RAYPEX® 5



Gebrauchsanweisung

VDW®

Endo Easy Efficient®

de

Mit Raypex® 5 haben Sie eine gute Wahl getroffen, denn dieses Gerät zur Längenbestimmung ist einer der innovativsten Apexlocatoren auf dem Markt. Auf Basis der Technologie der 4. Gerätegeneration wurde Raypex® 5 optimiert und bietet daher neue Qualitätsmerkmale wie die besondere Display-Graphik und das anwenderfreundliche Design.

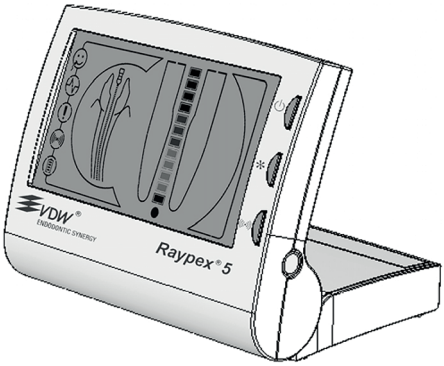


Abb. 1 Raypex® 5 Elektronischer Apexlocator

Hersteller

VDW GmbH
Bayerwaldstr. 15
81737 München
Deutschland

Telefon +49 (0) 89 627 34 - 0
Fax +49 (0) 89 627 34 - 304
info@vdw-dental.com
www.vdw-dental.com

Inhaltsverzeichnis

1. Verwendete Symbole....4
1.1. In dieser Gebrauchsanweisung....4
1.2. Auf der Verpackung, dem Gerät und den Komponenten....4

2. Anwendung....4

3. Gegenanzeigen....4

4. Nebenwirkungen....5

5. Schritt-für-Schritt-Anweisungen....5
5.1. Packungsinhalt....5
5.2. Kurzbeschreibung....5
5.3. Display Symbole....5
5.4. Aufladen des Akkus....7
5.5. Funktion....8
5.5.1. Anschluss des Geräts....8
5.5.2. Allgemeine Informationen....8
5.5.3. Lautstärken-Einstellung....9
5.5.4. Vorgang der Längenbestimmung....9
5.5.5. Feilenlanzette....10
5.5.6. Unterbrechung der Längenbestimmung....10
5.5.7. Automatisches Abschalten....10
5.6. Demo- Modus und Virtueller Apex....10
5.6.1. Demo- Modus....10
5.6.2. Virtueller Apex....11

6. Wartung, Reinigung und Sterilisation....11
6.1. Allgemeine Informationen....11
6.2. Reinigung, Desinfektion und Sterilisation (gemäß DIN EN ISO 17664)....12
6.2.1. Vorbehandlung....12
6.2.2. Manuelle Reinigung und Desinfektion....13
6.2.3. Inspektion/Wartung....14
6.2.4. Sterilisation....14
6.2.5. Sterilization....14
6.2.6. Lagerung....15
6.2.7. Materialbeständigkeit....15

7. Problembeseitigung....15
7.1. Endometrische Längenbestimmung und Röntgentechnik....18
7.2. Tester zur Funktionsprüfung....18
7.3. Überprüfung des Gerätes....18
7.4. Überprüfung des Messkabels (erst NACH der Überprüfung des Gerätes durchführen)....19

8. Konformität....19

9. Hersteller....19

10. Garantie....20

11. Haftungsausschluss....20

12. Technische Spezifikationen....20
12.1. Spezifikationen....20

13. Zubehör....21

de

1. Verwendete Symbole

1.1. In dieser Gebrauchsanweisung

 WARNHINWEIS	Wenn die Anweisungen nicht korrekt befolgt werden, kann der Betrieb zu Gefahren für das Produkt oder den Anwender/Patienten führen.	 HINWEIS	Zusätzliche Informationen, Erklärung zu Betrieb und Leistung.

1.2. Auf der Verpackung, dem Gerät und den Komponenten

	Hersteller		Gerät der Schutzklasse II
	Typ BF: Schutz vor elektrischen Schlägen		Achtung: beiliegende Bedienungsanleitung beachten!
	Gleichstrom		Geräte Entsorgung nicht über den Hausmüll
 0123	CE-Kennzeichnung		

2. Anwendung

NUR FÜR DEN ZAHNÄRZTLICHEN GEBRAUCH!

Raypex® 5 ist ein von einem Micro-Chip kontrolliertes Gerät zur Längenbestimmung des Wurzelkanals.

Raypex® 5 ist für Behandlungen in der Zahnmedizin bestimmt und darf nur von geschulten und qualifizierten Fachkräften im Rahmen ihrer Aktivität und nach den gültigen nationalen Regelungen angewendet werden.

3. Gegenanzeigen

Raypex® 5 nicht in der Nähe von Geräten einsetzen, die elektromagnetische Strahlung aussenden wie Floureszenzlampen, Röntgenbildbetrachter, Ultraschallgeräte, etc. Mobiltelefone, Funkfernbedienungen und andere Geräte, die elektromagnetische Wellen erzeugen können den Vorgang zur Bestimmung mit Raypex® 5 stören. Solche Geräte sollen abgeschaltet werden.

Es wird nicht empfohlen, Raypex® 5 bei Patienten mit Herzschrittmachern anzuwenden, oder die von ihrem Arzt gewarnt wurden, elektrische Kleingeräte wie Rasierer oder Haartrockner etc. zu benutzen.

4. Nebenwirkungen

Unbekannt.

5. Schritt-für-Schritt-Anweisungen

5.1. Packungsinhalt

Vor Inbetriebnahme des Gerätes überprüfen Sie bitte den Packungsinhalt:

- 1 Raypex® 5 Apexlocator;
- 1 Ladegerät, 1 Messkabel;
- 1 Tester zur Funktionsprüfung;
- 1 Zubehör-Set mit 2 Lippenclips, 2 Feilenklemmen und 1 Feilenlanzette;
- 1 Anwenderhandbuch;
- 1 CD-Rom mit Anwendungstipps.

⚠ WARNHINWEIS

Lesen Sie dieses Bedienungshandbuch vor der ersten Inbetriebnahme. Bewahren Sie dieses Handbuch sorgfältig auf.

5.2. Kurzbeschreibung

Raypex® 5 bietet eine verstell- und klappbare Frontplatte mit großem Display.

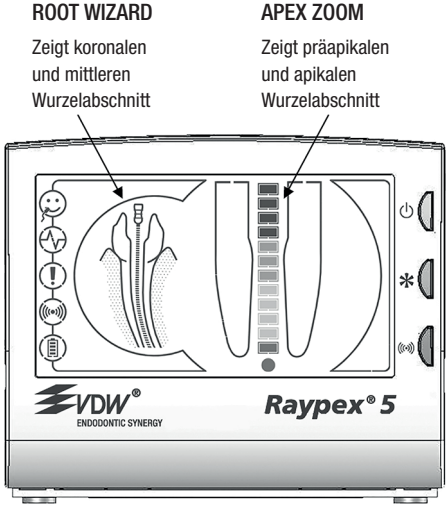


Abb. 2 Raypex® 5 Display

5.3. Display Symbole

	Messstatus solange der Messkreislauf offen ist, blinkt das Lippenclip Symbol. Blinkt dieses Symbol während des Messvorgangs, muss die Längenbestimmung gestoppt und die Verbindungen von Lippenclip und Feilenklemme überprüft werden.
	Messkabelverbindung zeigt an, ob die Verbindung zwischen Messkabel und Gerät korrekt ist. Bei fehlerhafter Verbindung blinkt das Symbol. Nach dem Anschluss des Messkabels an die Buchse auf der rechten Seite des Gerätes hört das Blinken des Symbols auf.
	Genereller Warnhinweis wird aktiviert sobald ein Fehler detektiert wird. Wenn der Akku fast leer ist, schaltet Raypex® 5 in den Energiesparmodus und das Warnsignal beginnt zu blinken. In diesem Fall sind die Displayfarben nicht sichtbar. Nachdem der Akku wieder aufgeladen wurde, ist der Normalbetrieb wieder möglich.
	Lautstärke Anzeige zeigt die Lautstärke der Tonsignale an: • 3 Bögen – laut; • 2 Bögen – mittlere Lautstärke; • 1 Bogen – leise; • kein Bogen – lautlos.
	Akku-Anzeige zeigt das Ladeniveau des Akkus während Betrieb und Aufladevorgang an. Sobald der Akku schwach wird blinkt das Symbol.

de

Die Gerätebasis und die elektronische Einheit sind mit einem Klappscharnier verbunden, mit dem das Display auf den optimalen Einsichtswinkel eingestellt werden kann. Außerdem kann das Gerät für Transport und Aufbewahrung vollständig zugeklappt werden (Abb. 3).

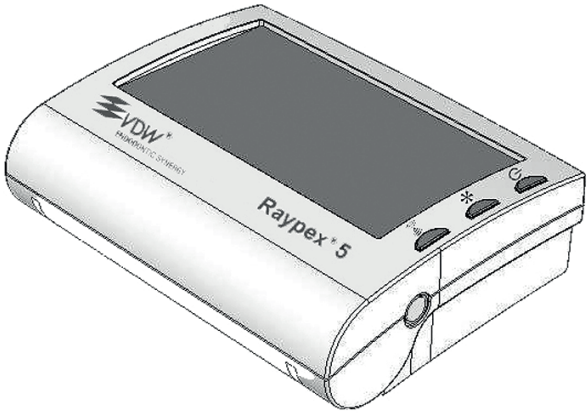


Abb. 3

Funktion und Einstellungen s. Abb. 4 und Abb. 5.

