub wyjątkowo suchy
3. Krwawienie z otworu wiodącego do kanału korzeniowego.
4. Korona zęba jest ułamana, korzeń zęba jest ułamany.
5. Kanał korzeniowy jest wypełniony gutaperką.
6. Podbudowa metalowa korony zęba styka się z dziąsłem.
7. Ząb jest niedojrzały lub jego korzeń jest ułamany.

7 Przed leczeniem należy sprawdzić

Przed zastosowaniem należy o przeprowadzić test poprawnego działania.

- 1) Wciśnij przycisk ON (usłyszysz sygnał dźwiękowy, zaświeci się ekran LCD).
- 2) Przyłóż uchwyt pilnika do jednego zacisku w testerze, a haczyk wargowy do drugiego. (fot.7)

3) Sprawdź, czy wartość wyświetlona na panelu LCD mieści się w zakresie „0,4-0,6”.

4) Jeśli wyświetlona wartość mieści się w wyznaczonym zakresie, usuń tester i rozpocznij użytkowanie produktu zgodnie z instrukcją w pkt. 6. - Obsługa.

Jeśli wartości są nieprawidłowe, postępuj zgodnie z poniższymi wytycznymi.

5) Usuń uchwyt pilnika i haczyk wargowy z sondy, następnie wprowadź wtyczki sondy bezpośrednio do testera.

Sprawdź, czy wartość wyświetlona na panelu LCD mieści się w zakresie „0,4-0,6”.

Jeśli nie, postępuj zgodnie z poniższymi wytycznymi.

6) Odłącz sondę od jednostki sterującej i następnie podłącz tester bezpośrednio do gniazda sondy w urządzeniu.

Sprawdź, czy wartość wyświetlona na panelu LCD mieści się w zakresie „0,4-0,6”.



fot.7


UWAGA

Jeśli wyświetlona wartość jest nieprawidłowa, sprawdź:
- czy tester, uchwyt pilnika i sonda są solidnie podłączone
- czy tester i uchwyt pilnika nie są mokre lub czy skóra nie dotyka elektrody testera.

Jeśli wyświetlona liczba wykracza poza zakres „od 0,4 do 0,6” lub wartość nie jest poprawnie wyświetlona w pkt. 6, jednostka sterującą może działać nieprawidłowo.

Skontaktuj się z autoryzowanym przedstawicielem NSK.

8 Kontrola głośności alarmu dźwiękowego

Głośność alarmu dźwiękowego można ustawić następująco:
OFF (wyłączony), LOW (cicho), MEDIUM (umiarkowanie), HIGH (głośno).

- 1) Wciśnij przycisk alarmu.
- 2) Oznaczenie alarmu na ekranie LCD oraz sygnał dźwiękowy zmienia się.
- 3) Każdorazowe naciśnięcie przycisku alarmu zmienia głośność.



UWAGA

Nie wciskaj przycisku zbyt mocno, gdyż możesz go uszkodzić.

SPOSTRZEŻENIE

Ostatnie ustawienie zostanie zapisane po wyłączeniu jednostki sterującej za pomocą przycisku OFF.

9 Konserwacja

Po każdym zbigu należy dokonać konserwacji urządzenia w następujący sposób:

9-1. Czyszczenie jednostki sterującej, sondy, uchwytu pilnika i haczyka wargowego.

Przygotowanie przed czyszczeniem.

Odłącz uchwyt pilnika i haczyk wargowy od sondy, a sondę od jednostki sterującej

Sprawdź ewentualne uszkodzenia na każdym z rękawów i zniekształcenia połączeń.

Czyszczenie.

Wytrzyj produkt wilgotną szmatką.

Następnie przetrzyj produkt szmatką nasączoną alkoholem.



