

RAYPEX® 6



Gebrauchsanweisung

Návod k použití

Srdečně gratulujeme ke koupi Apex lokalizátoru Raypex 6[®].



Prosíme, kontaktujte VDW GmbH, pokud při čtení tohoto návodu vzniknou jakékoli pochyby nebo problémy.

Uchovejte tento návod pro příští použití.

VDW GmbH si ponechává právo změny informací obsažených v tomto návodu bez předchozího upozornění.

Tento návod je na požádání k dispozici ve více jazycích.

Tento návod byl vypracován s maximální péčí a snahou, ale přesto nelze zcela vyloučit výskyt chyb.

Nápady na zlepšení vždy uvítáme. V tomto případě se, prosím, obraťte přímo na VDW GmbH.

Datum poslední revize 07/2015

VDW GmbH

Bayerwaldstr. 15
München
Deutschland

tel.: +49 89 62734-0

fax: +49 89 62734-304

www.vdw-dental.com

Obsah

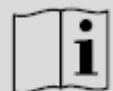
1	Identifikace symbolů	6	8	Údržba, čištění a sterilizace	23
1.1	Symboly použité v tomto návodu	6	8.1.	Obecně	23
1.2	Symboly na obalu, přístroji a příslušenství	6	8.2.	Čištění, dezinfekce a sterilizace	24
2.	Indikace	7	8.2.1	Předléčení	24
3.	Kontraindikace	7	8.2.2	Ruční čištění a sterilizace	25
4.	Výstražná upozornění	7	8.2.3	Inspekce / údržba	25
5.	Všeobecná upozornění	8	8.2.4	Balení	25
6.	Vedlejší účinky	8	8.2.5	Sterilizace	26
7.	Pokyny „krok za krokem“	8	8.2.6	Uložení	26
7.1	Standardní součásti	8	8.2.7	Odolnost materiálu	26
7.2	Instalace	9	9	Shoda	26
7.2.1	Nabíječka	9	10	Výrobce	26
7.2.2	Nabíjecí baterie	9	11	Záruka	27
7.3	Popis uživatelského rozhraní	10	12	Vyloučení z ručení	27
7.4	Provoz	11	13	Technické údaje	28
7.4.1	Připojení přístroje	11	PŘÍLOHA		
7.4.2	Zahájení *určení délky	12	Tabulky EMC (anglicky)		
7.4.3	Lokalizace apexu	13	1.1.		
7.4.4	Nastavení hlasitosti	15			
7.4.5	Automatické vypnutí	15			
7.5	Tipy pro úspěšné určení délky	16			
7.6	Příprava přístroje	17			
7.6.1	Funkce v menu Nastavení	18			
7.6.2	Apikální linie DR`CHOISE ...	18			
7.6.3	Modus CHECK	20			
7.6.4	Modus DEMO	22			

1 Identifikace symbolů

1.1 Symboly použité v tomto návodu

 Výstražné upozornění	Pokud nebudete postupovat podle návodu, může provoz ohrozit produkt nebo uživatele / pacienta	 Upozornění	Dodatečné informace, vysvětlivky k provozu a zatížení.
---	--	---	--

1.2. Symboly na obalu, přístroji a příslušenství

	Sériové číslo		Viz návod
	Výrobce		Speciální odstranění elektrických a elektronických přístrojů (směrnice 2002/96/EWG)
	Přístroj ochranné třídy II		Stejnoseměrný proud (Připojení ke zdroji proudu)
	Aplikační díl modelu BF		Pozor
	GOST-symbol, produkt splňuje ruské bezpečnostní normy (GOST-R).		Označení CE
	Katalogové číslo (pro přibojednání)		Křehké!
	Skladujte v suchu!		Obsah (údaje o množství)

2 Indikace

POUZE PRO STOMATOLOGICKÉ POUŽITÍ!

RAYPEX[®] je mikroprocesorově řízený přístroj pro určování délky kořenového kanálku.

3 Kontraindikace

RAYPEX[®] je kontraindikován pro pacienty nebo uživatele, kteří užívají implantované elektronické přístroje, jako např. kardiostimulátor.

4 Výstražná upozornění

Tato kapitola obsahuje popis vážných vedlejších účinků a potenciálních bezpečnostních rizik pro uživatele/pacienta. Přečtěte si tento návod dříve, než budete přístroj používat.



VÝSTRAŽNÁ UPOZORNĚNÍ

- *Přístroj smí být používán pouze kvalifikovanými zubními lékaři a v souladu s národními předpisy.*
- *Přístroj smí být používán pouze na místech k tomu určených. Nesmí být používán ve volném prostředí.*
- *Ujistěte se, že přívodní kabel neomezuje volný průchod jiných osob.*
- *Nevystavujte přístroj žádným přímým či nepřímým zdrojům tepla. Přístroj musí být provozován a uchováván v bezpečném prostředí.*
- *Přístroj nepoužívejte za přítomnosti zápalných anestetik.*
- *Neponořujte do vody.*
- *Používejte pouze originální náhradní díly.*

- *S přístrojem spojená nabíječka musí odpovídat platným normám.*
- *Při známkách poškození nebo závad nesmí být přístroj dále používán.*
- *Bez předchozího svolení VDW GmbH neprovádějte na přístroji žádné opravy či modifikace. Pokud se vyskytnou závady, obraťte se na Vašeho místního obchodníka. Nepřipusťte opravy nepovolanými osobami.*
- *Přístroj nepoužívejte v kombinaci s jinými přístroji nebo systémy, ani s nimi nespojujte.*
- *Přístroj nepoužívejte jako integrální část jiného přístroje nebo systému. VDW GmbH nepřebírá žádnou odpovědnost za úrazy, škody na přístroji, tělesná zranění nebo jakékoli jiné problémy, které vznikly nedodržením těchto pokynů.*
- *V případě pochyb kontaktujte svého místního obchodníka nebo zákaznickou službu VDW GmbH v Mnichově.*
- *Přístroj splňuje normu pro elektromagnetickou kompatibilitu (IEC 60601-1-2). Přesto se ale ujistěte, že nemůže dojít k dodatečným rizikům díky jakýmkoli možným elektromagnetickým interferencím.*



UPOZORNĚNÍ

Žádná část příslušenství nesmí být dezinfikována nebo sterilizována!

5 Všeobecná upozornění

Tato všeobecná upozornění se před použitím přístroje pozorně přečtěte. Tato bezpečnostní opatření Vám umožní bezpečnější používání produktu a zamezí vzniku škod, které by mohly vzniknout Vám, nebo jiným osobám. Velmi důležité je, abyste si tento návod ponechali pro budoucí používání. Návod musí být u systému v případě dalšího prodeje či předání vždy přiložen, aby nový majitel mohl tato bezpečnostní opatření dodržovat. V následujících případech se výrobce zříká jakékoli odpovědnosti:

- Použití přístroje k jiným účelům, než které jsou popsány v návodu k použití.
- Modifikace nebo opravy, které byly provedeny výrobcem neautorizovanými osobami.
- Použití neoriginálních nebo jiných součástí než těch, které jsou vyjmenovány jako STANDARDNÍ SOUČÁSTI (viz kapitola 7.1).

6 Vedlejší účinky

Žádné vedlejší účinky nejsou známy.

7 Pokyny „krok za krokem“



VÝSTRAŽNÉ UPOZORNĚNÍ

Přístroj smí být používán výhradně kvalifikovanými stomatology a souladu s národními předpisy.

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

Po otevření obalu se před instalací přístroje jeho bezvadný stav a úplnost. Jakékoli závady způsobené dopravou nebo chybějící části nahlase během 24 hodin Vašemu obchodnímu partnerovi.

Podmínky pro prostředí provozu

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



VÝSTRAŽNÉ UPOZORNĚNÍ

Přístroj neinstalujte ve vlhkých místech, nebo místech, kde dochází k permanentnímu kontaktu s tekutinami všeho druhu.



obr. 1 špatné postavení přístroje

7.1. Standardní součásti

- 1 RAYPEX[®] lokalizátor apexu
- 1 nabíječka
- 1 zkoušečka
- 1 sada příslušenství s: 1 měřicí kabel, 2 retní svorky, 2 svorky na kořenový nástroj, 1 sonda
- Manuál

7.2 Instalace

7.2.1 Nabíječka

- Vyberte adaptér souhlasící s Vaší zásuvkou (viz obr. 2).



obr. 2 adaptér pro nabíječku

- Zasuňte adaptér nabíječky dolů do výřezu, až zapadne se zřetelným kliknutím.



VÝSTRAŽNÉ UPOZORNĚNÍ

- Před prvním použitím je nutno baterii 6 hodin dobít!
- Používejte pouze originální nabíječku.

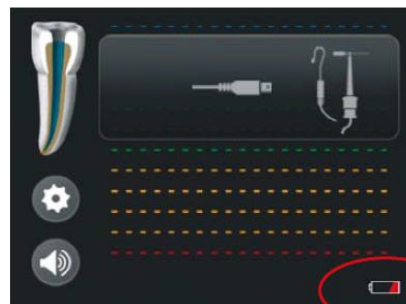
7.2.2 Nabíjecí baterie

RAYPEX® je napájen nabíjecí Nickel-Metallhydridovou (NiMH Akku) baterií. Během dobíjení je jeho stav zobrazen na obrazovce:

Symbol baterie

Bílý: Ukazuje stav od úplného nabití po cca 20% zbytkové kapacity.