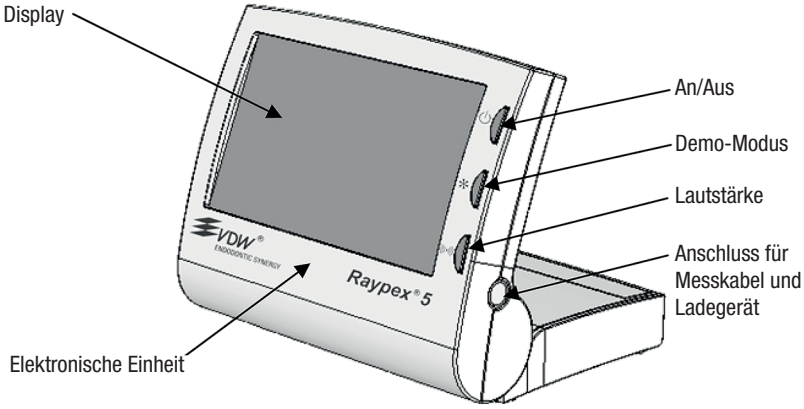


Abb. 4

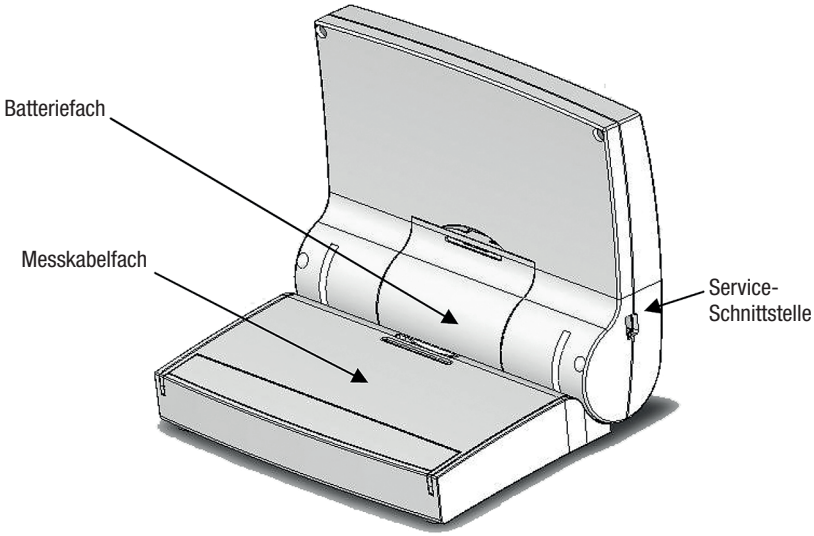


Abb. 5

5.4. Aufladen des Akkus

WARNHINWEIS

Vor der ersten Anwendung den Akku 24 Stunden aufladen!

Raypex® 5 wird mit einem NiMH-Akku betrieben. Der Ladestatus wird während der Messung und beim Aufladen angezeigt.

Wenn der Akku schwach ist, blinkt das letzte Segment der Akku-Anzeige, und der Akku muss wieder aufgeladen werden. Wenn der Akku fast leer ist, schaltet Raypex® 5 in den Energiesparmodus (wird durch Blinken des Warnsignals angezeigt). In diesem Fall ist die Hintergrundbeleuchtung ausgeschaltet und die Displayfarben sind nicht sichtbar. Das Gerät kann normale Längenbestimmung durchführen. Nachdem der Akku wieder aufgeladen wurde, ist der Normalbetrieb wieder möglich.

- Das Messkabel von Patient und Gerät entfernen;
- Das Ladegerät an die Einheit anschließen und den Stecker in die Steckdose stecken;
- Bei vollständig entladenem Akku 24 Stunden aufladen, auch wenn Raypex® 5 über längere Zeit nicht benutzt wurde. Bei schwachem Akku 12 Stunden aufladen.

WARNHINWEISE

- *Nur das Original-Ladegerät verwenden!*
- *Vor dem Akku-Wechsel das Gerät aus der Steckdose ziehen!*

Wechsel des Akkus:

1) Batteriefach öffnen und Akku herausnehmen.
2) Akku-Anschlusskabel vorsichtig aus der Buchse an der linken Seite ziehen.
3) Neuen Akku mit Anschlusskabel anschließen.

4) Neuen Akku ins Fach legen.
5) Batteriefach schließen.
6) Bei Nachkauf des Akkus ist die Artikelnummer in Kapitel "13. Zubehör", Seite 21 zu finden.

WARNHINWEIS

Den alten Akku entsprechend den landesüblichen Vorschriften entsorgen!

5.5. Funktion

WARNHINWEISE

- *Zur Isolierung des Arbeitsfeldes immer Kofferdam (Spanngummi) anlegen.*
- *Vor Beginn der Längenbestimmung die Zugangskavität mit einem Wattepellet gut trocknen, um Kriechstrom zu vermeiden.*
- *Größe der Messfeile so wählen, dass Klemmkontakt an der apikalen Konstriktion entsteht.*
- *Während der Längenbestimmung immer Schutzhandschuhe tragen.*
- *An die Service-Schnittstelle nichts anschliessen oder einstecken. Nur für den VDW Service!*

5.5.1. Anschluss des Geräts

1) Das Messkabel in die Buchse an der rechten Seite des Gerätes stecken.
2) Feilenklemme und Lippenclip mit dem Messkabel verbinden.
3) **An/Aus** Taste drücken.
4) Lippenclip auf der **gegenüber liegenden Seite** des zu behandelnden Zahnes in die Wangentasche des Patienten hängen.
5) Die Feile in den Wurzelkanal einführen und in der Feilenklemme festklemmen (Feilenklemme am Metallteil der Feile direkt unter dem Griff befestigen!)

Im Display erscheint folgende Abbildung:

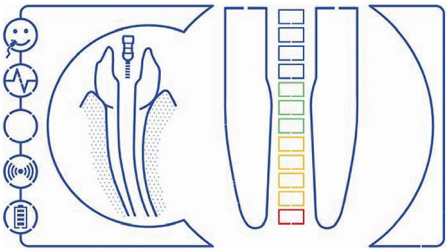


Abb. 6

5.5.2. Allgemeine Informationen

Das Gerät benötigt keine Kalibrierung. Raypex® 5 funktioniert mit allen Messfeilen, z.B. aus rostfreiem Stahl und Nickel Titan (nicht NiTi Feilen mit starker Oxydschicht).

Die ISO Größe der Messfeile muss der Kanalgröße entsprechend gewählt werden, d.h. die Messfeile muss an der apikalen Konstriktion passgenau sein.

Raypex® 5 bestimmt bei nahezu allen Wurzelkanalbedingungen (feucht, leicht feucht, blutig, eitrig etc.) die Arbeitslänge. Sollte der Kanal sehr trocken sein, z.B. bei Revisionen, muss der Kanal durch Spülung befeuchtet werden.

Raypex® 5 wird von einem Mikro-Chip gesteuert. Daher sind weitere Einstellungen nicht erforderlich. Jede Längenbestimmung wird durchgehend kontrolliert. Auch die elektrischen Verbindungen sowie der Zustand des Wurzelkanals werden automatisch überwacht.

HINWEISE

- *Zwei Signaltöne zeigen den Beginn der Bestimmung an. Die Symbole des Lippenclips und der Feilenklemme hören auf zu blinken, und die Feilenbewegung im Kanal wird aufgezeigt.*
- *Sollte das Gerät nicht einwandfrei arbeiten können, bleiben die akustischen Signale aus, und Feilenklemme und Feile müssen gereinigt und der Kanal gespült werden.*

Es wird empfohlen, **nicht** ohne die Signaltöne, d.h. so lange nur das Symbol blinkt, mit der Messung fortzufahren!

5.5.3. Lautstärken-Einstellung

Die Unterstützung durch akustische Signale ermöglicht, sich vollständig auf die Messung zu konzentrieren, ohne auf das Display schauen zu müssen.

Beim Einschalten des Gerätes wird die zuletzt eingestellte Lautstärke automatisch übernommen.

Die Lautstärke ist durch Drücken der Lautstärke Taste zu verändern. Die entsprechende Lautstärke wird angezeigt.

5.5.4. Vorgang der Längenbestimmung

Koronaler und mittlerer Abschnitt

Die Feile langsam und vorsichtig in den Kanal einführen.

In der linken Displaygraphik wird die Feilenbewegung entlang des koronalen und mittleren Abschnitts bis zur prä-apikalen Region des Wurzelkanals dargestellt (Abb. 7).

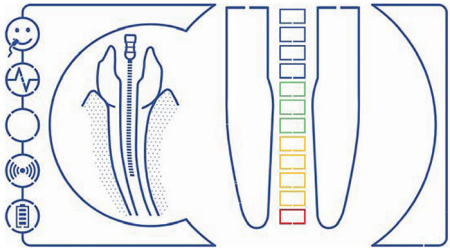


Abb. 7

Präapikaler und apikaler Abschnitt

In der rechten Displaygraphik, dem sog. **APEX ZOOM**, füllen sich die Segmente bei weiterem Feilenvorschub (Abb. 8).