UWAGA

- Nigdy nie używaj do czyszczenia produktu rozcieńczalników t.j.benzyny lub rozpuszczalnika.
- Nie należy stosować środków zawierających chlor.
- Nie czyść produktu urządzeniem ultradźwiękowym.
- Nie zanurzaj sondy i jednostki sterującej w wodzie.
- Zapobiegaj dostawianiu się wody do części łączących.

9-2 Sterylizacja uchwytu pilnika i haczyka wargowego.

Uchwyt pilnika i haczyk wargowy należy sterylizować w autoklawie.

*Procedura sterylizacji w autoklawie:

1). Włóż do kieszeni sterylizacyjnej i zamknij ją.

2). Sterylizuj w następujących warunkach:

Ponad 20 min w temp. 121°C, 15 min w temp. 132°C lub 3 min w temp. 134°C.

3). Produkt powinien pozostać w kieszeni sterylizacyjnej do momentu użytkowania.



UWAGA

- W autoklawie sterylizuj wyłącznie uchwyt pilnika i haczyk wargowy.
- Jednostka sterująca i sonda nie mogą być sterylizowane w autoklawie.
- Produkt można sterylizować wyłącznie w autoklawie.
- Nie sterylizuj urządzenia w autoklawie wraz z innymi instrumentami nawet, jeśli znajduje się w kieszeni. Ma to na celu zapobieganie odbarwieniom lub uszkodzeniom produktu na skutek kontaktu z osadem chemicznym na innych instrumentach.
- Przechowuj produkt we właściwych warunkach atmosferycznych, wilgotność, wentylacja i nasłonecznienie.
Powietrze powinno być wolne od kurzu, soli i siarki.
- Nie podgrzewaj lub nie schładzaj produktu zbyt szybko.
Gwałtowne zmiany temperatury mogą uszkodzić produkt.
- Jeśli temperatura w komorze sterylizacyjnej może przekroczyć 135°C podczas cyklu na sucho, nie używaj cyklu na sucho.
- Produkt zaleca się sterylizować w autoklawie.
Skuteczność innych metod sterylizacji nie została potwierdzona.
- Nie dotykaj produktu zaraz po sterylizacji, gdyż będzie bardzo gorący i musi pozostać sterylny.



UWAGA

NSK zaleca sterylizatory Klasy B zgodnych z normą EN 13060.

10 Wymiana baterii



UWAGA

·Gdy miga wskaźnik baterii, natychmiast wymień oryginalne baterie na nowe baterie alkaliczne.

- 1). Wyłącz zasilanie.
- 2). Poluzuj śrubę pokrywki od baterii na spodzie jednostki sterującej i zdejmij pokrywkę.
- 3). Wymij stare baterie.
- 4). Włóż nowe baterie zgodnie ze wskazaniem „+” i „-” znajdującymi się na osłonie baterii.



UWAGA

·Upewnij się, czy „+” i „-” są prawidłowo ustawione. Jeśli baterie trudno włożyć, nie wciskaj ich na siłę, gdyż być może wkładasz je nieprawidłowo.

- 5). Nałóż pokrywkę baterii na jednostkę sterującą i przykręć ją.



UWAGA

·Dla optymalnego działania, stosuj tylko baterie alkaliczne lub manganowe.

·Przed rozpoczęciem użytkowania, pamiętaj, aby przykręcić pokrywkę osłaniającą baterie. Użytkowanie bez pokrywki baterii grozi porażeniem prądem.

·Zużyte baterie alkaliczne lub manganowe należy utylizować zgodnie z normami obowiązującymi w Twoim kraju.

11 Okresowe przeglądy konserwacyjne

Okresowe przeglądy konserwacyjne należy przeprowadzać co trzy miesiące, zgodnie z poniższą listą. Jeśli zauważysz jakiegokolwiek nieprawidłowości, skontaktuj się z autoryzowanym przedstawicielem NSK.

