

# Apex ID™





Rys. 1.1



Rys. 1.2



Rys. 1.3



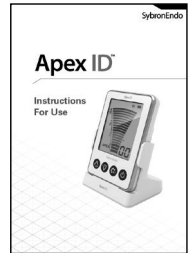
Rys. 1.4



Rys. 1.5



Rys. 1.6



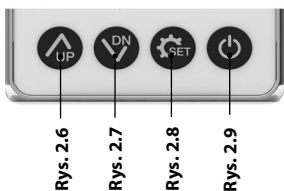
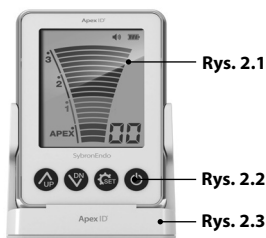
Rys. 1.7



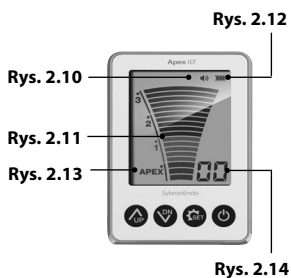
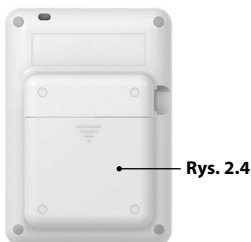
Rys. 1.8



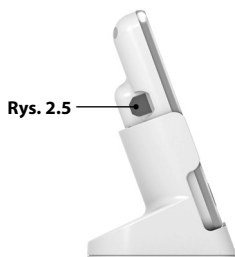
Rys. 1.9



**Rys. 3.3**



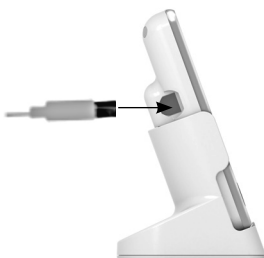
**Rys. 3.4**



**Rys. 3.1**



**Rys. 3.5**



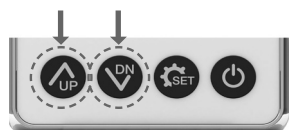
**Rys. 3.2**



**Rys. 3.6**



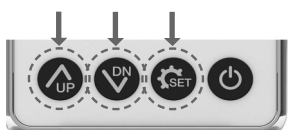
Rys. 4.1



Rys. 4.2



Rys. 4.3



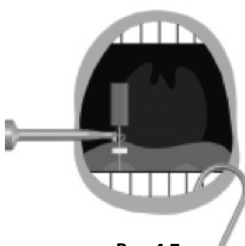
Rys. 4.4



Rys. 4.5



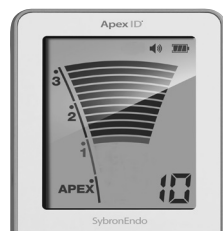
Rys. 4.6



Rys. 4.7



Rys. 4.8



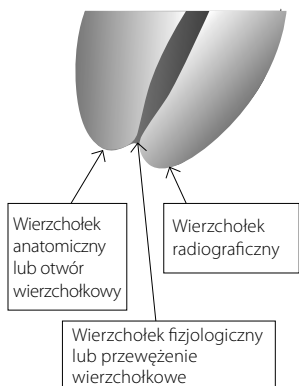
Rys. 4.9



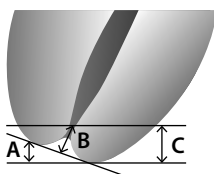
Rys. 4.10



Rys. 5.1



Rys. 5.2



- A** = odległość między wierzchołkiem radiograficznym a wierzchołkiem anatomicznym korzenia zęba.
- B** = odległość między wierzchołkiem fizjologicznym a wierzchołkiem anatomicznym korzenia zęba.
- C** = odległość między wierzchołkiem radiograficznym a wierzchołkiem fizjologicznym korzenia zęba.

## Niniejszy podręcznik zawiera instrukcje dotyczące sposobu mierzenia długości roboczej kanałów korzeni zęba przy użyciu endometru Apex ID.

- Niniejsza instrukcja obsługi jest przeznaczona dla wykwalifikowanego personelu stomatologicznego.
- W razie potrzeby niniejsza instrukcja oraz produkt mogą ulec zmianie bez uprzedniego powiadomienia.
- Produkt został przetestowany pod kątem zgodności elektromagnetycznej zgodnie z normą EN60601-1-2 i został opracowany tak, aby zapewniał ochronę przed szkodliwymi zakłóceniami w przypadku zainstalowania i używania zgodnie z instrukcjami. Produkt może wytwarzać, wykorzystywać i wyładowywać energię o długości fal bezprzewodowych; może to powodować szkodliwe zakłócenia innego sprzętu znajdującego się w pobliżu. W takim przypadku należy usunąć te zakłócenia, stosując się do jednego lub kilku opisanych poniżej zaleceń:
  - Zwiększyć odległość między endometrem Apex ID a urządzeniem, w którym występują zakłócenia.
  - Ponownie zainstalować i uruchomić endometr Apex ID.
  - Skontaktować się z dystrybutorem lub firmą SybronEndo.

### ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

**Należy dokładnie przeczytać niniejszą instrukcję. Celem niniejszej instrukcji obsługi jest zapewnienie skutecznego i bezpiecznego działania endometru Apex ID w odniesieniu do użytkowników i pacjentów.**

### BEZPIECZNA OBSŁUGA

**Symbole: Niniejsza instrukcja obsługi zawiera różne symbole mające na celu ułatwić operatorowi prawidłową i bezpieczną obsługę urządzenia oraz zapewnić ochronę przed obrażeniami, uszkodzeniem lub nieprawidłowym działaniem. Symbole i ich znaczenia są następujące:**



#### NIEBEZPIECZEŃSTWO

Może prowadzić do obrażeń ciała lub zgonu.



#### PRZESTROGA

Może prowadzić do obrażeń ciała lub zgonu.



#### UWAGA

Może prowadzić do obrażeń ciała lub zgonu. Może skutkować nieprawidłowymi danymi.



### NIEBEZPIECZEŃSTWO

- Nie należy stosować u pacjentów ze stymulatorami serca.
- Nie należy stosować z urządzeniami elektrochirurgicznymi.
- Do tego produktu nie należy podłączać produktów ani części niezatwierdzonych przez firmę SybronEndo. Stosowanie niezatwierdzonych produktów lub części może doprowadzić do nieprawidłowego działania urządzenia i obrażeń ciała pacjenta.
- Nie należy stosować urządzenia w obecności substancji utleniających zawierających tlen lub azot ani palnych mieszanek znieczulających.



### PRZESTROGA

**„Przeostrogą: Prawo federalne (Stanów Zjednoczonych) zezwala na sprzedaż tego urządzenia wyłącznie stomatologom lub na ich zamówienie.”**

- Urządzenie nie jest wodoodporne. Wystawienie go na działanie wilgoci może doprowadzić do porażenia prądem elektrycznym lub uszkodzenia urządzenia.
- Nie należy demontować urządzenia. Demontaż urządzenia i dotykanie jego wnętrza może doprowadzić do porażenia prądem elektrycznym lub poparzenia. (W przypadku celowego demontażu produktu gwarancja nie będzie honorowana bez względu na okres gwarancji).
- Demontażu i napraw mogą dokonywać wyłącznie osoby upoważnione przez firmę SybronEndo.
- Produkt jest przeznaczony wyłącznie do stosowania podczas zabiegów stomatologicznych.
- Przed użyciem należy sprawdzić, czy urządzenie działa prawidłowo.
- W przypadku niskiego stanu baterii należy przerwać korzystanie z urządzenia i wymienić baterie.
- Nie należy stosować w warunkach wysokiej wilgotności.
- Należy chronić urządzenie przed wpływem ciśnienia atmosferycznego, wiatru, słońca i soli.
- Nie należy stosować w miejscach przechowywania wybuchowych produktów lub gazów.
- Należy przerwać korzystanie z urządzenia, jeśli nie działa ono prawidłowo.
- Urządzenie nie jest przeznaczone do stosowania w żadnym innym celu niż mierzenie długości roboczej kanałów korzeni zęba.

**UWAGA**

- Ten produkt może być stosowany wyłącznie przez wykwalifikowany personel stomatologiczny.
- Aby zapobiec porażeniu prądem elektrycznym lub wybuchowi, należy trzymać urządzenie z dala od miejsc, gdzie panuje wysoka temperatura lub duża wilgotność. Należy trzymać metalowe części tego produktu z dala od materiałów przewodzących. Może to doprowadzić do pożaru, porażenia prądem elektrycznym lub uszkodzenia.
- Nie należy umieszczać ciężkich przedmiotów na urządzeniu. Może to doprowadzić do pożaru lub porażenia prądem elektrycznym.
- Należy potwierdzić wszystkie pomiary długości kanału za pomocą radiogramów.
- Zablokowanych kanałów korzeni nie można poprawnie zmierzyć.
- Przekazując to urządzenie innym, należy dołączyć niniejszą instrukcję użytkownika.
- Jeśli urządzenie Apex ID nie będzie używane przez pewien czas, należy wyjąć z niego akumulatory.

**Konserwacja i naprawa etykiet**

- Etykiety oznaczone jako UWAGA oraz OSTRZEŻENIE powinny być utrzymywane w odpowiednim stanie i regularnie sprawdzane.
- Wymiana: Jeśli etykieta oznaczona jako UWAGA lub OSTRZEŻENIE zaginęła lub uległa zniszczeniu, należy skontaktować się z firmą SybronEndo w celu uzyskania etykiety zamiennej.

**1 — WSKAZANIA DO STOSOWANIA I ZASADA DZIAŁANIA****1.1 — Wskazania do stosowania**

Urządzenie Apex ID jest endometrem przeznaczonym do stosowania przy pomiarach długości roboczej kanałów korzeni zęba.



**UWAGA** Urządzenie może być wykorzystywane jedynie do pomiarów długości roboczej kanałów korzeni zęba.

**1.2 — Zasada działania**

Mikrosygnaly składające się z podwójnych częstotliwości

wysyłane z przewodu powrotnego urządzenia do urządzenia po przebyciu całego obwodu elektrycznego, który jest złożony z następujących elementów: urządzenie — przewód sondy — uchwyt na pilnik — pilnik — pacjent — haczyk wargowy — przewód sondy. Impedancja obwodu elektrycznego może zmieniać się w zależności od odległości pomiędzy końcówką pilnika a wierzchołkiem kanału korzenia zęba, co powoduje zmianę mikrosygnalów powracających do urządzenia. Mikroprocesor urządzenia oblicza zmianę w mikrosygnalach w celu zamiany tej różnicy na wartość odległości, która będzie wyświetlana na wyświetlaczu LCD urządzenia Apex ID.