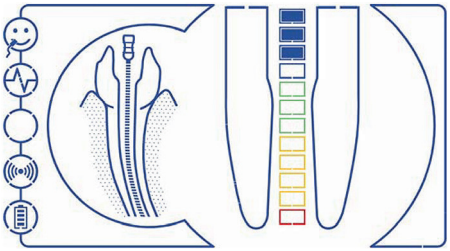


Abb. 8

Die Segmente zeigen die Position der Feilenspitze an:

4 bläuliche Segmente: Warnzone kurz vor der apikalen Region.

7 grünlich/gelbliche Segmente: Bereich der apikalen Konstriktion bis zum Foramen apicale.

1 rötliches Segment: Erreichen des Foramen apicale

Warnpunkt: Überschreitung des Foramen apicale (Über-Instrumentierung) .

An der Engstelle im **APEX ZOOM** wird der Bereich der apikalen Konstriktion visualisiert.

Die Feilenbewegung in der apikalen Region wird von akustischen Signalen begleitet, deren Frequenzen sich mit dem Vordringen der Feile erhöhen. Sobald die Feilenspitze das Foramen apicale erreicht, ertönt ein lang anhaltendes Signal.

HINWEIS

Wie bei allen elektronischen Längenmessgeräten entspricht die Display Skala nicht Millimetern!

⚠ WARNHINWEIS

Wird die Feile über das Foramen apicale hinausgeschoben, leuchtet der Warnpunkt und kurze Warntöne sind hörbar! (Abb. 9).

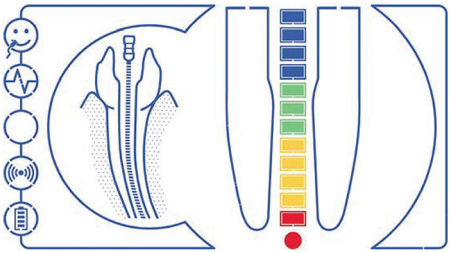


Abb. 9

5.5.5. Feilenlanzette

In dem Zubehör-Set ist eine Feilenlanzette beigefügt, um im hinteren molaren Bereich einfach und bequem Messungen durchzuführen. Das Messen mit der Feilenlanzette, alternativ zur Feilenklemme, ist deswegen besonders einfach, weil das Befestigen der Feile an der Feilenklemme nicht mehr erforderlich ist.

1) Die Messfeile vorsichtig in den Wurzelkanal einführen.
2) Das gerundete Ende der Feilenlanzette in das Messkabel stecken (statt der Feilenklemme).
3) Einfach die Messfeile mit dem gabelförmigen Ende der Feilenlanzette berühren.

Der Stromkreis wird über den Kontakt zwischen Messfeile und Feilenlanzette geschlossen. Die Position der Messfeile kann am Display abgelesen, und es kann mit der Messung fortgefahren werden.

Details zur Sterilisation der Feilenlanzette sind in Kapitel "6. Wartung, Reinigung und Sterilisation", Seite 11 aufgeführt.

5.5.6. Unterbrechung der Längenbestimmung

Während des Messzyklus kann die Feile jederzeit aus der Feilenklemme herausgenommen und wieder eingesteckt werden, ohne die Längenbestimmung zu unterbrechen (z.B. wenn die Feile gegen eine größere ausgetauscht wird, oder wenn ein anderer Kanal gemessen werden soll). Das Gerät erkennt, dass eine neue Bestimmung beginnt, und signalisiert dies mit zwei kurzen Tönen.

5.5.7. Automatisches Abschalten

Raypex® 5 schaltet einige Minuten nach der letzten Anwendung automatisch ab. Empfohlen wird jedoch, das Gerät nach jeder Längenbestimmung abzuschalten, um die Lebensdauer des Akkus zu verlängern.

5.6. Demo- Modus und Virtueller Apex

5.6.1. Demo- Modus

Der eingebaute Demo-Modus gibt die Möglichkeit, sich mit dem Gerät vertraut zu machen und dem Patienten vorzuführen, wie die Messung funktioniert. Die Feilenbewegung wird in mehreren Schritten simuliert:

1) **An/Aus** Taste drücken (das Messkabel ist nicht angeschlossen)
2) **Mode** Taste drücken, erneut die **Mode** Taste drücken

Die Sequenz:

- Das Messkabelverbindungs-Symbol blinkt;
- Dieses Symbol hört auf zu blinken, der Lippenclip und die Feile im ROOT WIZARD blinken (der Anschluss des Messkabels wird simuliert);
- Das Blinken hört auf und der Such-Algorithmus des ROOT WIZARD schaltet sich ein. Zwei Signaltöne geben den Beginn der Messung an, und die Bewegung der Feile wird auf dem Display angezeigt;

• Erneut die **Mode** Taste drücken, um zu unterbrechen;

• Nochmals die **Mode** Taste drücken, um die Simulation wieder aufzunehmen.

5.6.2. Virtueller Apex

Die zusätzliche Funktion des Virtuellen Apex kann im Demo-Modus aktiviert werden. Dies dient der Einstellung eines individuellen apikalen Messpunktes.

Einstellung

1) Demo-Modus einschalten, wie oben beschrieben, bis der APEX ZOOM erscheint.
2) Bis zum Segment des gewünschten Virtuellen Apex gehen (z.B. das erste oder zweite grünliche Segment).
3) **Mode** Taste für ca. 1 Sekunde halten, bis ein zusätzliches Signal ertönt. Auf der rechten Seite im APEX ZOOM wird die Position des gewünschten Virtuellen Apex mit einem Pfeil angezeigt (Abb. 10).
4) Um die Simulation fortzusetzen, erneut die **Mode** Taste drücken.

Sobald der Virtuelle Apex eingestellt ist, verändern sich die akustischen Signale ab diesem Segment. Während des weiteren Vordringens der Feile ertönen die Signale in schnellerer Frequenz.

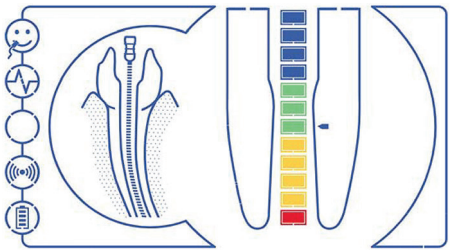


Abb. 10

Zurücksetzen

1) Demo-Modus einschalten, wie oben beschrieben, bis der APEX ZOOM erscheint
2) Bis zum rötlichen Segment oder zum Warnpunkt gehen.
3) **Mode** Taste für ca. 1 Sekunde halten, bis ein zusätzliches Signal ertönt. Die Einstellung des Virtuellen Apex bzw . der entsprechende Pfeil wird gelöscht.

6. Wartung, Reinigung und Sterilisation

6.1. Allgemeine Informationen

Der Raypex® 5 ist wartungsfrei und enthält keine vom Anwender zu wartenden Teile.

> ☛ HINWEIS
>
> *Wartungs- und Reparaturarbeiten sollten nur von werkseitig geschultem Servicepersonal durchgeführt werden.*

Das Messkabel und die Oberfläche des Geräts sollten mit einem Papier- oder weichen Stofftuch gereinigt werden, das mit aldehydfreier Desinfektions- und Reinigungslösung (bakterizid und fungizid) getränkt ist, z. B.:

• DENTIRO® Wischtücher, Oro Clean Chemie AG, Schweiz;

• TopActiv Wischtücher, ad-Arztbedarf GmbH, Deutschland;

• SprayActiv, ad-Arztbedarf GmbH, Deutschland;

• DY Wischtücher, DENTSPLY, Frankreich.

⚠ WARNHINWEISE

- *Wischen Sie zur Desinfektion die Oberfläche des Geräts und das Messkabel mit einem sauberen Tuch ab, das nur leicht mit einem nicht aggressiven Desinfektionsmittel getränkt ist;*
- *Verwenden Sie keine Flüssigkeiten oder Sprays direkt auf dem Gerät, besonders nicht auf dem Display;*
- *Verwenden Sie zur Desinfektion keinen hochprozentigen Alkohol.*

Entfernen Sie vor der Aufbereitung Lippenclip, Feilenclip oder Feilenlanzette vom Messkabel. Die Zubehörteile Lippenclip, Feilenclip und Feilenlanzette müssen vor jedem Gebrauch gereinigt, desinfiziert und sterilisiert werden. Dies gilt auch für ihre erstmalige Verwendung. Gründliche Reinigung und Desinfektion sind unabdingbare Voraussetzungen für eine effektive Sterilisation dieser Zubehörteile. Befolgen Sie dabei die speziellen Anweisungen gemäß Kapitel "6.2. Reinigung, Desinfektion und Sterilisation (gemäß DIN EN ISO 17664)", Seite 12.

Außerdem sind auch die Bedienungsanweisungen der sonstigen, in Ihrer Praxis verwendeten Geräte zu befolgen. Stellen Sie in Ihrer Verantwortlichkeit für die Sterilität der Zubehörteile stets sicher, dass nur validierte Methoden für Reinigung/Desinfektion und Sterilisation angewandt werden, dass das Gerät (Sterilisator) regelmäßig gewartet und inspiziert wird und dass die validierten Parameter bei jedem Zyklus eingehalten werden. Beachten Sie darüber hinaus stets die geltenden gesetzlichen Bestimmungen und Vorschriften in Bezug auf die Hygiene in Ihrer Praxis oder Klinik. Dies gilt insbesondere für die Richtlinien zur effektiven Prionen-Inaktivierung. Tragen Sie zu Ihrer eigenen Sicherheit bei der Handhabung kontaminierter Zubehörteile stets Handschuhe, Schutzbrille und Mundschutz.