Bliká červeně: Když úroveň kapacity baterie klesne pod 20%, ukazatel zčervená a začne blikat. Baterii je nutno znovu nabít (viz obr. 3).



obr. 3 Symbol baterie bliká červeně



UPOZORNĚNÍ

Přístroj s blikajícím červeným symbolem baterie ještě funguje a může být použit pro několik ošetření, než se vypne.

Zobrazení nabíjení

Během nabíjení je stav dobítí baterie na obrazovce zobrazen:



Červeně: Nabíjí se, nízký stav dobítí baterie.



Žlutě: Nabíjí se, střední stav dobítí baterie.



Zeleně: Konec nabíjení, baterie je plně nabita.

K nabití baterie proveďte následující kroky:

- Odpojte měřicí kabel.
- Spojte nabíječku se zásuvkou přístroje a síťovou zásuvkou.
- Při úplném vybití baterie: 6 hodin nabíjet (např. když přístroj nebyl delší dobu

používán).

- Při slabém zbytkovém nabití:
4 hodiny nabíjet.



VÝSTRAŽNÉ UPOZORNĚNÍ

Důležitý postup po ukončení nabíjení:

- *Nejdříve odpojte nabíječku od přístroje.*
- *Teprve potom vytáhněte vidlici šňůry nabíječky ze zásuvky.*
- *Přístroj nesmí být během nabíjení používán.*

Výměna baterie

Schránka baterie je umístěna na zadní straně přístroje RAYPEX[®] a její kryt je zajištěn šrouby.

- Uvolněte šrouby a odejměte kryt schránky baterie.
- Vyjměte baterii ze schránky a odpojte její kabel od přípoje RAYPEX[®].
- Zasuňte kabel nové baterie do bateriového připojení.
- Vložte baterii do schránky.
- Uzavřete schránku baterie a kryt zajistěte šrouby.



VÝSTRAŽNÉ UPOZORNĚNÍ

- Před výměnou baterie odpojte přístroj od nabíječky!
- Baterie musí být odstraněna v souladu s místními předpisy.

7.3 Popis uživatelského rozhraní



VÝSTRAŽNÉ UPOZORNĚNÍ

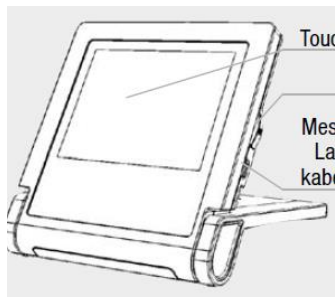
RAYPEX[®] je vybaven velkou sklopnou dotykovou obrazovkou.

Hlavní obrazovka zobrazuje následující symboly/ obrázky:

	Symbol nastavení
	Symbol hlasitosti
	Symbole měřicího kabelu, retní svorky a svorky pro nástroje
	Úplný obraz kanálu
	Apikální zoom

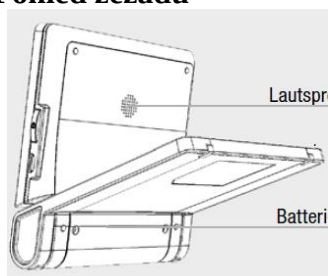
RAYPEX® přehled

Pohled zepředu



obr. 4 RAYPEX® pohled zepředu

Pohled zezadu



dotyková
obrazovka

vypínač

měřicí
kabel/
zásuvka
nabíječky

repro-duktor

schránka
baterie

Lautspr

Bateri

7.4 Provoz



UPOZORNĚNÍ

Důležité rady pro úspěšné stanovení délky

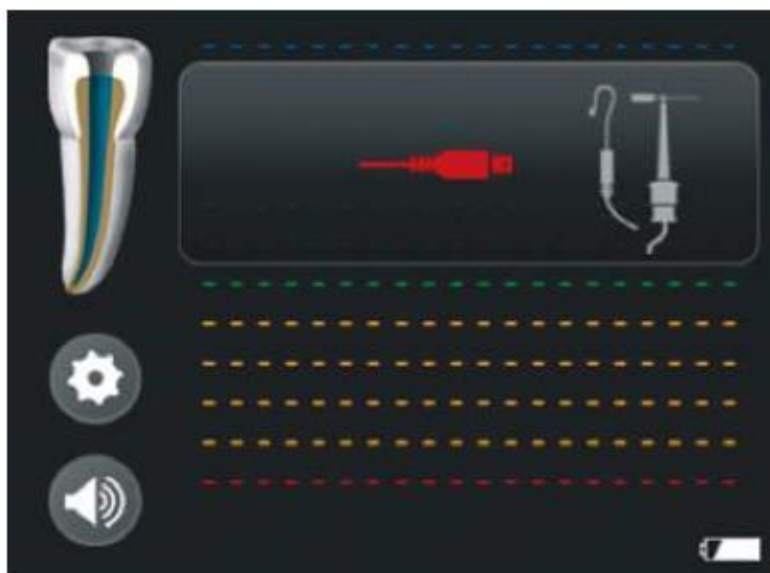
- Pro izolaci pracovního pole vždy používejte kofferdam.
- Během měření vždy používejte rukavice.
- Před měřením musí být přístupová kavita vysušena peletou, abyste zabránili špatnému měření.
- Zvolte délku měřicího nástroje odpovídající velikosti kanálku.

7.4.1 Připojení přístroje

- Přístroj zapněte vypínačem. PO uvítací melodii a uvítací obrazovce se zobrazí hlavní obrazovka.
- V orámovaném políčku se objeví symboly pro „zasunutí a start“, které zobrazí, jak je přístroj připojen.



ukazuje, že měřicí kabel je ještě nepřipojen (viz obr. 6).

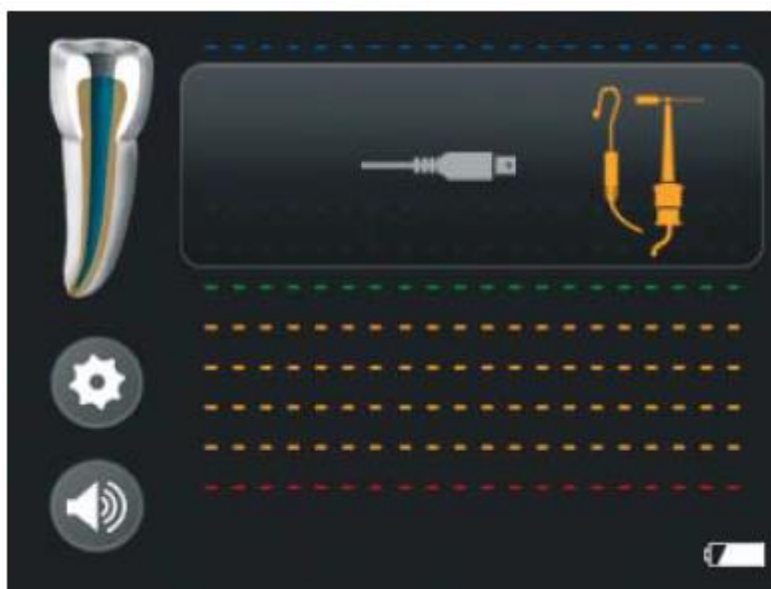


obr. 6 měřicí kabel ještě nezapojen

- Zasuňte měřicí kabel do zdířky na pravé straně přístroje. Symbol zástrčky se změní z červené na šedou a oba elektrodové systémy zežloutnou.



ukazuje ještě otevřený měřicí okruh (viz obr. 7).



obr. 7 otevřený měřicí okruh

K uzavření měřicího okruhu např. zahájení určení délky viz příští kapitola 7.4.2.

Volitelný test kabelového spojení

Doporučuje se kabel čas od času přezkoušet:

- Při zasunutí měřicího kabelu spojte kořenový nástroj s retní svorkou.

Symbol zástrčky a symbol retní svorky/kořenového nástroje zezelenají, což ukazuje správné zapojení (viz obr. 8).

7.4.2 Zahájení určení délky

- Spojte kořenový nástroj a retní svorku kabelem.
- Retní svorku zavěste na protilehlé straně ošetřovanému zubu.
- Zaveďte měřicí nástroj do kořenového kanálku a spojte ho se svorkou kořenového nástroje na kovovou část - přímo pod držákem umělé hmoty).
- Zaveďte měřicí nástroj do kořenového kanálku a spojte ho se svorkou kořenového nástroje (upevněte na kovovou část - přímo pod držákem z umělé hmoty).