Punkty do sprawdzenia	Szczegóły
ON/OFF (włącz/wyłącz)	Sprawdź, czy funkcja włącz/wyłącz działa poprawnie.
Pozostały poziom baterii	Sprawdź, czy wskaźnik baterii nie miga. Jeśli tak, wymień baterie na nowe postępując zgodnie z pkt. 10. Wymiana baterii.
Głośność sygnału alarmowego	Wciśnij przycisk alarmu i sprawdź, czy jego głośność zmienia się (od wyłączonego (OFF), przez cicho (LOW), umiarkowanie (MEDIUM) i głośno (HIGH)).
Łącznik	Sprawdź, czy są zanieczyszczenia lub rdza na haczyku wargowym lub na końcówkach łączących z rękawem.
Działanie produktu	Sprawdź z testerem, czy rękaw i jednostka sterująca działają prawidłowo, postępując zgodnie z instrukcją w pkt. 6. Przed leczeniem należy sprawdzić.

12 Kody błędów.

Znaczenie kodów błędów, mogących pojawić się na ekranie LCD, sprawdź w poniższej tabeli:

Kod błędu	Błąd	Przyczyna	Naprawa
E0	Ustawienia poziomu głośności sygnału alarmowego podczas ostatniej operacji, nie zostały zapisane.	Podczas ustawiania głośności sygnału alarmowego, spadło napięcie baterii.	Jeśli napięcie baterii pozostaje niskie, należy je wymienić.
E1	Do jednostki sterującej podłączono niekompatybilną sondę.	Jednostka sterująca nie rozpoznaje sondy.	Podłącz właściwą sondę. Sprawdź, czy jest solidnie podłączona.
E2	Awaria źródła zasilania części do pomiaru.	Napięcie przekroczyło zakres napięcia części do mierzenia.	Jeśli poziom baterii pozostaje niski, wymień baterie.
E9	Awaria połączenia z częścią do pomiaru.	Część do pomiaru nie działa.	Jeśli poziom baterii pozostaje niski, wymień baterie.

*Ikona błędu zniknie po wyłączeniu zasilania.

13 Lokalizowanie i usuwanie usterek

Po wykryciu problemu, przed wezwaniem serwisu, ponownie sprawdź poniższe punkty. Jeśli żaden nie odpowiada twojemu problemowi lub pomimo podjęcia próby naprawy problem nie znika, podejrzewa się awarię produktu. Skontaktuj się z autoryzowanym serwisem NSK.

Problem	Przyczyna	Naprawa
Nie można dokonać pomiaru głębokości kanału korzeniowego.	Sonda lub inne złącza są nieprawidłowo podłączone.	Solidnie połącz złącza.
	Rękaw sondy jest odłączony.	Podłącz uchwyt pilnika i haczyk wargowy do testera, aby sprawdzić, czy sonda jest odłączona.
Sygnal alarmowy jest cichy.	Sygnal alarmowy jest ustawiony na poziomie LOW (cicho).	Sprawdź poziom głośności sygnalu alarmowego.
Ekran LCD nie świeci się.	Poziom baterii jest niski.	Jeśli ekran LCD nie świeci się nawet po wymianie baterii, podejrzewa się awarię ekranu LCD.
Wykres słupkowy jest niestabilny.	Haczyk wargowy nie jest w bezpośrednim kontakcie z błoną śluzową jamy ustnej pacjenta.	Zmień pozycję haczyka tak, aby znajdował się w bezpośrednim kontakcie z błoną śluzową jamy ustnej pacjenta.
	Uchwyt pilnika nie jest czysty.	Wytrzyj uchwyt pilnika przy użyciu alkoholu.
Wykres słupkowy rusza się z dużą częstotliwością.	Pilnik ma kontakt z dziąsłem.	Jeśli pilnik ma kontakt z dziąsłem, wykres słupkowy działa nieprawidłowo. Sprawdź, czy pilnik ma kontakt z dziąsłem.
	Pilnik ma kontakt z metalową podbudową.	Jeśli pilnik ma kontakt z metalową podbudową, prąd płynie do dziąseł i tkanek około zębowych, a słupki na wykresie poruszają się. Sprawdź, czy pilnik ma kontakt z metalową podbudową.