⚠ WARNHINWEISE

- *Das Messkabel kann nicht autoklaviert werden;*
- *Die Verwendung von anderen als den oben genannten Substanzen und Materialien kann Schäden an Gerät und Zubehörteilen verursachen;*
- *Keine Sterilisationsmethoden mit Hitze, Strahlung, Formaldehyd, Ethylenoxid oder Plasma verwenden.*

6.2. Reinigung, Desinfektion und Sterilisation (gemäß DIN EN ISO 17664)

Das Verfahren zur Reinigung, Desinfektion und Sterilisation gilt nur für die Zubehörteile Lippenclip, Feilenclip und Feilenlanzette. Solange diese Zubehörteile mit der gebotenen Sorgfalt behandelt werden und nicht beschädigt oder kontaminiert sind, können sie mehrere Male verwendet werden.

Wir übernehmen keine Haftung für den Fall, dass diese Anweisungen nicht befolgt oder nicht validierte Prozesse für die Aufbereitung der Zubehörteile zur Wiederverwendung eingesetzt werden.

Stellen Sie sicher, dass eine unbeschädigte sterile Verpackung verwendet wird.

6.2.1. Vorbehandlung

• Pulpa- und Dentinreste müssen sofort von den Zubehörteilen entfernt werden; verwenden Sie bei Bedarf eine Bürste, um die Produkte sorgfältig zu reinigen (maximal 2 Stunden nach Gebrauch). Rückstände nicht antrocknen lassen. Nach der Verwendung der Zubehörteile am Patienten legen Sie sie zur Reinigung, Vordesinfektion und

Zwischenlagerung direkt in eine mit geeigneter Reinigungs- und Desinfektionslösung gefüllte Schale (z. B. CIDEZYME®, ENZOL® Enzymatische Reinigungslösungen, Johnson & Johnson Medical, 0,8% für 1 Minute bis zu 2 Stunden). Stellen Sie sicher, dass die Produkte vollständig eingetaucht sind. Dann reinigen Sie die Zubehörteile unter fließendem sterilem, deionisiertem Wasser oder in einer Desinfektionslösung mindestens drei Mal je eine Minute lang, um alle sichtbaren Verschmutzungen und Rückstände zu entfernen. Das Desinfektionsmittel sollte aldehydfrei (Aldehyd fixiert Blutflecken), auf Wirksamkeit getestet (z. B. VAH/DGHM- oder FDA-Zertifizierung oder CE-Zeichen), geeignet für die Zubehördesinfektion und kompatibel mit den Zubehörteilen sein (siehe Kapitel "6.2.7. Materialbeständigkeit", Seite 15);

• Verwenden Sie nur saubere, weiche Bürsten zur manuellen Entfernung von Verunreinigungen oder ein sauberes, weiches Tuch, das nur diesem Zweck dient. Verwenden Sie keine Metallbürsten oder Stahlwolle. Kontrollieren Sie, dass keine sichtbaren Verschmutzungen mehr vorhanden sind und wiederholen Sie ggf. die Vorreinigung;

• Zur effektiveren Reinigung der inneren Teile muss der Feilenclip während des Reinigungsvorgangs fünf Mal zusammengedrückt und losgelassen werden. Bitte beachten Sie, dass zur Vorbehandlung verwendete Desinfektionsmittel nur dem persönlichen Schutz dienen und nicht die Desinfektion nach Abschluss der Reinigung ersetzen. Die Vorbehandlung sollte auf jeden Fall durchgeführt werden.

⚠ WARNUNG

Keine automatisierten Verfahren zur Reinigung oder Desinfektion der Zubehörteile verwenden.

6.2.2. Manuelle Reinigung und Desinfektion

Bei der Auswahl der Reinigungs- und Desinfektionsmittel sollten Sie sicherstellen, dass:

• sie für die Reinigung oder Desinfektion von Instrumenten geeignet sind;

• ein Desinfektionsmittel mit getesteter Wirksamkeit verwendet wird (z. B. mit VAH/DGHM- oder FDA-Zertifizierung oder CE-Zeichen) und dass es kompatibel mit dem Reinigungsmittel ist;

• die verwendeten Chemikalien kompatibel mit den Zubehörteilen sind (siehe Kapitel "6.2.7. Materialbeständigkeit", Seite 15). Kombinierte Reinigungs-/Desinfektionsmittel sollten nur verwendet werden, wenn die Instrumente nur leicht verschmutzt sind (keine sichtbaren Verunreinigungen/Rückstände).

Die von den Herstellern der Reinigungs- und Desinfektionsmittel angegebenen Konzentrationen und Einwirkzeiten sowie die Intensität des Nachspülens müssen eingehalten werden.

Verwenden Sie nur frisch zubereitete Lösungen, steriles oder gering keimhaltiges (< 10 cfu/ml) und gering endotoxinbelastetes Wasser (< 0,25 EU/ml, z. B. gereinigtes Wasser (PW/HPW)) sowie gefilterte und ölfreie Luft zum Trocknen.

Stellen Sie sicher, dass sich die Zubehörteile untereinander nicht berühren.

Schritt-für-Schritt-Verfahren

Reinigung

1) Legen Sie die vorgereinigten Zubehörteile für die vorgeschriebene Einwirkzeit in das Reinigungsbad (z. B. CIDEZYME®, ENZOL® Enzymatische Reinigungslösungen, Johnson & Johnson Medical, 0,8% für 1 Minute); die Produkte müssen vollständig eingetaucht sein (falls erforderlich, mit einer weichen Bürste sorgfältig abbürsten). Zur effektiveren Reinigung der inneren Teile muss der Feilenclip während des Reinigungsvorgangs fünf Mal zusammengedrückt und losgelassen werden.

2) Dann nehmen Sie die Zubehörteile aus dem Reinigungsbad und spülen diese mindestens drei Mal 1 Minute lang gründlich mit sterilem, deionisiertem Wasser ab; den Feilenclip dabei fünf Mal zusammendrücken und loslassen.
3) Dann legen Sie die Zubehörteile in ein Ultraschallbad mit einem Reinigungsmittel (z. B. CIDEZYME®, ENZOL® Enzymatische Reinigungslösung, Johnson & Johnson Medical, 0,8 % für 20 Minuten); die Produkte müssen vollständig eingetaucht sein (falls erforderlich, mit einer weichen Bürste sorgfältig abbürsten). Zur effektiveren Reinigung der inneren Teile muss der Feilenclip während des Reinigungsvorgangs fünf Mal zusammengedrückt und losgelassen werden.
4) Dann nehmen Sie die Zubehörteile aus dem Ultraschallbad und spülen diese mindestens drei Mal 1 Minute lang gründlich mit sterilem, deionisiertem Wasser ab; den Feilenclip dabei fünf Mal zusammendrücken und loslassen.

Desinfektion

1) Legen Sie die gereinigten und inspizierten Zubehörteile für die vorgeschriebene Einwirkzeit in das Desinfektionsbad (z. B. Cidex OPA, Johnson & Johnson Medical, 100% für 20 Minuten); die Zubehörteile müssen ausreichend mit Lösung bedeckt sein. Zur effektiveren Reinigung der inneren Teile muss der Feilenclip während des Reinigungsvorgangs fünf Mal zusammengedrückt und losgelassen werden.
2) Dann nehmen Sie die Zubehörteile aus dem Reinigungsbad und spülen diese mindestens fünf Mal 1 Minute lang gründlich mit sterilem, deionisiertem Wasser ab; den Feilenclip dabei fünf Mal zusammendrücken und loslassen.
3) Trocknen Sie die Zubehörteile durch vollständiges Abblasen mit ölfreier, gefilterter Druckluft und lassen Sie sie an einem sauberen Ort mindestens 20 Minuten lang weiter trocknen.
Wenn die Zubehörteile getrocknet sind, inspizieren Sie diese und verpacken Sie so bald wie möglich (siehe Kapitel "6. Wartung, Reinigung und Sterilisation", Seite 11 und Kapitel "6.2.4. Sterilisation", Seite 14).

6.2.3. Inspektion/Wartung

Überprüfen Sie alle Zubehörteile nach der Reinigung oder Reinigung/Desinfektion. Defekte Zubehörteile sind sofort zu entsorgen. Diese Defekte umfassen:

- Verformung des Kunststoffs;
- Korrosion
- Verfärbung des Kunststoffs.

Zubehörteile, die immer noch kontaminiert sind, müssen erneut gereinigt und desinfiziert werden. Eine Wartung ist nicht erforderlich. Kein Instrumentenöl verwenden.

6.2.4. Sterilisation

Verpacken Sie die Zubehörteile in Einmalsterilisationsverpackungen (Einfachverpackung), die folgende Anforderungen erfüllen:

- Übereinstimmung mit DIN EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607;
- Geeignet für Dampfsterilisation (temperaturbeständig bis 142 °C (288 °F) oder höher, ausreichende Dampfdurchlässigkeit).

6.2.5. Sterilization

Verwenden Sie nur die unten angegebenen Sterilisationsmethoden; andere Sterilisationsmethoden sind nicht zulässig.