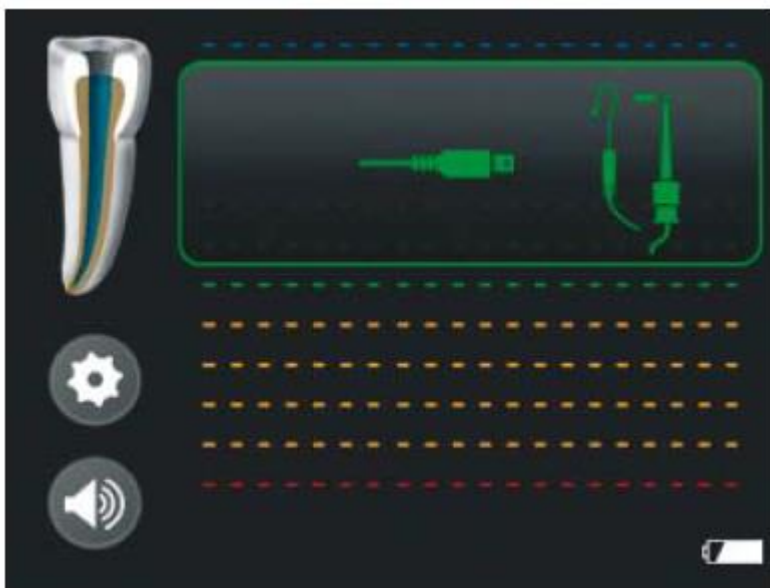


UPOZORNĚNÍ

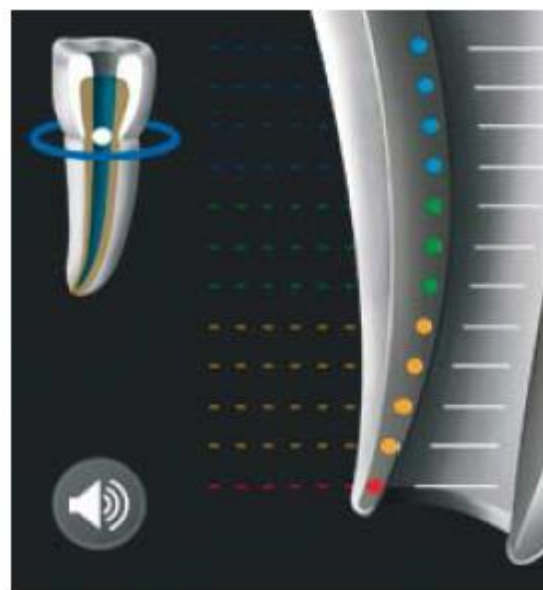


Sonda (v sadě příslušenství) k pohodlnému měření v molární oblasti. Je srovnatelně jednoduchá a přesná, protože svorka kořenového nástroje nemusí být připevněna svorce pro nástroje; jednoduše spojte kovovou část měřicího nástroje s vidlicovým zakončením.

Dvojitá iniciační pípnutí oznámí uzavřený měřicí okruh a zahájení určení délky. Pohyb nástroje v kanálku zobrazí na levé straně obrazovky (viz obr. 9).



obr. 8 Test kabelového spojení



obr. 9 Zahájení určení délky



UPOZORNĚNÍ

Trvající zvuk iniciačních tónů a chybějící posuv nástroje ukazují na špatný kontakt:

- *Přezkoušejte spojení kabelu.*
- *Vyčistěte kontakt kořenového nástroje a kořenové lancety.*
- *Kanálek podle potřeby vypláchněte a začněte znovu.*



VÝSTRAŽNÉ DOPORUČENÍ

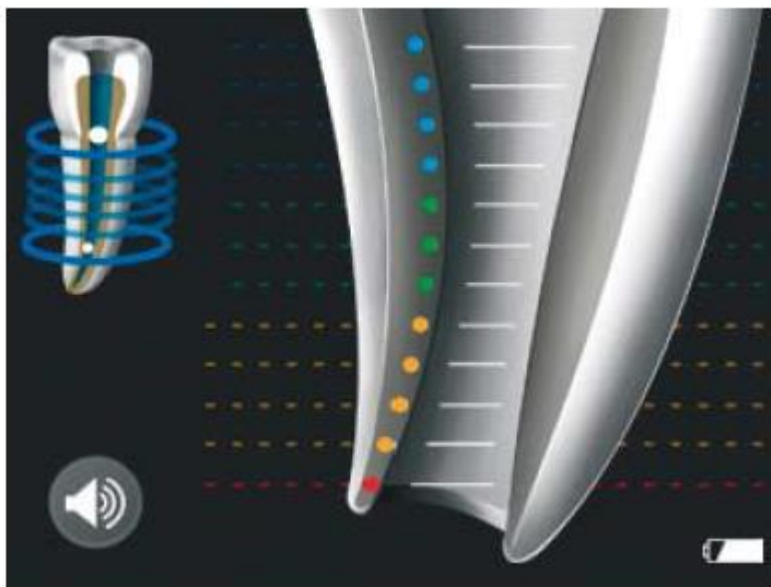
- *Při trvajícím zvuku dvou iniciačních tónů nedoporučujeme v měření pokračovat.*
- *Otevřete menu Nastavení a zvolte CHECK mód, abyste přístroj přezkoušeli.*

7.4.3 Lokalizace apexu

Koronární a střední část

Nástroj pomalu zaveďte do kanálku.

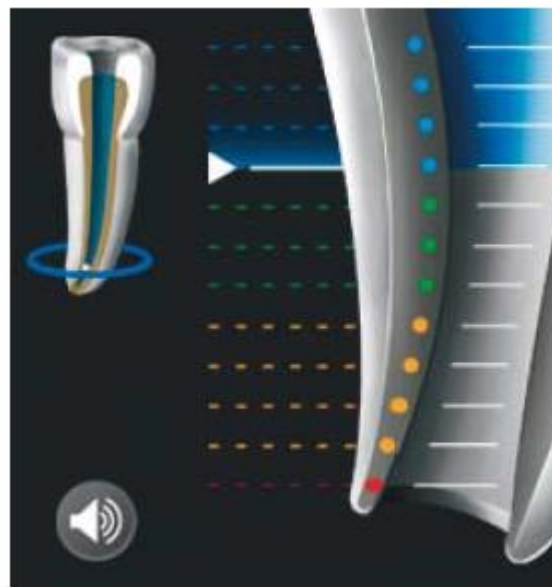
Pohyb nástroje koronární a střední částí směrem k apikální oblasti bude zobrazen kontinuální elipsou pohybujícím se směrem dolů (viz obr. 10).



obr. 10 koronární/střední oblast

Apikální oblast

Posuv nástroje bude zobrazen na zvětšeném zobrazení oblasti - apikální zoom (viz obr 11).

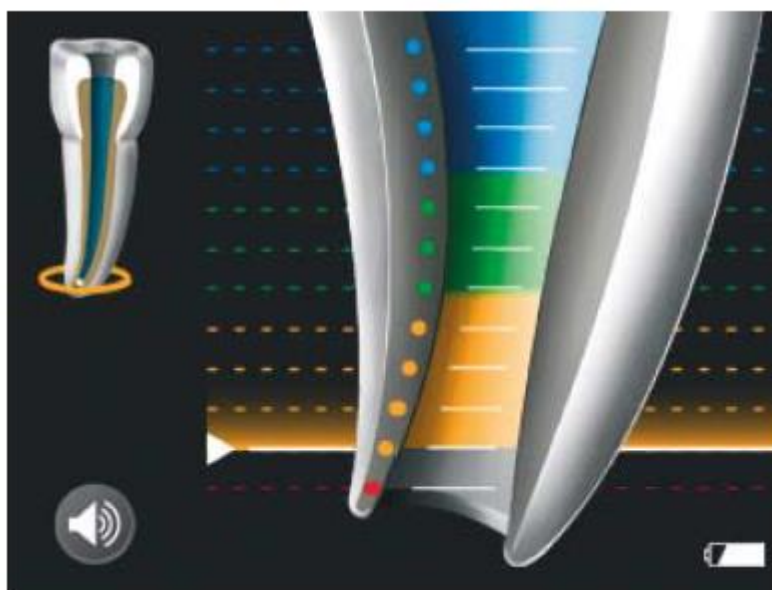


obr. 11 apikální oblast - modrá

V apikální oblasti ukazuje indikační linie změnu barvy odpovídajícím způsobem z modré následně žlutou (viz obr. 12, 13).



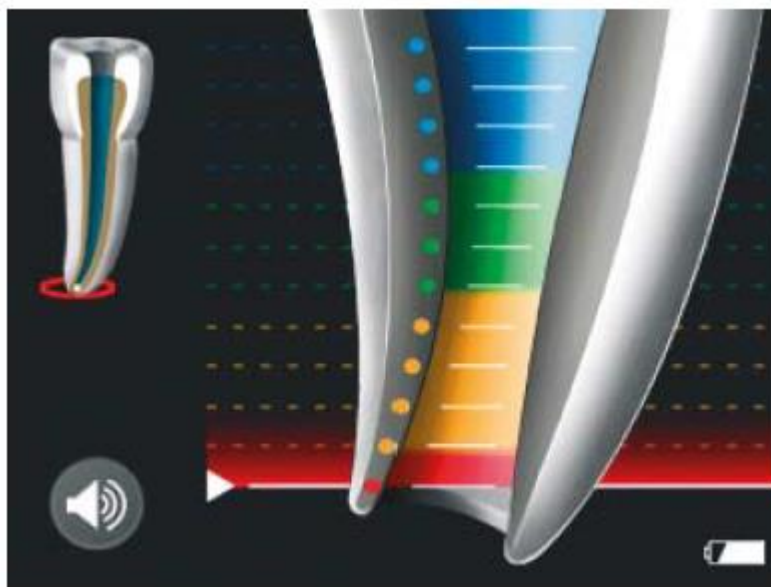
obr. 12 apikální oblast - zelená



obr. 13 apikální oblast - žlutá.