**2 — ZAWARTOŚĆ I FUNKCJE URZĄDZENIA****2.1 — Zawartość i funkcje urządzenia**

Zawartość produktu:

Urządzenie Apex ID (1) — Rys. 1.1

Baterie alkaliczne typu AAA (3) — Rys. 1.2

Stojak (1) — Rys. 1.3

Haczyki wargowe (5) — Rys. 1.4

Uchwyt na pilnik A (1) — Rys. 1.5

Uchwyt na pilnik B (2) — Rys. 1.6

Instrukcja użytkownika (1) — Rys. 1.7

Przewód sondy (1) — Rys. 1.8

Moduł sprawdzający (1) — Rys. 1.9


**2.2 — Akcesoria i ich funkcje**


Nazwa	Funkcje
Przewód sondy — Rys. 1.8	Łączy urządzenie Apex ID z uchwytem na pilnik i haczykami wargowymi.
Haczyki wargowe — Rys. 1.4	Do zawieszenia na wardze pacjenta.
Uchwyt na pilnik A — Rys. 1.5	Mocowanie dla pilnika (przeznaczonego do zębów trzonowych).
Uchwyt na pilnik B — Rys. 1.6	Utrzymuje pilnik.
Moduł sprawdzający — Rys. 1.9	Sprawdza, czy urządzenie Apex ID działa poprawnie.

### 2.3 — Elementy urządzenia Apex ID i ich funkcje


Element	Funkcje
Ekran LCD — Rys. 2.1	Wyświetla stan ustawień i wskazuje odległość pomiędzy końcówką pilnika umieszczonego w kanale korzenia a wierzchołkiem korzenia zęba.
Panel sterowania - Rys. 2.2	Umożliwia wybór włączenia/wyłączenia zasilania oraz funkcji sterowania.
Stojak — Rys. 2.3	Umieszczanie urządzenia Apex ID na podstawie.
Wnęka na baterie — Rys. 2.4	Miejsce na baterie 1,5 V x 3 (4,5 V DC).
Gniazdo przewodu sondy — Rys. 2.5	Połączenie przewodu sondy służącego do mierzenia długości roboczych kanałów korzeni zęba.
Przycisk w górę (↑) — Rys. 2.6	Wciśnięcie przycisku powoduje zwiększenie standardowej wartości wierzchołka korzenia zęba o 0,1 oraz zwiększenie głośności brzęczyka o 1 krok.
Przycisk w dół (↓) — Rys. 2.7	Wciśnięcie przycisku powoduje zmniejszenie standardowej wartości wierzchołka korzenia zęba o 0,1 oraz zmniejszenie głośności brzęczyka o 1 krok.
Przycisk ustawień (⚙) — Rys. 2.8	Wciśnięcie tego przycisku powoduje ustalenie trybu ustawień.
Przycisk zasilania (⏻) — Rys. 2.9	Wciśnięcie tego przycisku powoduje włączenie/wyłączenie urządzenia.
Wskaźnik głośności brzęczyka — Rys. 2.10	Określa poziom głośności brzęczyka.
Wskaźnik graficzny — Rys. 2.11	Za pomocą obrazu graficznego wskazuje odległość między zakończeniem pilnika a wierzchołkiem korzenia zęba.
Wskaźnik baterii — Rys. 2.12	Określa aktualny poziom naładowania baterii.
Wskaźnik wierzchołka korzenia zęba — Rys. 2.13	Określa, kiedy pilnik dociera do otworu wierzchołkowego lub wskazuje punkt „0” ustawiony przez operatora.
Wskaźnik numeryczny — Rys. 2.14	Określa odległość między zakończeniem pilnika a wierzchołkiem korzenia zęba.

### 3 – SYMBOLE NA PRODUKCIE

 Numer seryjny


 Numer części


 Data produkcji


 Oznakowanie CE

 Część aplikacyjna typu B

 Przestroga

 Autoryzowany przedstawiciel w Unii Europejskiej

 Należy zapoznać się z instrukcją użytkowania.

 Oznakowanie CSA

 Prawidłowo zutylizować

 Producent

## 4 — PRZED ZASTOSOWANIEM

### 4.1 — Sprawdzenie zawartości

- Przed pierwszym zastosowaniem urządzenia należy sprawdzić, czy w opakowaniu znajdują się wszystkie wyszczególnione elementy. (Zobacz zawartość zestawu w części 2).
- Sprawdzić, czy zewnętrzna powierzchnia urządzenia nie jest uszkodzona.



**UWAGA** Firma SybronEndo nie ponosi odpowiedzialności za jakiegokolwiek uszkodzenia spowodowane nieprawidłowym korzystaniem z produktu.