Problem	Przyczyna	Naprawa
Wykres słupkowy rusza się z dużą częstotliwością.	Następuje przebicie prądu do dziąseł na skutek znacznego odsłonięcia korony zęba.	Używaj diafragmy (membrany), aby nie dopuścić do przebicia prądu do dziąseł.
	Uchwyt pilnika nie jest czysty lub jest uszkodzony.	Wymień lub wyczyść uchwyt pilnika.
Wykres słupkowy nie reaguje.	Kanał korzeniowy jest zamknięty.	Wykres słupkowy działa prawidłowo, gdy pilnik dociera do wierzchołka zwężenia. W takiej sytuacji zawsze potwierdź z prześwietleniem RTG.
	Wnętrze kanału korzeniowego jest bardzo suche.	Nawilż kanał korzeniowy za pomocą roztworu z soli fizjologicznej.

14 Specyfikacja techniczna

Model	iPex II
Zasilanie	DC 4.5V, baterie alkaliczne AAA 1.5Vx3
Moc znamionowa	100mW
Napięcie podczas pomiaru	AC 80mV lub mniej
Natężenie prądu podczas pomiaru	AC 100µA lub mniej
Wyświetlacz	Błyszczący, kolorowy ekran LCD.

		Wyświetlacz LCD.
Jednostka sterująca	Wymiary	W60 x D60 x H86,5 mm
	Waga	ok. 76g (bez baterii alkalicznych)

	Temperatura	Wilgotność	Ciśnienie atmosferyczne
Środowisko użytkowania	0 - 40°C (bez kondensacji)	30-75%	700 – 1060 hPa
Warunki przechowywania i transportu*	-10 - 50°C	10-85%	500 – 1060 hPa

*Przed przechowywaniem urządzenia wyjmij z niego baterie.

15 Klasyfikacja urządzenia

- Rodzaj ochrony przed porażeniem elektrycznym:
 - urządzenie zasilane wewnątrz
- Stopień ochrony przed porażeniem elektrycznym:
 - części aplikacyjne typu BF (części aplikacyjne: uchwyt pilnika i haczyk wargowy).
- Metoda sterylizacji lub dezynfekcji zalecana przez producenta:
 - patrz pkt. „9-2 Sterylizacja uchwytu pilnika i haczyka wargowego”.
- Stopień ochrony przed przedostawaniem się wody zgodnie z aktualnym wydaniem IEC 60529:
 - jednostka sterująca ... IPX0
- Poziom bezpieczeństwa w zastosowaniu w obecności łatwopalnej mieszaniny środka znieczulającego z powietrzem, z tlenem lub z podtlenkiem azotu:
 - urządzenie NIE jest przystosowane do działania w obecności łatwopalnej mieszaniny środka znieczulającego z powietrzem, z tlenem lub z podtlenkiem azotu.
- Sposób działania:
 - praca ciągła.

16 Zasada działania

Haczyk wargowy i uchwyt pilnika, jako elektrody są zamontowane w ustach pacjenta, natomiast pilnik pełni funkcję narzędzia operacyjnego. Ruchy końcówki narzędzia w kanale korzeniowym powodują zmienność oporu pomiędzy parą elektrod. Lokalizacja otworu szczytowego jest wykrywana poprzez zmierzenie zmienności oporu przy użyciu dwóch różnych częstotliwości.

17 Znaczenie symboli



TUV Rheinland Ameryki Północnej jest akredytowanym laboratorium w USA i jest akredytowany przez Kanadyjską Radę ds. Standardów certyfikującą wyroby elektro-medyczne zgodnie z Krajowymi Standardami Kanady.



Spełnia normy dyrektywy europejskiej CE0197 o wyrobach medycznych 93/42/EWG.



Część aplikacyjna typu BF.



Sprawdź instrukcję obsługi.