Pohyb nástroje v apikální oblast je doprovázen akustickými signály, které slouží jako doplňující ukazatel hrotu nástroje. Interval mezi pípnutími se zkracují, čím více se hrot nástroje blíží apexu.

Když hrot nástroje dosáhne foramen apicale, indikační linie změní barvu na červenou a zazní trvalý tón (viz obr. 14).



obr. 14 apikální oblast - červené políčko



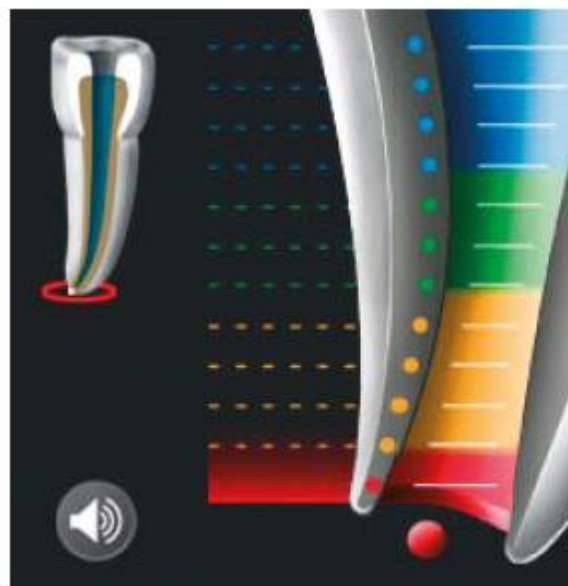
UPOZORNĚNÍ

Indikační linie ukazuje pozici hrotu nástroje:

- modrý úsek
výstražná zóna, velmi blízko apikální oblasti
- zelená až žlutý úsek:
apikální oblast
- červené políčko:
foramen apicale

Proniknutí nástroje přes foramen apicale

Když hrot nástroje foramen apicale přesáhne, červený varovný bod a spustí se zvuková signál výstražná pípnutí (viz obr. 15).



obr. 15 foramen apicale - červený bod



VÝSTRAŽNÉ DOPORUČENÍ

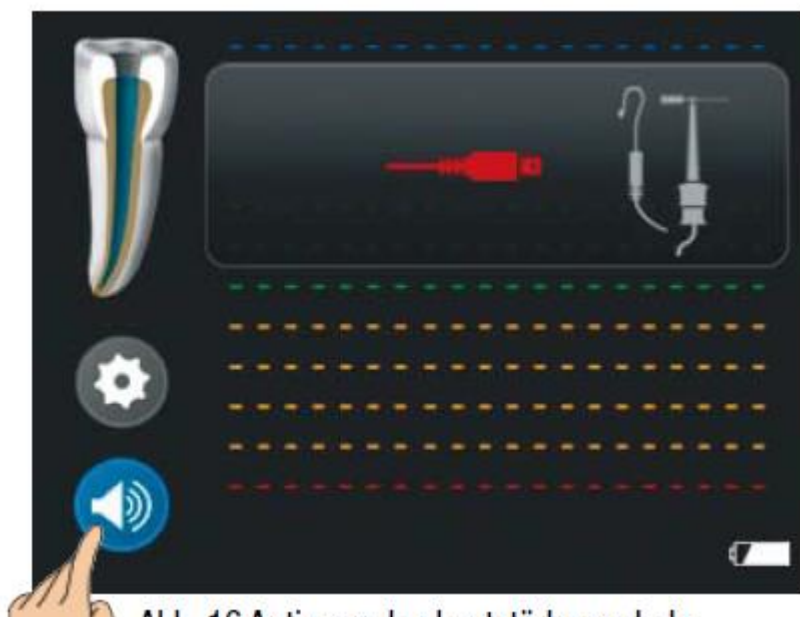
Stejně jako u všech elektronických měřidel neukazují políčka apikálního zoomu milimetrech.

Přerušení měření

Během měření je možno svorku kořenového nástroje sejmout z nástroje a znovu použít (např. při výměně většího průměru, nebo když má být určena délka jiného kanálku). Přístroj automaticky rozpozná, že byl zahájen nový cyklus určení délky, což oznámí dvěma krátkými pípnutími.

7.4.4 Nastavení hlasitosti

K nastavení hlasitosti přístroje RAYPEX®6 se dotkněte symbolu hlasitosti na hlavní obrazovce (viz obr. 16).



obr. 16 dotek na symbolu hlasitosti

Nastavte požadovanou hlasitost (viz obr. 17).

Hlasitost se týká varovných pípnutí a uvítací melodie při zapnutí/vypnutí.



UPOZORNĚNÍ

Po vypnutí přístroje RAYPEX®6 zůstává zvolená hlasitost uložena a automaticky aktivována při jeho opětovném spuštění.

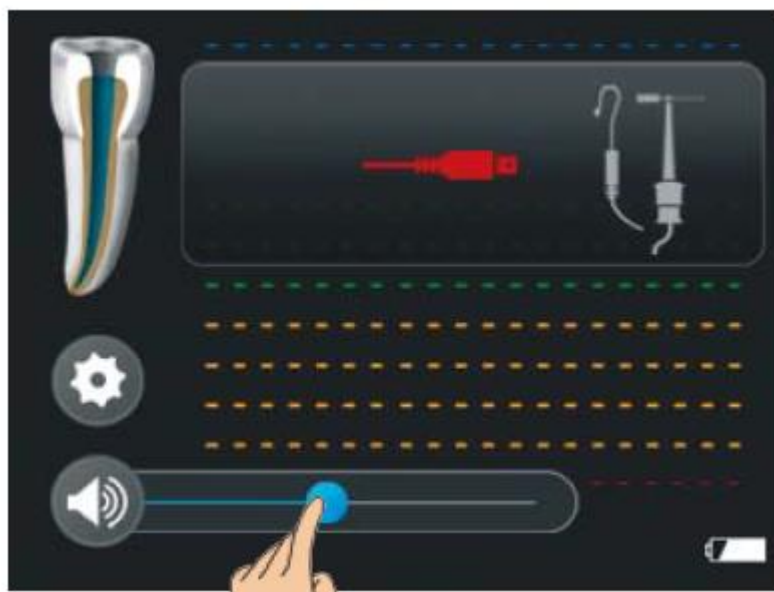
7.4.5 Automatické vypnutí

Pokud není RAYPEX®6 po dobu pěti minut používán, automaticky se vypne.



UPOZORNĚNÍ

Pro prodloužení životnosti baterie je doporučeno přístroj po každém měření vypnout.



obr. 17 nastavení hlasitosti

7.5 Tipy pro úspěšné určení délky

Následující seznam použijte pro lepší porozumění nejasným výsledkům měření a k přijetí vhodných opatření:

Příliš rychlý pohyb, nebo přímo skok k apexu, bude zobrazen z následujících důvodů:

Symptom	Řešení
Příliš mnoho tekutiny v dřevěné dutině nebo v kořenovém kanálku (vyplachovací prostředek, krev nebo sliny), které způsobují vytvoření chybné cesty a hlásí falešné výsledky měření.	Vysušte přístupovou kavitu peletou/vzduchem. Počkejte, až bude možno zastavit masivní krvácení.
Proliferace gingivy může vést k přímému kontaktu s měřicím nástrojem a krátkému spojení a způsobit i špatná měření.	Izolujte přístupovou kavitu: • adekvátní preparací náplně • přiložením kofferdamu • elektroauterizací
Měřicí přístroj může při kontaktu s kovovými náhradami (korunka, parapulární čep, amalgámové výplně) způsobit krátké spojení a špatná měření.	Opatrně zvětšete přístupovou kavitu a izolujte ji tekutým kompozitem. Opatrné rozšíření vstupu na ústí kořenového kanálku.

Příliš pomalý či extrémně opožděný pohyb bude zobrazen z následujících důvodů:

Symptom	Řešení
Obliterace kořenového kanálku , který blokuje vstup a zabraňuje normální funkci přístroje.	• Srovnávacím rentgenem zjistěte možné příčiny. • Nástrojem ISO-síly 06/08 katetrizujte v plné pracovní délce.
Revize: blokáda starými kořenovými výplněmi, které blokují pronikání a zabraňují normální funkci přístroje.	• Zrentgenujte k opětovnému přezkoumání a pokuste se starý výplňový materiál plně odstranit.
Blokáda zbytky medikamentózních vložek (např. Calciumhydroxid), které blokují pronikání a zabraňují normální funkci přístroje.	Před měřením zbytky úplně odstraňte.
Extrémně suchý kořenový kanálek , který blokuje pronikání a zabraňují normální funkci přístroje.	Kanálek vypláchněte roztokem NaCl nebo NaOCl a přístupovou kavitu vysušte peletou/vzduchem.