### 4.2 — Sprawdzanie połączenia pomiędzy przewodem sondy a uchwytem na pilnik

Włożyć haczyk wargowy i uchwyt na pilnik B do przewodu sondy [Rys. 3-1]. Włożyć przewód zgłębnika do gniazda przewodu zgłębnika w głównym urządzeniu. [Rys. 3-2]:

Po włączeniu zasilania upewnić się, że nie ma przerw w obwodzie, dotykając uchwytem na pilnik B haczyka wargowego. Na ekranie wszystkie paski będą się świeciły i widoczna będzie przerywana linia w prawej dolnej części ekranu [Rys. 5.1]. Sygnał dźwiękowy będzie ciągły.

**Uwaga:** Jeżeli przycisk zasilania (⏻) nie działa, należy sprawdzić, czy usunięto plastikową izolację z pokrywy baterii na tylnej ścianie produktu. Przed zastosowaniem usunąć plastikową izolację. [Rys. 3-4]

### 4.3 — Kontrola działania za pomocą modułu sprawdzającego

Włączyć urządzenie za pomocą przycisku zasilania (⏻). [Rys. 3-5]

Podłączyć moduł sprawdzający dostarczony w oryginalnym opakowaniu do gniazda przewodu sondy i sprawdzić, czy na wyświetlaczu LCD jest widoczna wartość „0,5”. [Rys. 3-6]

Jeżeli na wyświetlaczu LCD pojawi się wartość „0,5”, oznacza to, że urządzenie jest gotowe do stosowania go w warunkach klinicznych.

## 5 — USTAWIENIA I UŻYTKOWANIE

### 5.1 — Podłączenie przewodu sondy

Podłączyć uchwyt na pilnik oraz haczyk wargowy do przewodu sondy. [Rys. 3-1] Przewód sondy powinien być podłączony do gniazda przewodu sondy urządzenia głównego. [Rys. 3-2]

### 5.2 — Ustawianie wartości standardowej dla wierzołka korzenia zęba

Włączyć urządzenie za pomocą przycisku zasilania (⏻). [Rys. 4-1] Pozycja końcówki pilnika jest pokazana na pasku wskaźnika długości kanału na wyświetlaczu. Długość robocza: Odczyt 0,5 wskazuje, że końcówka pilnika znajduje się w przewężeniu wierzołkowym lub bardzo blisko przewężenia wierzołkowego (otwór fizjologiczny). [Rys. 5.2]

Przytrzymać jednocześnie przycisk „w górę” (⬆) oraz przycisk „w dół” (⬇) przez około 3 sekundy. [Rys. 4-2]

Ustawić w tym miejscu wartość „0,0”, naciskając przycisk „w górę” (⬆) lub przycisk „w dół” (⬇). [Rys. 4-2] Przywrócić stan poprzedni, wykonując te same czynności.

Wcisnąć przycisk ustawień (⚙) i ustawić pożądaną wartość wierzołka korzenia zęba. [Rys. 4-3]



**UWAGA** Fabrycznie ustawiona standardowa wartość wierzchołka korzenia zęba w urządzeniu Apex ID wynosi 0,0. Ta wartość oznacza, że pilnik dotarł do otworu anatomicznego [Rys. 5.2]

### 5.3 — Ustawianie poziomu głośności dzwonka

Włączyć urządzenie Apex ID za pomocą przycisku zasilania (⏻). [Rys. 4-1]

Przytrzymać jednocześnie przycisk „w górę” (↑) oraz przycisk „w dół” (↓) przez około 3 sekundy, a następnie raz przycisnąć przycisk ustawień (⚙️). [Rys. 4-4]

Dostosować poziom głośności dzwonka, przytrzymując przycisk „w górę” (↑) lub przycisk „w dół” (↓). [Rys. 4-2]

Przytrzymać przycisk ustawień (⚙️), aby zachować wybrany poziom głośności. [Rys. 4-3]

### 5.4 — Pomiar długości roboczej kanału korzenia zęba

Włączyć urządzenie Apex ID za pomocą przycisku zasilania (⏻). [Rys. 4-1]

**UWAGA** Przed użyciem haczyk wargowy należy poddać sterylizacji za pomocą sterylizatora parowego w temperaturze 121°C przez 30 minut.

Umieścić haczyk wargowy na wardze pacjenta. [Rys. 4-5]

**UWAGA** Haczyk wargowy należy umieścić po przeciwniejszej stronie względem mierzonego zęba. Stosować wraz z pilnikiem ręcznym wykonanym ze stali nierdzewnej.

Umieścić pilnik w kanale. [Rys. 4-6]

Przymocować uchwyt na pilnik B do pilnika (w przypadku stosowania uchwytu A przytrzymać pilnik poniżej jego rączki za pomocą uchwytu pilnika). [Rys. 4-7]

Powoli umieszczać pilnik w kanale korzenia zęba, kontrolując wykres graficzny oraz wartość numeryczną na wyświetlaczu. Procedurę należy przerwać, jeśli odległość pomiędzy pilnikiem a wierzchołkiem korzenia zęba osiągnie jego wartość standardową (ustawioną fabrycznie wartość 0,0 mm lub wartość ustawioną ręcznie). W miarę zbliżania się pilnika do przewężenia wierzchołkowego zwiększa się częstotliwość sygnałów dźwiękowych wydawanych przez urządzenie. Po dotarciu do wierzchołka pilnik dotknie ozębnej i na ekranie pojawi się czerwony pasek przy napisie „Apex” (Wierzchołek). Podczas przechodzenia pilnika przez przewężenie wierzchołkowe częstotliwość sygnałów wzrasta do momentu wyświetlenia na ekranie odczytu „0,5”. Następnie dźwięk stanie się ciągły, a cały ekran będzie migać.