- Dampfsterilisation;
- Fraktioniertes Vakuum/Vorvakuumverfahren (mindestens drei Vakuumzyklen) oder Gravitationsverfahren mit ausreichender Produkttrockung (Produkt muss ausreichend trocken sein). Die tatsächlich erforderliche Trocknungszeit hängt direkt von Parametern ab, für die ausschließlich der Anwender verantwortlich ist (Beladungskonfiguration, wie viele Gegenstände und wie eng beieinander diese geladen werden, Zustand des Sterilisators etc.) und muss deshalb vom Anwender festgelegt werden. Die Trocknungszeit muss jedoch immer mindestens 20 Minuten betragen;

• Das Gravitationsverfahren ist weniger effektiv und darf nur verwendet werden, wenn das fraktionierte Vakuumverfahren nicht verfügbar ist;

• Dampfsterilisator gemäß DIN EN 13060 oder DIN EN 285, ANSI/AAMI ST 79;

• Die Sterilisationsvalidierung muss in Übereinstimmung mit DIN EN ISO 17665 durchgeführt werden (gültige Installations- und Betriebsqualifikation (IQ und OQ) sowie produktspezifische Leistungsqualifikation (PQ));

• Maximale Sterilisationstemperatur 135 °C (275 °F) plus Toleranz gemäß ISO DIN EN ISO 17665;

• Sterilisationszeit (Einwirkzeit bei Sterilisationstemperatur) mindestens 3 Minuten bei 134 °C (273 °F).

Schnellsterilisationsverfahren oder Sterilisationsverfahren mit unverpackten Zubehörteilen **sind nicht zulässig**.

Heißluftsterilisation, Strahlensterilisation und Sterilisation mit Formaldehyd, Ethylenoxid oder Plasma **sind ebenfalls nicht zulässig**.

⚠ WARNHINWEISE

- *Den* Raypex® 5 *nicht in Flüssigkeit eintauchen.*
- *Den* Raypex® 5 *nicht in der Nähe von entflammbaren Produkten einschalten.*
- *Darüber hinaus sind die regionalen Bestimmungen zu befolgen.*

6.2.6. Lagerung

Nach der Sterilisation müssen die Instrumente in der Sterilisationsverpackung sowie trocken und staubfrei aufbewahrt werden.

Bewahren Sie den Raypex® 5 an einem trockenen Ort bei Temperaturen zwischen +10 und +40 °C (50 und 104 °F) auf.

6.2.7. Materialbeständigkeit

Stellen Sie bei der Auswahl der Reinigungs- und Desinfektionsmittel sicher, dass diese keine der folgenden Substanzen enthalten:

• Phenol

• Starke Säuren (pH < 6) oder starke Basen (pH > 8);

• Aldehyde;

• Anti-Korrosions-Substanzen (insbesondere Di- oder Triethanolamin);

• Oxidanzien (Wasserstoffperoxid, Natriumhypochlorit über 5 % Konzentration);

• Lösungsmittel.

Das Material ist temperaturbeständig bis 137 °C/279 °F (maximale Einwirktemperatur).

7. Problembeseitigung

Falls das Gerät scheinbar nicht einwandfrei funktioniert, muss es sich nicht um eine Gerätestörung handeln. Bitte überprüfen Sie Raypex® 5 entsprechend der Hinweise in der folgenden Tabelle, um Bedienungsfehler oder anatomische Besonderheiten auszuschließen, bevor Sie sich an Ihren Händler wenden.

Wenn sich das Problem auch anhand der folgenden Tabelle nicht beseitigen lässt, wenden Sie sich bitte an Ihren lokalen Händler oder direkt an VDW GmbH in Deutsch-land.

Problem	Mögliche Ursache	Abhilfe
DAS GERÄT KANN NICHT MIT DER AN/AUS TASTE EINGESCHALTET WERDEN	Ist der Akku leer?	Ladestandsanzeige des Akkus überprüfen! Ggf. Akku mit dem Netzteil aufladen.
	Ist der Akku richtig eingelegt?	Batteriefach öffnen und Akku durch Aus- und Einstecken überprüfen.
	Ist die Taste voll funktionstüchtig?	Taste mehrmals drücken und prüfen, ob sie defekt ist.
DAS GERÄT SCHALTET WÄHREND DES MESSVORGANGS ABRUPT AB	Ist der Akku leer?	Ladestandsanzeige des Akkus überprüfen! Ggf. mit Netzteil aufladen oder Akku auswechseln.
KEIN TON BEI DER LÄNGENBESTIMMUNG	Ist die Lautstärke Taste auf lautlos gestellt?	Lautstärke höher einstellen.
DISPLAYANZEIGE BEI DER LÄNGENBESTIMMUNG INSTABIL	Ist der Kontakt des Lippenclips mit der Mundschleimhaut gestört?	Guten Kontakt zw. Schleimhaut und Lippenclip sicherstellen. (Lippenclip im Mundwinkel auf der gegenüberliegenden Seite des zu behandelnden Zahnes anbringen!)
	Ist die Feilenklemme verschmutzt?	Ggf. die Feilenklemme reinigen (mit Ethanol).
	Ist die Feilenklemme mit der Messfeile richtig verbunden?	Feilenklemme direkt unterhalb des Kunststoffgriffs der Messfeile am Metall anbringen.
STROMKREIS IST NICHT GESCHLOSSEN, D.H. DISPLAYANZEIGE BEWEGT SICH GAR NICHT, ODER NICHT ENTSPRECHEND DER FEILENBEWEGUNG IM WURZELKANAL: APEX ZOOM ANZEIGE ERSCHEINT NICHT	Ist der Lippenclip angeklemmt? Sind Kabel und Stecker richtig verbunden? Liegt ein Messkabelschaden vor (z.B. Kabelbruch, Wackelkontakt)?	Kabel und Kabelstecker überprüfen: - Sind diese richtig eingesteckt? - Sind Schäden an Kabel/Stecker sichtbar? - Kabel und Gerät mit Tester-Stecker gemäß Anleitung überprüfen (siehe nachfolgendes Kapitel "7.3. Überprüfung des Gerätes", Seite 18)
	Ist die Messfeile in der Feilenklemme richtig angeklemmt (z.B. Feilenklemme ver-sehentlich direkt mit dem Kunststoffgriff der Messfeile verbunden)?	Prüfen, ob Feilenklemme unterhalb des Griffs mit dem Metall Kontakt hat. Handflächentest für Funktionsprüfung: - Feilenklemme und Lippenclip auf feuchter Handfläche annähern, um Leitfähigkeit zu prüfen (Display Anzeige zeigt den Apex an).

Problem	Mögliche Ursache	Abhilfe
STROMKREIS IST NICHT GESCHLOSSEN	Wurzelkanal obliteriert?	Vergleichende Röntgenaufnahme auf Hinweise prüfen. Evtl. Katheterisierung mit ISO 06/08 Feile bis zur Arbeitslänge.
	Bei Revision: Verblockung mit alten Wurzelfüllresten?	Röntgenbild zur Überprüfung machen und versuchen die Gutta-Percha Reste vollständig vor der Messung zu entfernen.
	Wurzelkanal durch nicht ganz entfernte MedEinlage (z.B. Calciumhydroxid) blockiert?	Reste vollständig vor der Messung entfernen.
	Wurzelkanal extrem trocken?	Kurze Zwischenspülung mit NaCl, Zugangskavität mit Wattepellet/ Luftbläser trocknen.
	ISO Größe der Messfeile zu klein für weiten Wurzel-kanal?	Wenn kein Wandkontakt hergestellt werden kann, dann nächste ISO Größe für die Messfeile wählen; ⚠ WICHTIG: Passgenaue Messfeile führt zu präzisem Messergebnis!
DISPLAYANZEIGE REAGIERT ÜBEREMPFINDLICH: APEX ZOOM GRAFIK ZEIGT ZU FRÜH DAS ERREICHEN DES APEX.	Infolge von übermässigem Flüssigkeitsübertritt (Spüllösung, Speichel, Blut) aus der Pulpakammer kann ein Kurzschluss entstanden sein?	Trockenlegung der Zugangskavität mit Wattepellet oder Luftbläser. Bei starker Blutung abwarten bis Blutung gestoppt werden kann.
	Besteht direkter Kontakt der Messfeile mit der Gingiva bzw. bei Gingivawucherung, z.B. bei gebrochener Metallkrone?	Zur Isolierung: - Adäquate Aufbaufüllung - Kofferdam anlegen - Elektrokauterisation
	Besteht direkter Kontakt der Messfeile mit metallischen Rekonstruktionen (Krone, parapulpärer Stift, Amalgam-füllung)?	Zugangskavität vorsichtig vergrößern, evtl. zur Isolierung mit Flow Composite bestreichen.
	(Direkter Stromfluss vom Metall zum Zahnfleisch oder dem Parodont führt zu sog. Leckstrom. Dadurch wird vorzeitiges Erreichen des Foramen apicale angezeigt.)	Zur Isolierung der Messfeile: 2-3 Silikonstopper anlegen Kurzes Polyvinylschläuchlein über die Messfeile ziehen.

Im Falle von Fraktur der Zahnwurzel oder Wurzelperforation ist keine exakte Längenbestimmung möglich.



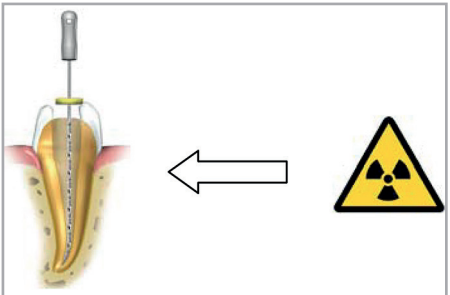
Der Strom wird über den Frakturspalt oder die Perforation abgeleitet.