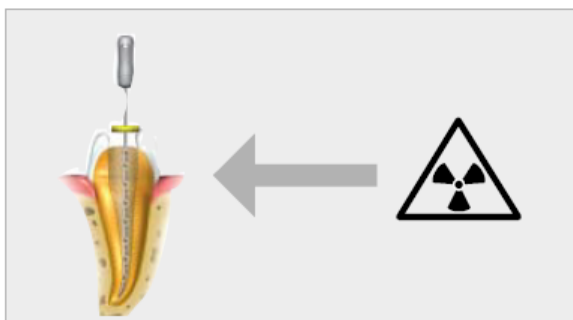
VÝSTRAŽNÉ UPOZORNĚNÍ

V některých případech není možno dosáhnout preciznějšího určení pozice nástroje.

Symptom zvláštních okolností: neobvykle velký foramen apicale z důvodu léze nebo neúplného vývoje.	Může vést k výsledku, který udává kratší vzdálenost, nežli je skutečná délka.
Fraktura kořenu nebo perforace	Může vést ke špatným výsledkům měření.

Srovnání elektronického určení délky versus radiologie:

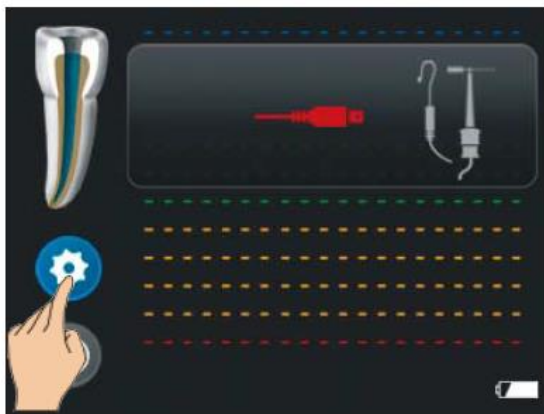
Rentgenový snímek zobrazuje dvoudimenzionální projekci trojdimenziálního kořenového kanálku. Vyskytují se případy, v nichž rentgenová a elektronická délka nesouhlasí.



Při laterálním zakřivení kanálku může rentgenový snímek ukázat kratší pracovní délku, než RAYPEX® 6. Elektronická délka, stanovená přístrojem RAYPEX® 6 je za normálních okolností přesnější, nežli rentgenem zjištěné délce.

7.6 Příprava přístroje

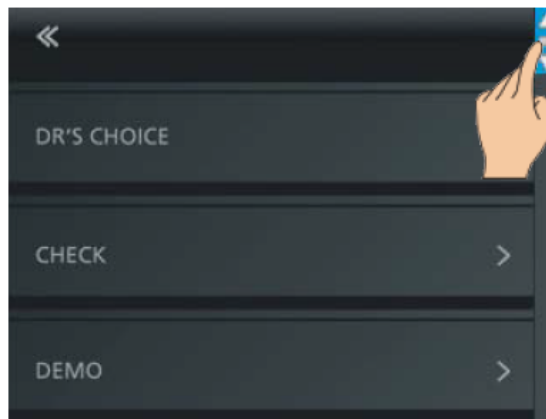
Abyste se dostali do menu „Nastavení“, dotkněte se symbolu „Nastavení“ (viz obr. 18).



obr. 18 dotek na symbolu nastavení

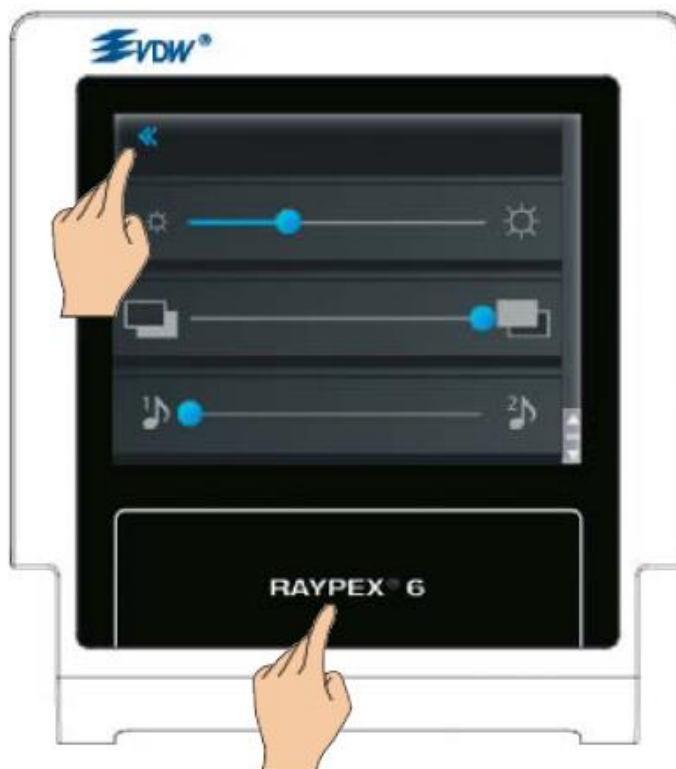
7.6.1 Funkce v menu „Nastavení“

Pro výběr funkcí nastavení použijte rozbalovací políčko (viz obr. 19). (viz „Funkce“ v kapitole 7.6.1).



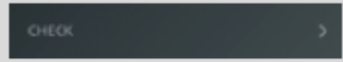
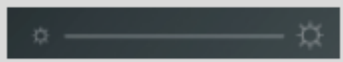
obr. 19 výběr nastavení

K opuštění menu „nastavení“ se dotkněte zpětné šipky, nebo políčka RAYPEX® 6 „Home“ (viz obr. 20).



obr. 20 opuštění menu „Nastavení“

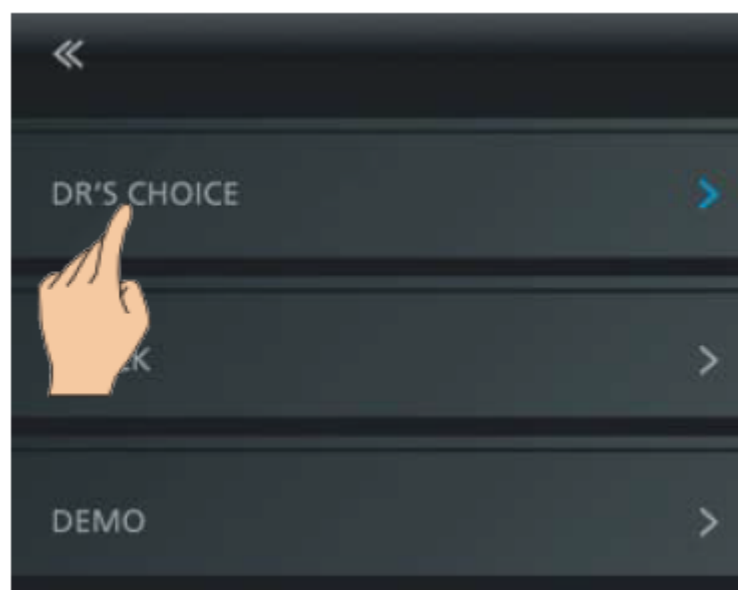
7.6.2 Apikální linie DR'S CHOICE

	DR`S CHOICE:</b> Nastavení volitelné apikální linie DR`S CHOICE v apikálním zoomu.
	Check mód: Přezkoušení funkce přístroje a kabelů.
	MÓD DEMO: Simulace pro demonstrační účely.
	Jas obrazovky: Nastavení jasu.
	Pozadí obrazovky: Výběr mezi černým a světlým pozadím.
	Typ tónu: Výběr mezi dvěma různými tóny.

Tato funkce umožňuje označení individuálně určené referenční pozice v potřebné vzdálenosti od apexu. Tuto variabilní apikální linii je možno nastavit mezi prvním zeleným a posledním žlutým políčkem. Když je apikální linie DR`S CHOICE nastavena, krátký vizuální a akustický signál oznámí, že hrot nástroje dosáhl předvolené pozice.