Kontynuować wsuwanie pilnika do wartości -0,1 (w przypadku gdy standardowa wartość wierzchołka korzenia zęba wynosi 0,0), a następnie wycofywać pilnik aż do momentu, gdy na wyświetlaczu pojawi się wartość 0,0. To pomaga potwierdzić położenie wierzchołka. [Rys. 4-8 – Rys. 4-10]

Po umieszczeniu gumowego stopera pilnika w zębie w wyznaczonym miejscu należy usunąć pilnik z kanału. Zmierzyć długość roboczą od końcówki pilnika do gumowego stopera za pomocą miarki endodontycznej. Po umieszczeniu gumowego stopera pilnika w wyznaczonym miejscu należy usunąć pilnik z zęba.

**UWAGA** Wynik pomiaru wyświetlony przez urządzenie Apex ID oraz długość pilnika mogą się różnić w zależności od kąta widzenia operatora.

⚠️ Kąt wprowadzania pilnika po poszerzeniu kanału może się różnić od pierwotnego kąta zgodnego z pomiarem długości roboczej.

⚠️ Ponownie potwierdzić długość roboczą po powiększeniu kanału.

Wyłączyć urządzenie Apex ID za pomocą przycisku zasilania (⏻). Zasilanie jest wyłączane automatycznie, jeśli urządzenie nie jest używane przez 5 minut. Długość roboczą należy potwierdzić za pomocą radiografii.

**UWAGA** Radiografia może dać inny wynik pomiaru niż endometr Apex ID. Nie świadczy to o nieprawidłowym działaniu urządzenia ani aparatu rentgenowskiego. Otwór wierzchołkowy jest często umiejscowiony bliżej korony zęba w stosunku do wierzchołka radiograficznego. [Rys. 5.2] Jest również możliwe, że wiązka promieni rentgenowskich i klisza nie były ustawione prostopadle w stosunku do siebie.

## 6 — WYTYCZNE DOTYCZĄCE DOKŁADNOŚCI POMIARÓW

Włączyć urządzenie Apex ID przed jego zastosowaniem.

Podłączyć moduł sprawdzający (Rys. 1-9) dostarczony w oryginalnym opakowaniu do gniazda przewodu sondy (Rys. 2-5) i sprawdzić, czy na wyświetlaczu LCD jest widoczna wartość „0,5”.

Zaleca się podłączenie pilnika do uchwytu pilnika po wcześniejszym wprowadzeniu pilnika do kanału.

Jeśli sygnały nie ulegają zmianie w miarę przesuwania pilnika do WIERZCHOŁKA korzenia, prawdopodobnie kanał korzenia zęba jest zbyt suchy, dlatego należy go wypełnić płynem irygacyjnym.

Tkanka martwicza i inne substancje obecne w kanale korzenia zęba mogą wpływać na dokładność pomiaru. Podczas powiększania kanału zaleca się przeprowadzenie kilku pomiarów.

Rozpocząć od zastosowania większego pilnika. Jeśli wskaźnik wierzchołka korzenia zęba (wskaźnik graficzny i numeryczny na ekranie) nie dochodzi do wierzchołka (APEX), należy stopniowo stosować coraz mniejsze pilniki w celu przeprowadzenia pomiaru długości roboczej kanału korzenia zęba.

Aby zminimalizować ryzyko błędów, zaleca się przeprowadzenie co najmniej trzech pomiarów długości roboczej.

Pomiar może być nieprawidłowy w przypadku połączonych kanałów korzeni zęba, na przykład w wypadku wielu kanałów korzeni z anastomozami lub pęknięciami. Zaleca się zbadanie budowy anatomicznej zęba za pomocą radiografii.

Zetknięcie pilnika z metalową rekonstrukcją podczas pomiarów może powodować błędy pomiarów.

Przed pomiarem usunąć z kanału krew lub płyn wysiękowy.

W przypadku niepełnego wykształcenia otworu bródkowego lub jego nadmiernego rozszerzenia zmierzona długość robocza kanału może być mniejsza od rzeczywistej wartości.

## 7 — KONSERWACJA I PRZECHOWYWANIE

### 7.1 — Sterylizacja

Haczyki wargowe i uchwyt pilnika A należy sterylizować za pomocą pary wodnej pod wysokim ciśnieniem w temperaturze 121°C przez 30 minut.

Uchwyt pilnika B należy sterylizować za pomocą pary wodnej pod wysokim ciśnieniem w temperaturze 121°C przez 30 minut w torebce do sterylizacji, a następnie wysuszyć po sterylizacji przez co najmniej 10 minut.



**PRZESTROGA** Elementy wchodzące w bezpośredni kontakt z jamą ustną należy sterylizować za pomocą pary wodnej.



**UWAGA** Zdecydowanie zaleca się autoklawowanie uchwytu pilnika B w torebce do sterylizacji.

- Bezpośredni kontakt metalowej części uchwytu pilnika B z parą wodną może spowodować korozję uchwytu.
- Podczas sterylizacji temperatura nie powinna przekraczać 135°C, ponieważ może to spowodować uszkodzenie produktu.