Oznaczenie na zewnątrz urządzenia lub na częściach urządzenia, które mają nadajniki radiowe lub które korzystają z radiowego zasilania elektromagnetycznego do postawienia diagnozy lub do leczenia.



W celu utylizacji produktu i jego akcesoriów, postępuj zgodnie z dyrektywą 2002/96/WE w sprawie zużytego sprzętu elektrycznego i elektronicznego (WEEE)



Producent.



Autoryzowany przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej.

18 Gwarancja

Gwarancja produktów NSK obejmuje błędy produkcyjne i wady materiałowe. NSK zastrzega sobie prawo do analizy przyczyny jakiegokolwiek problemu. Gwarancja będzie uznana za nieważną, jeśli produkt jest używany nieprawidłowo, niezgodnie z jego przeznaczeniem, jest obsługiwany przez niewykwalifikowany personel lub gdy zainstalowano do niego części inne niż firmy NSK. Części wymienne są dostępne przez 7 lat od momentu zakończenia produkcji danego modelu.

19 Części zamienne

Model	Kod zamówienia
Sonda	U1109352
Uchwyt pilnika	U1109351
Haczyk wargowy	U501513
Tester	U1109353

20 Utylizacja produktu

W celu zapewnienia bezpieczeństwa zdrowotnego osobom dokonującym utylizacji urządzenia oraz w celu uniknięcia zanieczyszczenia środowiska, chirurg lub stomatolog jest zobowiązany potwierdzić, że produkt jest wysterylizowany. Do utylizacji urządzenia wynajmij specjalistyczną firmę, która zajmuje się utylizacją specjalnie kontrolowanych odpadów przemysłowych.

Zużyte baterie podlegają recyklingowi, ale w niektórych krajach ich utylizacja może być zabroniona.

21 EMC – informacje dotyczące kompatybilności elektromagnetycznej


Wytyczne i oświadczenie producenta – emisja elektromagnetyczna

Produkt jest przeznaczony do pracy w środowiskach elektromagnetycznych określonych poniżej. Klient lub użytkownik urządzenia powinien zapewnić pracę urządzenia w takim właśnie środowisku.

Test emisji	Zgodność	Środowisko elektromagnetyczne - wytyczne
Emisja radiowa	Grupa 1	Produkt wykorzystuje fale radiowe tylko do celów wewnętrznych. Dlatego też emisja radiowa jest bardzo niska i nie powoduje zakłóceń sprzętu elektronicznego znajdującego się w pobliżu.
EN 55011	Klasa B	Produkt jest przystosowany do pracy we wszystkich środowiskach, w tym w środowisku domowym i takim, które jest bezpośrednio podłączone do sieci niskiego napięcia zasilającej budynki wykorzystywane dla celów mieszkalnych.
CISPR 11	Nie dotyczy	
Emisja radiowa EN 55011 CISPR 11	Nie dotyczy	
Emisje harmoniczne EN 61000-3-2 IEC 61000-3-2	Nie dotyczy	
Wahania napięcia EN 61000-3-3 IEC 61000-3-3	Nie dotyczy	

Wytyczne i oświadczenie producenta – emisja elektromagnetyczna			
Produkt jest przeznaczony do pracy w środowiskach elektromagnetycznych określonych poniżej. Klient lub użytkownik urządzenia powinien zapewnić pracę urządzenia w takim właśnie środowisku.			
Test odporności	Poziom testu EN/IEC 60601	Poziom zgodności	Środowisko elektromagnetyczne - wytyczne
Wyładowanie elektrostatyczne (ESD) EN 61000-4-2 IEC 61000-4-2	± 6kV kontakt ± 8kV powietrze	± 6kV kontakt ± 8kV powietrze	Podłogi powinny być drewniane, betonowe lub wyłożone płytkami ceramicznymi. Jeśli podłogi są pokryte wykładzinami syntetycznymi, wilgotność powinna wynosić min. 30%
Szybki przejściowy impuls elektryczny EN 61000-4-4 IEC 61000-4-4	± 2kV dla linii zasilania ± 1kV dla linii wejścia/ wyjścia	Nie dotyczy	Jakość zasilania sieciowego powinna odpowiadać typowym wymaganiom w środowisku komercyjnym i szpitalnym
Udar EN 61000-4-5 IEC 61000-4-5	± 1kV dla trybu różnicowego ± 2kV dla trybu wspólnego	Nie dotyczy	Jakość zasilania sieciowego powinna odpowiadać typowym wymaganiom w środowisku komercyjnym i szpitalnym