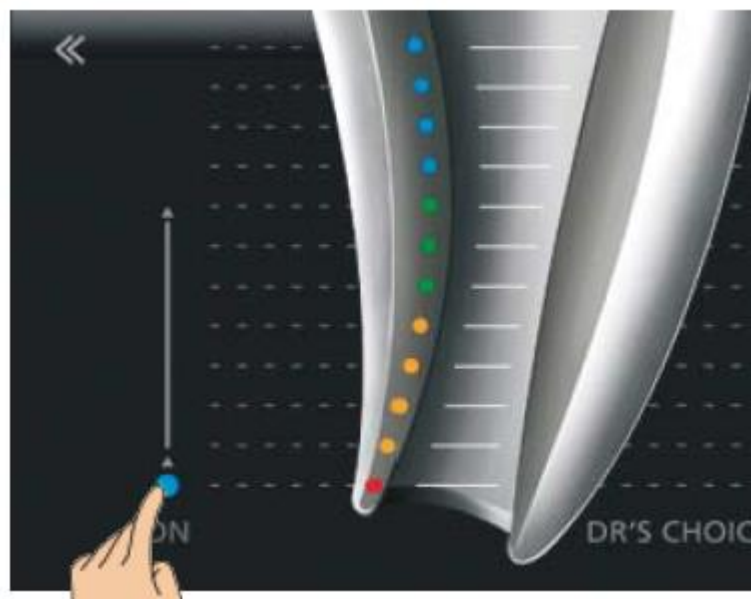
K nastavení apikální linie DR`S CHOICE nebo modifikaci jejích pozic proveďte následující kroky:

- V menu „Nastavení“ zvolte DR`S CHOICE (viz obr. 21)



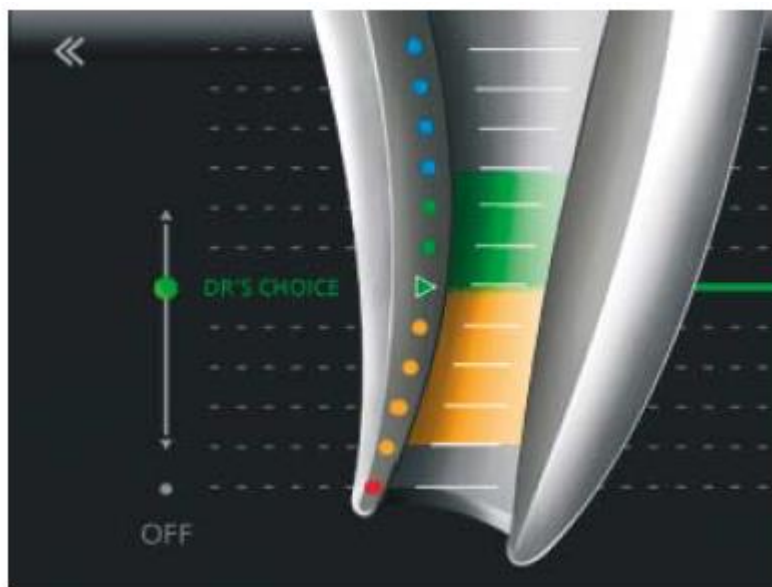
obr. 21 výběr DR`S CHOICE

- Položte svůj prst na modrý bod a táhněte jím k požadované pozici v apikální oblasti (viz obr. 22).



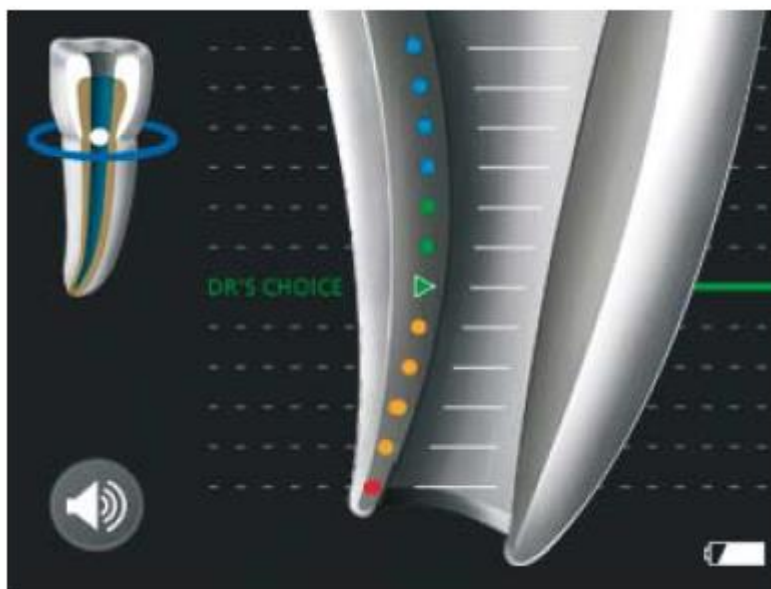
obr. 22 táhněte modrým bodem směrem vzhůru

- Nastavení variabilní apikální linie do preferované pozice, např. u posledního zeleného políčka (viz obr. 23).



obr. 23 DR`S CHOICE je nastaven

Když je nastaven DR`S CHOICE, zobrazuje se apikální linie DR`S CHOICE doplňkově na hlavní obrazovce (viz obr. 24).



obr. 24 hlavní obrazovka s DR`S CHOICE

Jakmile hrot nástroje dosáhne nastavené apikální linie DR`S CHOICE, jsou při dalším posunu slyšitelná zřetelná speciální pípnutí (zjevně odlišná od normálního pípání).
Při dosažení foramen apicale zazní, jako obvykle, stálý tón.
Při přesáhnutí foramen apicale zazní akustický výstražný signál.

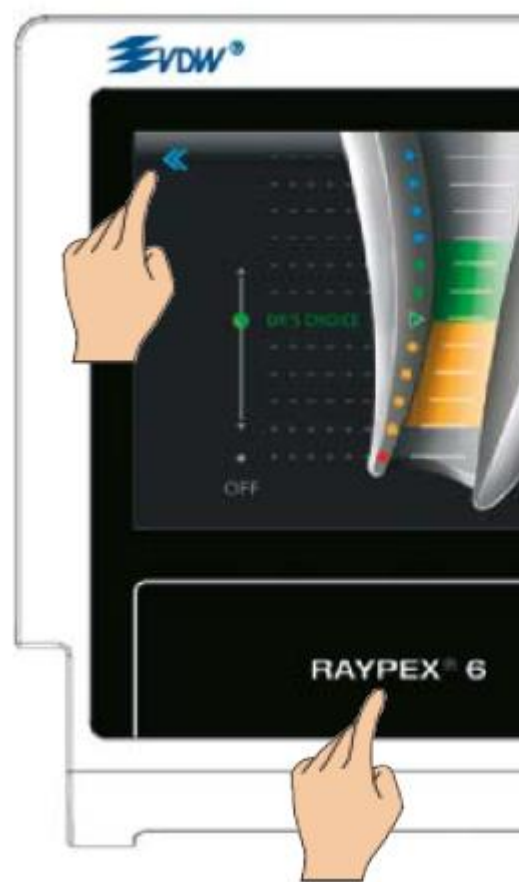
Pro vypnutí nastavené apikální linie DR`S CHOICE z menu „Nastavení“, zvolte funkci DR`S CHOICE



(viz obr.25).

obr. 25 dotek na OFF

K opuštění DR`S CHOICE se dotkněte zpět na hlavní obrazovce RAYPEX® 6 „Home“ (viz obr.



26).

obr. 26 opuštění DR`S CHOICE

7.6.3 CHECK mód

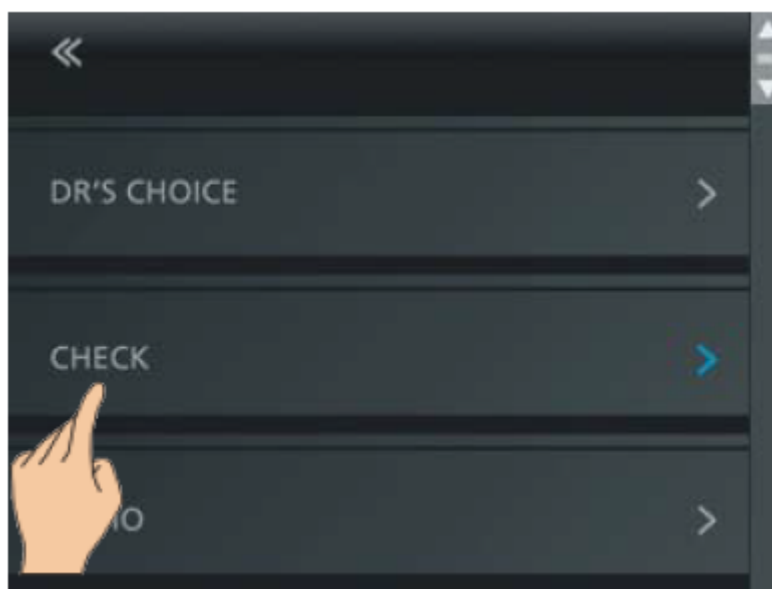
Tato vestavěná kontrolní funkce umožňuje provést automatický test a základní funkce přístroje v prvním kroku a test jeho příslušenství v kroku druhém, pomocí zasouvací zkoušečky (viz obr. 27).



obr. 27 zasouvací zkoušečka

Pro aplikaci funkce „CHECK“ proveďte následující kroky:

- Odpojte měřicí kabel/nabíječku od přístroje.
- V menu „Nastavení“ zvolte funkci „CHECK“ (viz obr. 28).



obr. 28 výběr „CHECK“

Funkční zkouška přístroje

- Zasuněte zkoušečku podle zobrazení na displeji (viz obr. 29).



obr. 29 zasunutí zkoušečky

- Kontrola přístroje je automaticky zahájena.
- Zkoušky se zobrazí na displeji přístroje.
- Při bezchybné funkci přístroje se objeví OK nebo
- se objeví ERROR (viz obr. 31) jako hlášení funkce.



obr. 30 přístroj OK



VÝSTRAŽNÉ UPOZORNĚNÍ

Hlášení ERROR ukazuje, že přístroj nepracuje správně.



obr. 31 chybové hlášení ERROR

Kontaktujte Vašeho místního obchodního partnera nebo přímo VDW GmbH v Mnichově.

Odpojte zkoušečku od přístroje a připravte test kabelu a zařízení.

Funkční zkouška kabelů



UPOZORNĚNÍ

Když je funkční zkouška přístroje dokončena hlášením OK, musíte pokračovat zkouškou kabelu.