### 7.2 — Zalecany typ sterylizatora

- Sterylizator: Typ próżniowy (B)
- Temperatura sterylizacji: 121°C
- Czas trwania sterylizacji: 30 min

### 7.3 — Metoda walidowania zalecanej metody sterylizacji

Poziom zapewnienia sterylności (Sterility Assurance Level, SAL): 10<sup>-6</sup>

- 1) próbki do walidowania sterylizacji owinąć wskaźnikami biologicznymi.
- 2) Trzy razy przeprowadzić po pół cyklu sterylizacji w temperaturze 121°C przez 15 minut.
- 3) Raz przeprowadzić pełny cykl sterylizacji w temperaturze 121°C przez 30 minut.
- 4) Inkubować wskaźniki biologiczne w temperaturze 55–60°C przez 7 dni.

### 7.4 — Sterylizator stosowany do walidacji

- Producent: DAIHAN LABTECH CO., LTD
- Model: LAC-5105SP
- Nr seryjny: 20101202138
- Nr kontrolny: TE-10-23
- Objętość robocza: 100 litrów
- Zasilanie: prąd zmienny 220 V, 50/60 Hz
- Ciśnienie: 2,6 kgf/cm<sup>2</sup>
- Zakres temperatury sterylizacji: 105°C–135°C

### 7.5 — Czyszczenie

Do czyszczenia urządzenia Apex ID i przewodu sondy należy używać suchej gazy i niewielkiej ilości etanolu. Pozostałości etanolu znajdujące się na produkcie po czyszczeniu należy całkowicie wytrzeć suchą ściereczką.



**PRZESTROGA** Podczas stosowania urządzenia Apex ID należy stosować koszulki ochronne założone na przewody i urządzenie Apex ID, a po zakończeniu użytkowania należy zdjąć koszulki i przetrzeć je alkoholem.

**PRZESTROGA** Nie należy stosować urządzenia Apex ID, dopóki jest ono zwilżone etanolem. Istnieje wówczas ryzyko porażenia prądem elektrycznym lub uszkodzenia produktu.

i transportować w temperaturze 20–50°C przy ciśnieniu atmosferycznym 70–106 kPa i wilgotności względnej 5–90%.

## 7.6 – Praca, przechowywanie i transport

Urządzenie Apex ID należy przechowywać w temperaturze 10–40°C przy ciśnieniu atmosferycznym 70–106 kPa i wilgotności względnej 30–75%. Urządzenie Apex ID należy przechowywać

## 7.7 — Utylizacja

Utylizację produktu należy przeprowadzić zgodnie z lokalnymi przepisami ustawowymi i/lub wykonawczymi dotyczącymi utylizacji odpadów.

## 8 — ROZWIĄZYWANIE PROBLEMÓW

W razie problemów należy zapoznać się z poniższą tabelą. W przypadku występowania dalszych problemów należy skontaktować się z dystrybutorem lub firmą SybronEndo.

Problem	Możliwe przyczyny	Rozwiązania
Brak zasilania	Niski poziom naładowania baterii lub jej brak.	Wymienić akumulatory.
Brak zasilania	Wymiana baterii nie rozwiązuje problemu.	Sprawdzić styki baterii.
Brak odgłosu brzęczyka	Brak ustawionego sygnału dźwiękowego.	Dostosować głośność brzęczyka.
Zasilanie jest włączone, ale nie są wyświetlane pomiary	Przewód sondy jest odłączony od urządzenia głównego.	Sprawdzić podłączenie przewodu sondy do urządzenia głównego.
Zasilanie jest włączone, ale pomiar nie zostaje przeprowadzony	Uchwyt pilnika jest odłączony od przewodu sondy.	Sprawdzić podłączenie uchwytu pilnika do przewodu sondy.

## 9 — DANE TECHNICZNE PRODUKTU

- Napięcie nominalne: prąd stały 4,5 V (3 baterie alkaliczne AAA 1,5 V każda)
- Prąd wejściowy: prąd zmienny, poniżej 60 mA
- Pobór mocy: poniżej 0,27 VA
- Prąd pomocniczy płynący przez pacjenta: prąd stały, poniżej 10  $\mu$ A
- Częstotliwość oscylacji: 500 Hz  $\pm$ 0,2 Hz; 5 kHz  $\pm$ 0,002 kHz
- Rozmiar: szer. 70 mm  $\pm$  1 mm x głęb. 25 mm  $\pm$  1 mm x wys. 100 mm  $\pm$  1 mm
- Waga: 390 g  $\pm$ 15 g (wraz ze stojakiem, bez baterii)
- Rodzaj i poziom ochrony przed porażeniem prądem elektrycznym: Część aplikacyjna typu B
- Urządzenie zasilane wewnętrznie; urządzenie zwykle (IPX0)
- Czas nieprzerwanego działania: 62 godziny (przy 3 bateriach o pojemności 1250 mAh każda)

## 10 — WYTYCZNE I DEKLARACJA PRODUCENTA

### Wytyczne i deklaracja producenta — emisja zakłóceń elektromagnetycznych

Urządzenie Apex ID jest przeznaczone do stosowania w środowisku elektromagnetycznym określonym poniżej. Za zapewnienie takiego środowiska użytkownika odpowiada nabywca lub użytkownik urządzenia Apex ID.