Abb. 11

7.1. Endometrische Längenbestimmung und Röntgentechnik

Da die Röntgenmesstechnik nur eine 2-dimensionale Abbildung eines 3-dimensionalen Wurzelkanalsystems erlaubt, können in Einzelfällen Röntgenbild und endometrisches Messergebnis nicht zusammen passen. Dies muss nicht bedeuten, dass Raypex® 5 unzuverlässig arbeitet oder dass die Röntgenaufnahme ungenau ist.

Diese Abweichungen in der Bestimmung sind durch verschiedene Kanalanatomien bedingt. Das tatsächliche Foramen apicale liegt nicht immer am radiologischen Apex der Wurzel. In diesen Fällen ist es wichtig, sich am Ergebnis von Raypex® 5 als dem genaueren Ergebnis zu orientieren.



Das Röntgenbild kann im Falle von seitl Kanalkrümmungen eine kürzere Arbeitslänge anzeigen als mit Raypex ® 5 erzielt.

Abb. 12

7.2. Tester zur Funktionsprüfung

Der Test-Stecker dient der Funktionsüberprüfung sowohl des Gerätes als auch der Kabel, damit ein einwandfreier Betrieb mit Raypex® 5 sicher gestellt werden kann.

7.3. Überprüfung des Gerätes

1) Das Messkabel/Netzteil (falls eingesteckt) vom Gerät entfernen und Gerät mit der An/Aus Taste **ausschalten**.
2) Tester in die Buchse stecken, wie unten gezeigt.

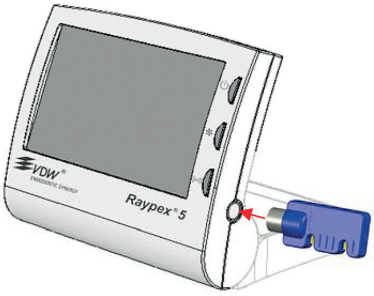


Abb. 13

3) Das Gerät mit der An/Aus Taste einschalten.
4) Im Apex Zoom muss die Messwertanzeige innerhalb der grünlichen Zone zwischen dem 5. bis 7. Balken liegen (siehe Markierung unten).

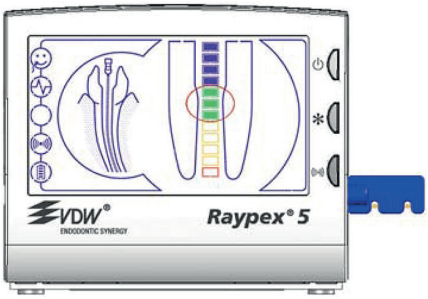


Abb. 14

5) Tester aus der Buchse entfernen, wenn die Betriebsprüfung beendet ist.

WARNHINWEIS

Sollte die Anzeige außerhalb des grünlichen Bereichs liegen, handelt es sich um eine Funktionsstörung des Gerätes. Wenden Sie sich bitte an ihren lokalen Händler oder direkt an VDW GmbH.

7.4. Überprüfung des Messkabels (erst NACH der Überprüfung des Gerätes durchführen)

1) Das Gerät wieder mit der An/Aus Taste ausschalten.
2) Tester aus der Buchse des Gerätes entfernen. Das Messkabel mit dem Gerät verbinden.
3) 1 Feilenklemme und 1 Lippenclip – wie gewohnt - mit dem Messkabel verbinden (oder statt des Lippenclips eine zweite Feilenklemme verwenden).
4) Direkten Kontakt zwischen den 2 Metallstegen des Testers und Feilenklemme und Lippenclip herstellen, wie unten gezeigt.

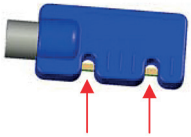


Abb. 15

5) Das Gerät mit der An/Aus Taste einschalten.
6) Im Apex Zoom muss die Messwertanzeige innerhalb der grünlichen Zone zwischen dem 5. und 7. Balken liegen (siehe Markierung in Abb. 11).
7) Feilenklemme und Lippenclip (oder 2. Feilenklemme) von den Metallstegen entfernen, wenn die Betriebsprüfung beendet ist.

WARNHINWEIS

Sollte die Anzeige außerhalb des grünlichen Bereichs liegen, sind entweder Messkabel oder Feilenklemmen defekt. Wenden Sie sich bitte an ihren lokalen Händler oder direkt an VDW GmbH.

8. Konformität

Das Gerät ist CE-gekennzeichnet gemäß MDD 93/42/EWG:

CE
0123

Benannte Stelle:

TÜV Produkt Service GmbH

Ridlerstrasse 65

80339 München, Deutschland

9. Hersteller

VDW GmbH
Bayerwaldstr. 15
81737 München
Deutschland

Telefon: +49 (0) 89 627 34 - 0
Fax: +49 (0) 89 627 34 - 304

Website: www.vdw-dental.com
Email: info@vdw-dental.com

10. Garantie

Die Garantie für dieses Produkt erstreckt sich auf Material- und/oder Herstellungsfehler über die Dauer von **einem Jahr** ab Datum der Originalrechnung. Für Kabel und Akku werden **6 Monate** Garantie gewährt.

Während der Garantiezeit wird ein von VDW als defekt angesehenes Produkt entweder kostenlos repariert oder, gemäß der Entscheidung des Herstellers, ersetzt. Die Garantie erlischt, wenn das Produkt unbeabsichtigt beschädigt, missbraucht, oder von einer nicht autorisierten Person repariert oder verändert wurde. Diese Garantie gilt anstelle jeder anderweitig ausgestellten Garantie.

Die Rücksendung und deren Kosten gehen zu Lasten des Kunden.

11. Haftungsausschluss

VDW GmbH, ihre Vertreter und Händler lehnen jegliche Verantwortung für Schäden ab, die durch die klinische Anwendung ihrer Produkte verursacht werden, ob die Benutzung zufällig in Zusammenhang mit anderen elektromedizinischen Geräten (z.B. Herzschrittmacher) steht oder nicht.

VDW GmbH hat das Recht, jederzeit Änderungen an dem Produkt vorzunehmen, das vorliegende Anwenderhandbuch unangekündigt zu revidieren und/oder Änderungen hieran vorzunehmen.

VDW GmbH, ihre Vertreter und Händler übernehmen keine Haftung und tragen keine Verantwortung für Schäden, die durch inkorrekte Anwendung des Gerätes - nicht entsprechend der Bedienungsanleitung - verursacht wurden.

12. Technische Spezifikationen

Raypex® 5 ist der folgenden Medizinprodukte-Kategorie zuzuordnen:

- Interner Akku-Betrieb (3,6V NiMH aufladbarer Akku);
- Grad des Schutzes vor elektrischen Schlägen: Typ BF;
- Keine Anwendung in der Nähe von brennbaren Anästhetika-Gemischen mit Luft, Sauerstoff oder Stickstoffoxid;
- Dauerbetrieb;
- Kein Schutz vor Flüssigkeitseintritt;
- Umgebungsbedingungen während des Transports:

- Temperatur: zwischen -20ºC und + 60ºC Relative;

- Luftfeuchtigkeit: zwischen 10 und 90%, nicht kondensierend.

12.1. Spezifikationen

Abmessungen	130 x 105 x 40 mm (6 ¼ x 3 ¼ x 1 3/8“)
Gewicht	480 g (1.0lb)
Display	Grafische, farbige Flüssigkristallanzeige
Abmessungen des Displays	106 x 60 mm (3 ¼ x 2“)
Stromzufuhr	Aufladbarer Akku 3,6 V (NiMh)
Ladegerät	AC Eingang 230 V, 50 Hz / 115 V, 60 Hz, Gleichstrom-Ausgang: 7,5 V

⚠ **WARNHINWEIS**

Nur das Original-Ladegerät verwenden!

13. Zubehör

Bei Nachkauf ist folgendes Zubehör erhältlich:

Beschreibung	Packungsinhalt	Artikelnummer
Akku	1 Akku	141 000 507
Messkabel	1 Messkabel	141 000 506
Ladegerät	1 Ladegerät	141 000 501
Lippenclip (autoklavierbar)	5 Lippenclips	141 000 514
Feilenklemme (autoklavierbar)	2 Feilenklemmen	141 000 515
Feilenlanzette (autoklavierbar)	2 Feilenlanzetten	141 000 518

RAYPEX® 5

CE 0123

Hersteller
VDW GmbH • Bayerwaldstr. 15 • 81737 München • Deutschland
Telefon +49 (0) 89 627 34 - 0 • Fax +49 (0) 89 627 34 - 304
info@vdw-dental.com • www.vdw-dental.com

M.DE.RAY5.DFU.WEB
Rev.4/05.10.2017

RAYPEX® 5



Operating Manual

VDW®

Endo Easy Efficient®

en

You have made a good choice with Raypex® 5 – one of the most innovative apex locators on the market. Based on the proven technology of the 4th generation devices, this apex locator has been optimized. Raypex® 5 presents additional features, e.g. the special display graphics and its user-friendly ergonomic design.