- Spojte měřicí kabel s přístrojem (viz obr. 32).



obr. 32 připojení měřicího kabelu

- Zasuňte svorku kořenového nástroje a retní svorku do retní svorky druhou svorku kořenového měřicího kabelu.
- Spojte svorku kořenového nástroje a retní svorku (druhou svorku kořenového nástroje) s kontakty zkoušečky tak, jak je zobrazeno na obrazovce (viz obr. 33).



obr. 33 připojení kořenového nástroje a retní svo
zkoušeče

- Funkční zkouška kabelů je automaticky zahájena a výsledek zkoušky se zobrazí na displeji přístroje - buď OK (viz obr. 34), nebo ERROR (viz obr. 35).



obr. 34 příslušenství OK



VÝSTRAŽNÉ UPOZORNĚNÍ

Hlášení ERROR ukazuje, že díly příslušenství nefungují správně (zlomený kabel) nebo je znečištěna kontaktní plocha.



obr. 35 příslušenství ERROR

Kontaktujte Vašeho místního obchodního partnera nebo přímo VDW GmbH v Mnichově.

7.6.4 Mód DEMO

Mód DEMO Vám umožní se s přístrojem doopravdy seznámit a demonstrovat jeho funkce pacientovi.

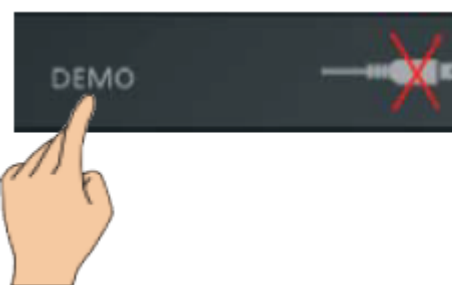
Pro aktivaci DEMO módu proveďte následující kroky:

- Odpojte měřicí kabel (pokud je připojen)

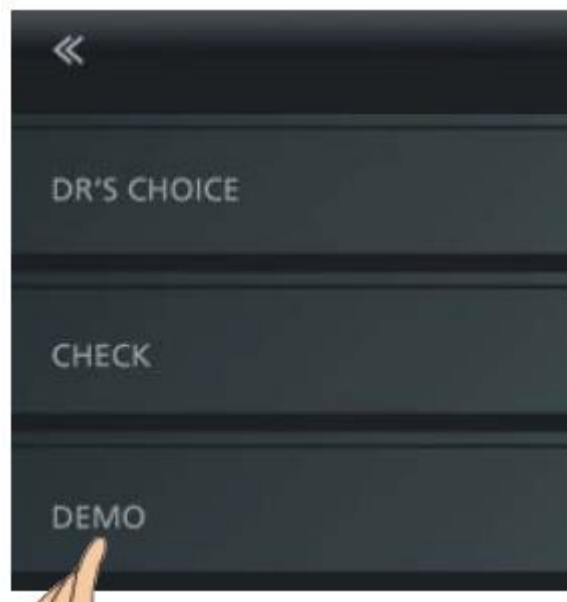


UPOZORNĚNÍ

Mód DEMO nebude zahájen, pokud je připojen měřicí kabel.



- V menu „Nastavení“ zvolte funkci DEMO



obr. 36 výběr DEMO

- Během sekvence DEMO se na obrazovce zobrazí simulované měření. Dotečením obrazovky můžete demonstrační sekvenci znovu spustit.

- Pro ukončení CHECK módu se dotkněte zpětné šipky.
- Odpojte měřicí kabel od přístroje.

•

- Pro opuštění módu DEMO se dotkněte políčka RAYPEX® 6 „Home“ (viz obr. 37).



obr. 37 opuštění DEMO



UPOZORNĚNÍ

Pokud bude během běžícího DEMO módu připojen měřicí kabel, RAYPEX® 6 DEMO mód automaticky ukončí.

8 Údržba, čištění a sterilizace

8.1 Obecně

Přístroj RAYPEX® 6 je bezúdržbový a neobsahuje žádné díly, které by údržbu od uživatele potřebovaly.



UPOZORNĚNÍ

Servisní a opravářské práce smějí být prováděny výhradně odborně vyškoleným personálem servisu.

Měřicí kabel a povrch přístroje by měly být čištěny papírovou utěrkou nebo měkkým hadříkem, napuštěným dezinfekčním / čistícím roztokem, který neobsahuje aldehydy, např.

- utěrky DENTIRO®, Oro Clean Chemie AG, Švýcarsko
- utěrky TopActiv, ad-Arztbedarf GmbH, Německo
- SprayActiv, ad-Arztbedarf GmbH, Německo
- DY-Lingettes, DENSTPLY, Francie



VÝSTRAŽNÉ UPOZORNĚNÍ

- Povrch přístroje a měřicí kabel otírejte čistým hadříkem, který je pouze lehce napuštěn neagresivním dezinfekčním roztokem.
- Přímou na přístroj, zejména na displej, nepoužívejte žádné tekutiny ani spreje přímo.
- K dezinfekci nepoužívejte vysokoprocenní alkohol.

Před zahájením činnosti odpojte retní svorku a svorku kořenového nástroje nebo kořenovou lancetu od měřicího kabelu.

Retní svorka, svorka kořenového nástroje a kořenová sonda musí být po každém použití očištěny,dezinfikovány a sterilizovány. Toto platí i pro jejich první použití. Důkladné očištění a dezinfekce jsou nutné předpoklady efektivní sterilizace. Přitom je třeba postupovat podle postupů uvedených v kapitole 8.2 „Čištění, dezinfekce a sterilizace“. Kromě toho je třeba postupovat i podle návodů k použití Vašich dalších přístrojů, které ve své praxi používáte.

Vždy se ujistěte, že pro čištění/dezinfekci a sterilizaci byly použity pouze validní metody, že přístroje (k dezinfekci a sterilizaci) jsou pravidelně kontrolovány a udržovány a že při každém cyklu byly dodrženy validní parametry.

Vždy přitom dodržujte platné zákonné předpisy a nařízení vztahující se k hygieně ve Vaší praxi nebo klinice. Toto platí obzvlášť pro směrnice o inaktivaci priony. Při manipulaci kontaminovaných částí příslušenství používejte v zájmu vlastní bezpečnosti vždy rukavice, ochranné brýle a roušku.



VÝSTRAŽNÉ UPOZORNĚNÍ

- Měřicí kabel nesmí být čištěn v auoklávu.
- Použití jiných než výše uvedených prostředků může způsobit poškození přístroje i dílů příslušenství .
- Nepoužívejte žádné sterilizační metody spojené s horkem, formaldehydy, etylénoxidem či plasmou.

8.2 Údržba, čištění a sterilizace (dle DIN EN ISO 17664)

Postup pro čištění, dezinfekci a sterilizaci platí jen pro části příslušenství - retní svorku, svorku kořenového nástroje a kořenovou lancetu.

8.2.1 Přípravné práce

Zbytky pulpy a dentinu musí být z dílů příslušenství okamžitě odstraněny (během maximálně 2 hodin). Nenechte je přischnout! Po aplikaci dílů příslušenství na pacientovi je vložte do vhodné misky naplněné dezinfekčním čisticím roztokem (po dobu max. 2 hodin). Následně je očistěte pod tekoucí vodou nebo v dezinfekčním roztoku, abyste odstranili všechny viditelné nečistoty. Dezinfekční prostředek nesmí obsahovat aldehydy (aldehydy fixují krevní skvrny), testovaný na účinnost (např. certifikát VAH/DGMH nebo FDA, nebo značka CE), vhodný pro dezinfekci příslušenství a kompatibilní s ním (viz kapitola 8.2.7 „Odolnost materiálu“).

K manuálnímu odstranění nečistot používejte pouze čisté, měkké kartáčky, nebo měkký hadřík, používaný pouze k tomuto účelu. Nepoužívejte ocelové kartáče nebo ocelovou vatu.

V zájmu lepšího vyčištění vnitřních částí je nutno svorku kořenového nástroje během průběhu čištění pětikrát stisknout a uvolnit. Tyto přípravné práce je nutno v každém případě provést.



VÝSTRAŽNÉ UPOZORNĚNÍ

Pro čištění nebo dezinfekci dílů příslušenství nepoužívejte žádné automatizované postupy nebo čištění ultrazvukem.

8.2.2 Ruční čištění a dezinfekce

Při výběru čistícího nebo dezinfekčního prostředku se ujistěte, že

- je pro čištění a dezinfekce nástrojů vhodné
- byl použit dezinfekční prostředek testovaný na účinnost (např. certifikát VAH/DGMH nebo FDA, nebo značka CE) a že je kompatibilní s čistícím prostředkem
- že použité chemikálie jsou kompatibilní s díly příslušenství (viz kapitola 8.2.7 „Odolnost materiálu“).

Kombinaci čistícího a dezinfekčního prostředku je možno použít pouze tehdy, když jsou nástroje zašpiněny pouze lehce (žádné viditelné nečistoty).

Je nutno dodržet koncentrace a časy působení, stejně jako intenzitu oplachování, udané výrobcem čistícího/dezinfekčního prostředku.