Test emisji	Zgodność	Środowisko elektromagnetyczne — wytyczne
Emisja fal o częstotliwościach radiowych zgodnie z CISPR 11	Grupa 1	Urządzenie Apex ID wykorzystuje energię o częstotliwościach fal radiowych (RF) tylko do swoich funkcji wewnętrznych. Dlatego też emisja o częstotliwościach radiowych jest bardzo mała i jest mało prawdopodobne, aby wywoływała zakłócenia pracy urządzeń elektronicznych znajdujących się w pobliżu.
Emisja fal o częstotliwościach radiowych zgodnie z CISPR 11	Klasa A	Urządzenie Apex ID nadaje się do eksploatacji we wszystkich środowiskach, w tym w pomieszczeniach typu mieszkalnego oraz takich, które są bezpośrednio podłączone do publicznej linii elektrycznej niskiego napięcia, służącej do zasilania budynków mieszkalnych.

## Wytyczne i deklaracja producenta — odporność elektromagnetyczna

Urządzenie Apex ID jest przeznaczone do stosowania w środowisku elektromagnetycznym określonym poniżej. Za zapewnienie takiego środowiska użytkownika odpowiada nabywca lub użytkownik urządzenia Apex ID.

Test odporności	Poziom testowy wg normy IEC60601	Poziom zgodności	Środowisko elektromagnetyczne — wytyczne
Wylądowania elektrostatyczne (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV stykowe ±8 kV powietrzne	±6 kV stykowe ±8 kV powietrzne	Wymagane są podłogi drewniane, betonowe lub wykładane płytkami ceramicznymi. Jeżeli podłogi są wyłożone materiałem syntetycznym, wilgotność względna powinna wynosić co najmniej 30%.
Szybkoszmiennie elektryczne stany przejściowe/impulsy IEC 61000-4-4	±2 kV dla linii zasilających ±1 kV dla linii wejścia/wyjścia	±2 kV dla linii zasilających	Wymagana jakość zasilania sieciowego jak dla typowych ośrodków przemysłowych lub medycznych.
Przebiecia IEC 61000-4-5	±1 kV w trybie różnicowym ±2 kV w trybie wspólnym	±1 kV w trybie różnicowym ±2 kV w trybie wspólnym	Wymagana jakość zasilania sieciowego jak dla typowych ośrodków przemysłowych lub medycznych.
Spadki napięcia, krótkie przerwy i wahania napięcia w linii zasilającej IEC 60601-4-11	<5% UT (>95% spadek wartości UT) przez 0,5 cyklu 40% UT (60% spadek wartości UT) przez 5 cykli 70% Ut (30% spadek wartości UT) <5% UT (>95% spadek wartości UT) przez 5 s	<5% UT (>95% spadek wartości UT) przez 0,5 cyklu 40% UT (60% spadek wartości UT) przez 5 cykli 70% UT (30% spadek wartości UT) <5% UT (>95% spadek wartości UT) przez 5 s	Wymagana jakość zasilania sieciowego jak dla typowych ośrodków przemysłowych lub medycznych. W przypadku wymaganej ciągłej pracy urządzenia Apex ID podczas ewentualnych przerw w zasilaniu, zaleca się zasilanie urządzenia Apex ID z bezprzewodowego źródła zasilania lub z baterii.
Pola magnetyczne o częstotliwości (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Pola magnetyczne dla częstotliwości sieciowej powinny utrzymywać się na poziomie charakterystycznym dla typowych lokalizacji w typowych ośrodkach przemysłowych lub medycznych.
Zaburzenia przewodzone o częstotliwości radiowej IEC 61000-4-6	3 V/m od 150 kHz do 80 MHz	3 V/ms od 150 kHz do 80 MHz	Przeñośne i mobilne urządzenia wykorzystujące fale o częstotliwościach radiowych nie powinny być używane w odległości bliższej od jakiegokolwiek części urządzenia Apex ID (dotyczy to też kabli) niż zalecane odległości wyliczone na podstawie równania odpowiedniego dla częstotliwości nadajnika.
Zaburzenia promieniowane o częstotliwości radiowej IEC 61000-4-3	3 V/mod 80 MHz do 2,5 GHz	3 V/mod 80 MHz do 2,5 GHz	Zalecany odstęp $d = [3,5/V1] \sqrt{P}$  $d = [3,5/E1] \sqrt{P}$ od 80 MHz do 800 MHz  $d = [7/E1] \sqrt{P}$ 800 MHz to 2,5 GHz  Gdzie P oznacza maksymalną znamionową moc wyjściową nadajnika w watach (W) podaną przez producenta nadajnika, a d oznacza zalecaną odległość w metrach (m).  Nateżenie pola pochodzącego od nieruchomych nadajników fal o częstotliwościach radiowych, ustalone na podstawie lokalnych pomiarów pola elektromagnetycznego, nie może przekraczać wartości poziomu zgodności w każdym przedziale częstotliwości. <sup>b</sup>  W pobliżu urządzeń oznaczonych poniższym symbolem mogą występować interferencje.
<p>Uwaga: UT oznacza napięcie sieci prądu zmiennego przed zastosowaniem poziomu testowego.</p> <p>Uwaga: Przy częstotliwościach 80 MHz i 800 MHz stosuje się wyższe zakresy.</p> <p>Uwaga: Niniejsze wytyczne mogą nie mieć zastosowania we wszystkich sytuacjach. Na propagację elektromagnetyczną wpływa pochłanianie i odbicie od konstrukcji, przedmiotów i ludzi.</p> <p>Nateżenie pola elektromagnetycznego pochodzącego od nadajników nieruchomych, takich jak stacje przekaźnikowe telefonów bezprzewodowych (sieci komórkowych), jak również pochodzącego od radiostacji naziemnych ruchomych, nadajników amatorskich, nadajników radiowych AM i FM oraz nadajników telewizyjnych, nie może być przewidziane teoretycznie z odpowiednią dokładnością. Aby ocenić środowisko elektromagnetyczne wytwarzane przez nieruchome nadajniki fal radiowych należy rozważyć przeprowadzenie lokalnych pomiarów pola elektromagnetycznego. Jeżeli zmierzone nateżenie pola w miejscu używania urządzenia Apex ID przekracza odpowiedni poziom zgodności dla fal o częstotliwościach radiowych, należy obserwować urządzenie pod kątem prawidłowego działania. W razie stwierdzenia nieprawidłowego działania może być konieczne podjęcie dodatkowych środków, takich jak zmiana ustawienia lub zmiana lokalizacji urządzenia Apex ID.</p> <p><sup>b</sup> Powyżej zakresu częstotliwości od 150 kHz do 80 MHz nateżenie pola nie powinno przekraczać [V1] V/m.</p>			