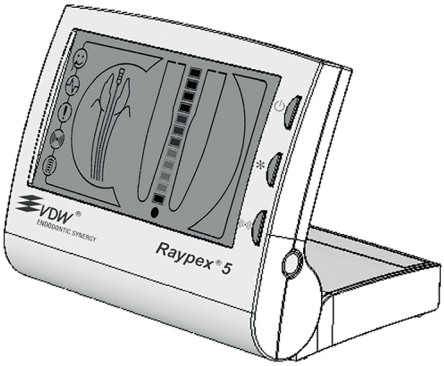


Fig. 1 Raypex® 5 electronic apex locator

Manufacturer

VDW GmbH
Bayerwaldstr. 15
81737 Munich
Germany

Phone +49 (0) 89 627 34 - 0
Fax +49 (0) 89 627 34 - 304
info@vdw-dental.com
www.vdw-dental.com

Table of Contents

1. Symbols Used 4
1.1. In these Instructions for Use 4
1.2. On Packaging, Device and Components .. 4

2. Indications for Use 4

3. Contraindications 4

4. Adverse Reactions 5

5. Step-by-Step Instructions 5
5.1. Package Contents 5
5.2. Short description 5
5.3. Display icons 5
5.4. Charging the battery 7
5.5. Operation 8
5.5.1. Connecting the Device 8
5.5.2. General Information 8
5.5.3. Sound Level Selection 9
5.5.4. Measurement Process 9
5.5.5. Touch probe 10
5.5.6. Interruption of measurement 10
5.5.7. Automatic shutdown 10
5.6. Demo mode and Virtual apex 10
5.6.1. Demo mode 10
5.6.2. Virtual apex 11

6. Maintenance, Cleaning and Sterilization 11
6.1. General information 11
6.2. Cleaning, disinfection and sterilization (in accordance with DIN EN ISO 17664) 12
6.2.1. Pre-Treatment 12
6.2.2. Manual cleaning and disinfection 13
6.2.3. Inspection/Maintenance 14
6.2.4. Packaging 14
6.2.5. Sterilization 14
6.2.6. Storage 15
6.2.7. Material resistance 15

7. Troubleshooting 15
7.1. Electric Length Determination and X-Ray Technique 18
7.2. Tester for operation check-up 18
7.3. Checking the device 18
7.4. Checking the measuring cable (ONLY AFTER checking the device) 19

8. Conformity 19

9. Manufacturer 19

10. Warranty 20

11. Disclaimer 20

12. Technical Specifications 20
12.1. Specifications 20

13. Accessories 21

en

en

1. Symbols Used

1.1. In these Instructions for Use

 WARNING	Failure to follow all instructions correctly during use can damage the product or endanger users/patients.	 NOTE	Additional information; explanation of operation and performance.

1.2. On Packaging, Device and Components

	Manufacturer		Class II equipment
	Type BF applied part, protection against electric shock		Attention, consult accompanying documents
	Direct current		Do not dispose of in domestic waste
CE 0123	CE marking		

2. Indications for Use

FOR DENTAL USE ONLY!

Raypex® 5 is a micro-chip controlled device used for root canal length determination.

The Raypex® 5 is designed for dental use only by trained and qualified practitioners who act according to the national regulations.

3. Contraindications

Do not use Raypex® 5 near devices emitting electromagnetic noise such as fluorescent lamps, film viewers, ultrasonic devices, etc. Cellular phones, remote controls or other devices generating electromagnetic waves may cause abnormal operation of Raypex® 5. Such devices should be turned off.

We do not recommend to use Raypex® 5 on patients with pacemaker implants or on patients who have been cautioned by their physicians against the use of small electric appliances such as shavers, hair dryers, etc.

4. Adverse Reactions

Unknown.

5. Step-by-Step Instructions

5.1. Package Contents

Before set-up, please check the contents of the package:

- 1 Raypex® 5 apex locator;
- 1 Charger, 1 measurement cable;
- 1 Tester for operation check;
- 1 Accessory set including: 2 lip clips, 2 file clips, 1 touch probe;
- 1 User manual;
- 1 Instruction CD-ROM.

> **WARNING**
>
> *Read this manual before initial use and store it carefully.*

5.2. Short description

Raypex® 5 has a swivel-jointed adjustable front panel with a large graphic display.

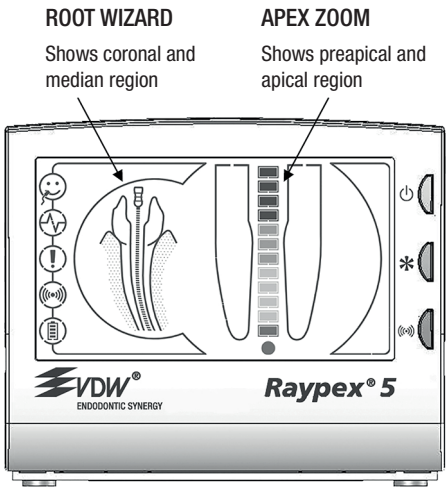


Fig. 2 Display of Raypex® 5

5.3. Display icons

	Measurement status As long as the measurement circuit is open, the lip clip icon blinks. If the icon blinks during the measurement process, stop measuring and check lip clip and file clip connection.
	Measurement cable connection Indicates proper connection of the measurement cable to the device. If the connection is deficient the icon blinks. The icon stops blinking when the measurement cable is connected to the cable jack at the right side of the device.
	General Warning icon Is activated when the device detects a failure. In the case the battery is nearly empty, Raypex® 5 is switched to power saving mode and the icon starts blinking. In such case the colors on the display are not visible. After battery recharging regular operation mode is restored.
	Sound level indicator Displays the sound level of the acoustic signals: • 3 arcs – high volume; • 2 arcs – medium volume; • 1 arc – low volume; • No arcs – mute.
	Battery level indicator Displays charge level of the battery during normal operation and battery charging. When battery is flat, the indicator blinks.

The electronic unit and the base are connected by a swivel joint allowing adjustment of the optimal viewing angle of the display. The device may be folded up for transportation and storage (Fig. 3).

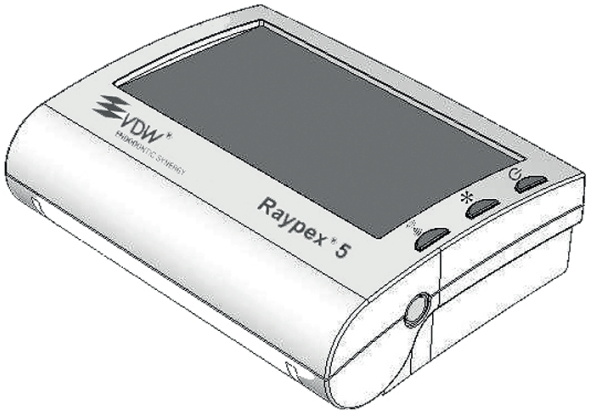


Fig. 3

Function and settings in Fig. 4 and Fig. 5.

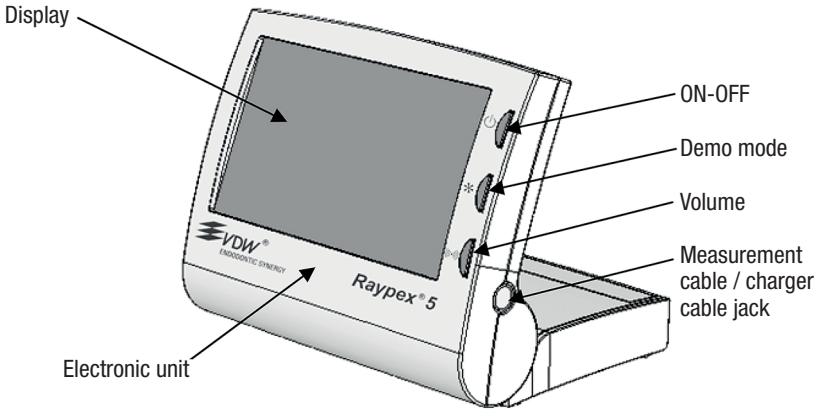


Fig. 4

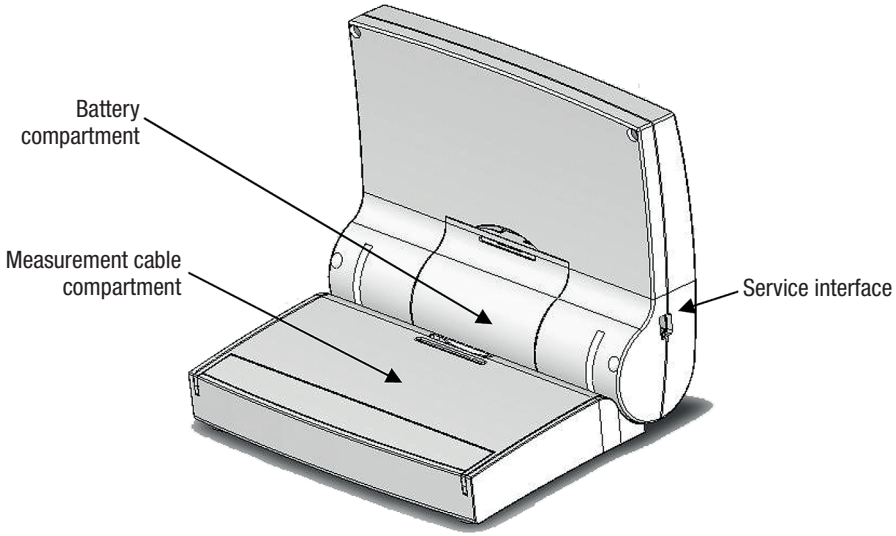


Fig. 5

5.4. Charging the battery

> ⚠ **WARNING**
>
> *Prior to first use, the battery must be charged for 24 hours !*

Raypex® 5 is powered by a NiMH rechargeable battery. The battery status is shown during measurement and while recharging.