Zaburzenia napięcia, krótkie przerwy i wahania napięcia na liniach zasilania EN 61000-4-11 IEC 61000-4-11	<5% Ut (>95% zaburzenie Ut) dla 0.5 cykla 40% Ut (60% zaburzenie Ut) dla 5 cykli 70% Ut (30% zaburzenie Ut) dla 25 cykli < 5% Ut (>95% zaburzenie Ut) na 5 sek	Nie dotyczy	Jakość zasilania sieciowego powinna odpowiadać typowym wymaganiom w środowisku komercyjnym i szpitalnym. Jeśli użytkownik produktu wymaga nie przerywania pracy podczas przerw w dostawie prądu, zaleca się zasilanie urządzenia źródłem pracującym bez przerw lub baterią.
Częstotliwość napięcia (50/60Hz), pole magnetyczne EN 61000-4-8 IEC 61000-4-8	3 A/m	3.15 A/m	Charakterystyki częstotliwości zasilania i pola magnetycznego typowe dla środowisk komercyjnych i szpitalnych.
UWAGA: Ut oznacza napięcie zasilania sieci przed poziomem testowym.			
			Radiowy przenośny sprzęt komunikacyjny powinien być używany nie bliżej od każdej części urządzenia, także od rękawów, niż odległość zalcana obliczona z równania uwzględniającego częstotliwość nadajnika.
Przenoszona emisja radiowa EN 61000-4-6 IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz do 80 MHz	3.15 Vrms	d = 1.11VP

<p>Emisja radiowa EN 61000-4-3 IEC 61000-4-3</p>	<p>3 V/m 80 MHz do 2.5 GHz</p>	<p>3.5 V/m</p>	<p>d = 1.00VP 80 MHz do 800 MHz d = 2.00VP 800 MHz do 2.5 GHz</p> <p>Zalecana odległość. VP oznacza maksymalną moc wyjściową nadajnika w watach (W) zgodnie z producentem nadajnika, a d oznacza zalecaną odległość w metrach (m). Moc poła ze stacjonarnych nadajników radiowych określona w odpowie- dnich przepisach, powinna być niższa niż poziom zgodności przy każdym z zakresów częstotliwości. Zakłócenia mogą wystąpić przy używaniu sprzętu w pobliżu urządzeń oznakowanych poniższym znakiem:</p> 
<p>UWAGA 1: Przy 80 MHz i 800 MHz wytyczne odnoszą się do większej częstotliwości.</p>			
<p>UWAGA 2: Powyższe wytyczne mogą nie odnosić się do wszystkich sytuacji. Na rozprzestrzenianie się promieniowania elektromagnetycznego ma wpływ pochtanianie i odbicie fal od budynków, przedmiotów i ludzi.</p>			

a) Moce pól emitowane przez nadajniki stacjonarne takie jak nadajniki stacji radiowych (nadajniki sieci komórkowych/bezprzewodowych) i telewizyjnych nie mogą być dokładnie oceniane w sposób teoretyczny. Aby ocenić środowisko elektromagnetyczne pod względem emisji stacjonarnych nadajników radiowych należy wziąć pod uwagę stosowne raporty z badań emisji. Jeśli zmierzona moc pola w miejscu użytkowania produktu przekracza odpowiedni poziom promieniowania radiowego, urządzenie powinno być poddane obserwacji w celu oceny prawidłowości pracy. W przypadku zaobserwowania nieprawidłowości w pracy, urządzenie może wymagać zmiany miejsca.

b) W zakresach powyżej 150 kHz do 80 MHz, moce pól powinny być niższe niż 3 V/m.