Certyfikat jakości	
Nazwa produktu: Endometr	Model: Apex ID
Data zakupu:	Okres trwania gwarancji: urządzenie: 1 rok / akcesoria: 6 miesięcy
Wyprodukowano dla: SybronEndo	Kontakt: 714.516.7979
Adres: 1332 S Lone Hill Ave., Glendora, CA 91740-5339	

Jeśli w okresie gwarancji pojawi się problem związany z wadami produkcyjnymi lub wynikający z normalnego użytkowania, należy skontaktować się z firmą SybronEndo. Serwis gwarancyjny w okresie gwarancji jest bezpłatny.



**UWAGA**

## GWARANCJA I WYKLUCZENIA

### Gwarancja

Firma SybronEndo gwarantuje, że endometr Apex ID będzie wolny od wad materiałowych i produkcyjnych przez 3 lata, a elementy eksploatacyjne (z wyjątkiem baterii) — przez 6 miesięcy od daty zakupu, zgodnie z zasadami gwarancji firmy SybronEndo. Jeśli w podanym okresie gwarancji w urządzeniu Apex ID wystąpią defekty inne niż wykluczone z gwarancji, firma SybronEndo wymieni urządzenie Apex ID albo naprawi je z użyciem nowych lub odnowionych części (według swojego uznania). W przypadku wykorzystania innych części, stanowiących ulepszenie urządzenia firma SybronEndo może (według swojego uznania) obciążyć klienta dodatkowymi kosztami tych części. W przypadku uznania reklamacji produkt zostanie wysłany z powrotem do użytkownika z opłaconymi kosztami transportu.

Reklamacje inne niż wymienione w niniejszej instrukcji są wyraźnie wykluczone.

### Wykluczenia

Gwarancja nie obejmuje uszkodzeń i defektów powstałych w poniższych warunkach:

- Niewłaściwe użytkowanie/demontaż/modyfikowanie urządzenia, celowe lub nieumyślne użytkowanie urządzenia niezgodnie z instrukcjami zawartymi w instrukcji użytkowania/obsługi.
- Działanie sił wyższych i inne warunki będące poza kontrolą firmy SybronEndo.
- Urządzenie zostało wyprodukowane do stosowania w celach określonych w niniejszej instrukcji użytkowania. Firma SybronEndo nie ponosi odpowiedzialności za szkody powstałe w wyniku niewłaściwego użytkowania urządzenia przez klienta lub użytkownika urządzenia w sposób inny niż podany.

### Odpowiedzialność

Firma SybronEndo nie ponosi odpowiedzialności za uszkodzenia ani urazy powstałe na skutek:

- użytkowania urządzenia przez nieuprawniony personel;
- zmian w urządzeniu lub jego modyfikacji;
- użytkowania urządzenia Apex ID w połączeniu z urządzeniami lub częściami innych producentów;
- użytkowania części innych niż zalecane i naprawy urządzenia przez nieuprawnione podmioty;
- niezastosowania się do zaleceń i ostrzeżeń znajdujących się w niniejszej instrukcji użytkowania;
- użytkowania urządzenia w celach innych niż wymienione w niniejszej instrukcji użytkowania;
- stosowania źródła zasilania innego niż określone w niniejszej instrukcji użytkowania;
- pożarów, powodzi, uderzeń pioruna lub klęsk żywiołowych;
- nieostrożności użytkownika lub celowego niewłaściwego użytkowania urządzenia.