Používejte pouze čerstvě připravené roztoky, sterilní nebo s minimální mikrobiální kontaminací (< 10 cfu/ml) a málo endotoxiny zatíženou vodu (< 0,25 EU/ml, např. čištěná voda (PW/HPW)). K osušení používejte pouze filtrovaný a olejůprostý vzduch.

Postup “krok za krokem”

Čištění

- Vložte předběžně očištěné díly příslušenství na předepsanou dobu do čistící lázně; musí být dostatečně zakryty (pokud je třeba, opatrně obrousit měkkým kartáčkem). V zájmu lepšího vyčištění vnitřních částí je nutno svorku kořenového nástroje během průběhu čištění pětkrát stisknout a uvolnit.
- Následně vyjměte nástroje z čistící lázně a důkladně je opláchněte minimálně třikrát po dobu jedné minuty pod tekoucí vodou; svorku kořenového nástroje přitom třeba pětkrát stisknout a uvolnit.

Dezinfekce

- Vložte očištěné a zkontrolované díly příslušenství na předepsanou dobu do dezinfekční lázně; díly příslušenství musí být dostatečně zakryty. V zájmu lepšího vyčištění vnitřních částí je nutno svorku kořenového nástroje během průběhu čištění pětkrát stisknout a uvolnit.
- Následně vyjměte nástroje z čistící lázně a důkladně je opláchněte minimálně pětkrát po dobu jedné minuty pod tekoucí vodou; svorku kořenového nástroje přitom třeba pětkrát stisknout a uvolnit.
- Po vyjmutí z lázně díly příslušenství co nejrychleji zkontrolujte, osušte a zabalte (viz kapitola „Kontrola, údržba a balení“). Dbejte přitom, aby nedošlo ke vzájemnému kontaktu nástrojů.

8.2.3 Kontrola/údržba

Zkontrolujte všechny díly příslušenství po čištění nebo čištění/dezinfekci. Vadné díly příslušenství by měly být okamžitě vyřazeny. Jde o tyto vady:

- deformace plastu
- koroze

Kontaminované díly příslušenství musí být znovu očištěny a dezinfikovány. Olej na nástroje nesmí být použit!

8.2.4 Balení

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

- souhlas s DIN EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607
- vhodný pro parní sterilizaci (tepelně odolný min. do 137° C (279° F), dostatečná propustnost páry)

8.2.5 Sterilizace

Používejte pouze níže uvedené sterilizační metody; jiné sterilizační postupy nejsou přípustné.

- parní sterilizace
- frakční sterilizace ve vakuu/pre-vakuový postup (min. tři vakuové cykly) nebo podtlaková metoda ¹ (produkt musí být dostatečně suchý).
¹ Méně efektivní podtlaková metoda by měla být použita pouze tehdy, když není k dispozici frakční vakuový postup.
- parní sterilizátor dle DIN EN 13060 nebo DIN EN 285
- validace sterilizace musí být provedena v souladu s DIN EN 17665 (platná instalační a provozní kvalifikace (IQ a OQ), stejně jako *produktspezifische Leistungsqualifikation (PQ))
- **maximální teplota sterilizace 134° C (273° F); plus tolerance dle ISO DIN EN ISO 17665**
- **doba sterilizace (doba působení při sterilizační teplotě) minimálně 18 minut při 134° C (273° F).**

Rychlá sterilizace nebo sterilizace s nezabaleným materiálem je zapovězena. Nepoužívejte žádné sterilizátory působící horkým vzduchem, zářením nebo formaldehydy, etyléndioxydem nebo plasmou.

8.2.6 Uložení

Po sterilizaci musí být nástroje uchovávány v suchém a bezprašném prostředí.

8.2.7 Odolnost materiálu

Při výběru čistícího/dezinfekčního prostředku se ujistěte, že neobsahují fenol, kyseliny, dezinfekční prostředky na bázi aldehydů nebo roztoky proti korozi.

9 Shoda

Přístroj je označen dle MDD 93/42/EWG, revidováno v direktivě 2007/47/EG.



Detaily viz „Prohlášení o shodě“ na www.vdw-dental.com

TÜV Produkt Service GmbH
Ridlerstraße 65
80339 München, Deutschland

10 Výrobce

VDW GmbH
Bayerwaldstr. 15
81737 München
Deutschland

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
E-Mail: info@vdw-dental.com

11 Záruka

Po uzavření kupní smlouvy s odborným prodejcem nabízí VDW GmbH zákazníkovi následující servisní záruku:

1. VDW zaručuje řádnou výrobu produktu, použití materiálů nejvyšší kvality, provedení všech potřebných testů a dodržení všech platných zákonů a předpisů produktu se týkajících.

Plnou provozuschopnost přístroje RAYPEX® 6 kryje dvanáctiměsíční záruka, počínaje datem dodávky k zákazníkovi (dle zasílacích listů s aktuálním sériovým číslem produktu, vystavených prodejcem v době koupě).

Na kabel /příslušenství a baterii se vztahuje záruka 6 měsíců.

Zákazník může uplatnit nárok na čerpání záruky pouze během záruční doby a za předpokladu, že VDW bude o vzniklé vadě písemně informován během dvou měsíců.

2. V případě záručního nároku vyřeší servisní centrum VDW v Mnichově, Německo, opravy / náhradní plnění během 3 dnů od přijetí v závodě VDW v Mnichově, plus čas potřebný ke zpětné dopravě zákazníkovi.

3. Tato záruka se vztahuje pouze na výměnu nebo opravu jednotlivých komponentů nebo dílů se závadami způsobenými výrobou. VDW nepřebírá odpovědnost za výdaje, které zákazníkovi vznikly při poskytnutí technické pomoci ze strany prodejce, a / nebo balné.

Jakékoli nároky zákazníka nad oblast oprav, jako např. vzniklé škody, nejsou zárukou kryty.

Tato záruka v žádném případě neosahuje odškodnění za přímé či nepřímé osobní zranění či škody na materiálu jakéhokoli druhu.

4. Záruka se nevztahuje na škody, u kterých může VDW dokázat, že byly způsobeny nedbalostí ze strany uživatele, zejména při nabíjení či výměně baterie.

Ze záruky jsou vyloučeny škody, ke kterým dojde za následujících okolností:

- škody během dopravy do VDW za účelem opravy,
- škody způsobené povětrnostními vlivy jako např. úder blesku, požár a / nebo vlhkost.

Tato záruka ztrácí automaticky platnost a zaniká, pokud byl produkt neautorizovanými osobami nebo personálem třetího závodu nevhodně opravován, modifikován, nebo s ním bylo jakkoli manipulováno.

5. Tato záruka je platná pouze, pokud je u přístroje zaslaného přístroje přiložen účet s potvrzeným datem odeslání produktu.

6. Zákonné nároky jako např. nároky vůči dodavateli, který přístroj zákazníkovi dodal, zejména odbornými prodejci dentální techniky, zůstávají nedotčeny.

12 Vyloučení z ručení

VDW, jeho zástupci a obchodníci, neručí ani neodpovídají za škody způsobené klinickým použitím přístroje, lhotejně, zda k nim došlo v náhodném spojení s jinými medicínskými elektropřístroji (např. kardiostimulátor), nebo nikoli.

VDW, jeho zástupci a obchodníci, neručí ani neodpovídají za škody způsobené špatným použitím přístroje, neodpovídajícím návodem k použití.

Zákazník nemá nárok na náhradu škody
vzniklé na základě výpadku přístroje.

13 Technické údaje

PŘÍSTROJ S INTERNÍM NAPÁJENÍM	Nabíjecí baterie NiMH
PROUDOVÁ OCHRANA	typ BF
BEZPEČNOSTNÍ STUPEŇ V PŘÍTOMNOSTI VZNĚTLIVÝCH SMĚSÍ ANESTETIK NEBO KYSÍKU	Není vhodný k použití v blízkosti vznětlivých směsí anestetik, které obsahují vzduch, kyslík nebo oxidy dusíku
ZPŮSOB PROVOZU	Trvalý provoz
OCHRANA PROTI VNIKNUTÍ KAPALINY	Žádná ochrana proti vniknutí kapaliny
PODMÍNKY PRO TRANSPORT A ULOŽENÍ	Rozsah teplot: - 20° až + 60° C (4° F až 140° F) Relativní vlhkost vzduchu: 10 % až 90 %, nekondenzovaná
PROVOZNÍ PODMÍNKY	Rozsah teplot: + 10° C až + 40° C (50° F až 104° F) Relativní vlhkost vzduchu: 10 % až 90 %, nekondenzovaná
ROZMĚRY	<u>složený:</u> šířka: 101 mm, délka 110 mm, tloušťka: 27 mm <u>rozložený:</u> šířka: 101 mm, délka 110 mm, výška: 97 mm
VÁHA	350 g
TYP DISPLEJE	3,5“ TFT barevný displej s dotekovou obrazovkou
DISPLEJ / AKTIVNÍ PLOCHA	70 mm x 53 mm
EXTERNÍ NABÍJEČKA	Vstupní výkon: střídavý proud 100 - 240 V, 50/60 Hz
EXTERNÍ NABÍJEČKA	výstupní výkon: 5 V stejnosměrný proud, 1000 mA