Zalecana odległość pomiędzy przenośnym sprzętem radiowym a urządzeniem

Produkt jest przeznaczony do pracy w środowisku elektromagnetycznym, w którym zakłócenia radiowe są pod kontrolą. Klient lub użytkownik urządzenia może zapobiec zakłóceniom elektromagnetycznym zachowując minimalny dystans (przedstawiony poniżej) pomiędzy radiowymi przenośnymi sprzętami komunikacyjnymi (nadajnikami) a urządzeniem, w zależności od mocy maksymalnej nadajnika.

Maksymalna moc nadajnika W	Odległość od źródła promieniowania w zależności od częstotliwości nadajnika (m)		
	150kHz do 80MHz d = 1.11VP	80MHz do 800MHz d = 1.00 VP	800MHz do 2.5GHz d = 2.00 VP
0.01	0.11	0.10	0.20
0.1	0.35	0.32	0.63
1	1.11	1.00	2.0
10	3.51	3.16	6.32
100	11.10	10.00	20.00

Dla nadajników o mocy maksymalnej nie wymienionej powyżej, zalecaną odległość d w metrach (m) można obliczyć z równania w zależności od częstotliwości nadajnika, gdzie P oznacza moc maksymalną w watach (W) podaną przez producenta nadajnika.

UWAGA 1: Przy 80 MHz i 800 MHz, wytyczne odnoszą się do wyższej częstotliwości.

UWAGA 2: Powyższe wytyczne mogą nie odnosić się do wszystkich sytuacji. Na rozprzestrzenianie się promieniowania elektromagnetycznego ma wpływ pochłanianie i odbicie fal od budynków, przedmiotów i ludzi.

**W oryginalnej instrukcji na stronie 26
umieszczona jest
KARTA GWARANCYJNA**

WARUNKI GWARANCJI

1. Nabywcy określonego w karcie gwarancyjnej udziela się na **endometr iPex II** gwarancji na okres 12 miesięcy od daty zakupu.
2. Gwarant zapewnia dobrą jakość i poprawne działanie endometru pod warunkiem użytkowania jej zgodnie z przeznaczeniem i wskazówkami zawartymi w instrukcji użytkowania.
3. Wady ujawnione w okresie gwarancji będą usuwane bezpłatnie przez Gwaranta lub inną wskazaną firmę w terminie 14 dni od daty dostarczenia urządzenia do serwisu.
4. Nabywca ponosi ryzyko utraty lub uszkodzenia sprzętu w czasie transportu do i z miejsca serwisu.
5. Gwarancja nie obejmuje:
 - mechanicznego uszkodzenia sprzętu i wad tym spowodowanych, a w szczególności upadkiem endometru na twarde podłoże.
 - uszkodzeń i wad powstałych przez stosowanie niezgodne z przeznaczeniem, instrukcją użytkowania i niewłaściwą konserwacją.
6. Nabywca traci gwarancję w przypadku:
 - eksploatacji urządzenia w sposób niewłaściwy lub niezgodny z instrukcją użytkowania oraz niewłaściwej konserwacji endometru.
 - dokonywania przeróbek, napraw, demontażu lub zmian konstrukcyjnych we własnym zakresie i bez upoważnienia ze strony Gwaranta lub jego serwisu.
7. W szczególności Nabywca traci gwarancję na endometr, jeśli nie stosuje się do zawartego w instrukcji zalecenia dotyczącego używania wyłącznie właściwych baterii.

Uwaga! Oryginał wypełnionej karty gwarancyjnej stanowi jedyną podstawę do realizacji uprawnień gwarancyjnych.

makRomed
www.makromed.com.pl