If the battery is low, the last segment on the battery indicator blinks and the battery must be recharged. In the case the battery is nearly empty, Raypex® 5 is switched to power saving mode (indicated by blinking icon). In such case the backlight is blocked and colors are not visible. The device can continue normal measurements. After battery recharging regular operation mode is restored.

- Remove the measurement cable from the patient and from the device;
- Connect the external charger to the jack and plug it into the power outlet;
- If the battery is fully discharged, e.g. when it has not been used for a longer period of time it must be recharged for 24 hours. It the battery is low 12 hours recharging will suffice.

> ⚠ **WARNINGS**
>
> - *Only use the original charger!*
> - *Unplug the device before replacing the battery!*

Replacement of the rechargeable battery

1) Open battery compartment and remove battery.
2) Carefully disconnect cable from the jack on the left.
3) Carefully re-connect new battery.

4) Replace battery into battery compartment.
5) Close battery compartment.
6) When you purchase new rechargeable batteries look for the reference number under item "13. Accessories", page 21.

> **WARNING**
> *The old battery must be disposed of in accordance with local regulations.*

5.5. Operation

> **WARNINGS**
> - *To isolate the working area always place a rubber dam;*
> - *Prior to measurement the access cavity must be dried with a cotton pellet in order to prevent leaking current;*
> - *Select the size of the measuring file to slightly grip at the apex;*
> - *Always wear gloves during the measuring procedure;*
> - *Do not connect or plug anything into the service interface. Only for the VDW service!*

5.5.1. Connecting the Device

1) Insert the measurement cable into jack at the right side of the device.
2) Connect the file clip and the lip clip to the cable.
3) Press On/Off button.
4) Place the lip clip on the patient's lip on the opposite side of the tooth to be treated.
5) Insert the file into the root canal and clamp the file into the file clip (Fasten file clip on the metal part – directly underneath the shaft of the file)

On the display appears the following image:

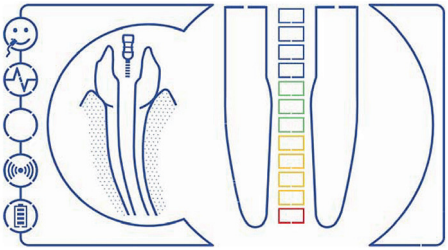


Fig. 6

5.5.2. General Information

The device dœs not need to be calibrated. Raypex® 5 works with all types of metal instruments, e.g. stainless steel and NiTi files (no strongly oxide-coated NiTi files).

The size of the file must correspond to the size of the canal, i.e. it must fit the apical constriction.

Raypex® 5 operates in nearly all canal conditions (wet, slightly wet, with blood, pus etc.). If the canal is very dry, e.g. in the case of a restoration, it must be moistened with an irrigation solution.

Raypex® 5 is controlled by a microchip, no further settings are required. Every measurement is monitored continuously. The electric contacts and the condition of the root canal are controlled automatically.

> **NOTES**
> - *Two beeps indicate the beginning of the measurement. The lip clip and file icons stop blinking and the movement of the file in the canal is shown;*
> - *In case of malfunction of the device no acoustic signal will be heard and the file clip and the file must be cleaned and the canal irrigated.*

We do **not recommend** to continue measuring when no beeping is heard, i.e. when only the symbol is blinking!

5.5.3. Sound Level Selection

The acoustic signals of Raypex® 5 allow to fully concentrate on the treatment instead of looking at the display.

When Raypex® 5 is switched on, the previously stored sound level is activated automatically.

Press the Volume button to adjust the sound volume. The selected volume is displayed by the sound level indicator.

5.5.4. Measurement Process

Coronal and median region

Slowly and gently insert the file into the canal.

On the left side of the display the file movement is represented along the coronal and median section down to the apical region of the root canal (Fig. 7).

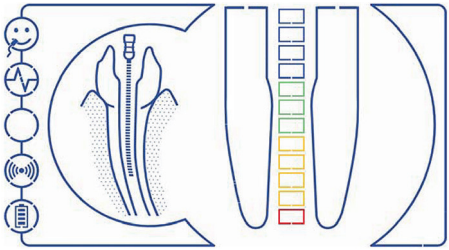


Fig. 7

Preapical and apical region

On the right side of the display, the segments of the APEX ZOOM fill-up while the file advances (Fig. 8).

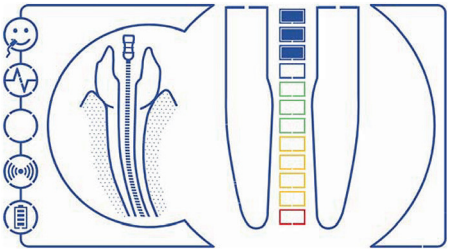


Fig. 8

The segments show the position of the file tip:

4 blue segments: Warning zone close to the apical region.

7 green/yellow segments: Region from the apical constriction to the apical foramen.

1 red segment: The apical foramen has been reached.

Warning dot: The apical foramen has been passed (over-instrumentation!).

The bottleneck at the **APEX ZOOM** represents the region of the apical constriction.

The file movement along the apical region is accompanied by audio signals which increase in frequency the deeper the file advances. As soon as its tip reaches the apical foramen a constant beep will sound.

NOTE

As with all electronic length determination devices, the scale shown in the display does not represent mm or inches!

> ⚠ WARNING
>
> *Once the file tip has passed the apical foramen the warning dot will appear and short warning beeps will sound (Fig. 9).*

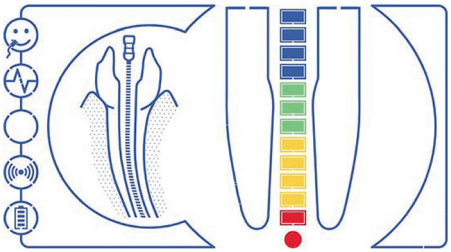


Fig. 9

5.5.5. Touch probe

The set of accessories includes a touch probe for convenient measuring in the molar region. It is very easy to handle as it is not necessary to fix the file clip to the measuring file.

1) Carefully insert the file into the root canal.
2) Insert the rounded end of the probe into the cable connector (instead of the file clip).
3) Simply touch the metal part of the measuring file with the fork shaped end of the probe.

The electric circuit will be closed as contact between file and probe will be made. The position of the file can be read on the display and the measurement can be taken.

For details on sterilization, see chapter "6. Maintenance, Cleaning and Sterilization", page 11.

5.5.6. Interruption of measurement

During the measurement cycle the file clip may be disconnected from the file and reconnected at any time without interrupting the measurement (e.g. when the file is changed to a larger size or when a second canal should be measured). The device detects automatically that a new measurement is initiated and signals it with two short beeps.

5.5.7. Automatic shutdown

Shutdown is automatically activated after several minutes when Raypex® 5 was not turned off manually. To prolong the lifetime of the battery, we recommend to turn the device off after each measurement.

5.6. Demo mode and Virtual apex

5.6.1. Demo mode

The built-in Demo mode allows to acquaint yourself with the device and to demonstrate the operation to your patients. The file movement is simulated in several steps:

1) Press On-Off button (measurement cable is disconnected).
2) Press Mode button, then press Mode button again.

The sequence:

- The measurement cable connection icon is blinking;
- This icon stops blinking. The lip clip and the file icon in the ROOT WIZARD blink (simulating the connection of the measurement cable connection);
- The blinking stops and the ROOT WIZARD tracking algorithm is activated. Two beeps indicate the beginning of the measurement, and the file movement is shown on the screen;

• Press Mode button again to interrupt the simulation;

• Press Mode button again to resume the simulation.

5.6.2. Virtual apex

The additional function of the virtual apex can be activated in the demo mode. This function enables you to set an individual apical measurement point.

Setting

1) Enter Demo mode as described above, until APEX ZOOM appears.
2) Go to the segment of the required Virtual apex position (e.g. first or second greenish segment).
3) Press Mode button and hold for about 1 second until an additional beep appears. An arrow on the right side of APEX ZOOM will indicate the selected virtual apex position.(Fig. 10).
4) To continue simulation press Mode button again.

When the Virtual apex is set, the audio signals will change from this point on. While the file is further advancing, the frequency increases.

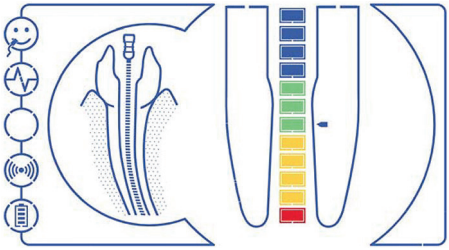


Fig. 10

Reset

1) Enter Demo mode as described above until the APEX ZOOM is displayed.
2) Proceed to the red segment or to the warning dot.
3) Press Mode button and hold for about 1 second until additional beep can be heard. The virtual apex is reset and the arrow is deleted.

6. Maintenance, Cleaning and Sterilization

6.1. General information

Raypex® 5 is maintenance-free and dœs not have any components that need to be maintained by the user.

> **NOTE**
> *Servicing and repair work should only be carried out by service engineers trained at the factory.*

The measuring cable and the surface of the equipment should be cleaned with a paper towel or soft cloth or wipe that has been wetted with aldehyde-free disinfection and cleaning solution (bactericidal and fungicidal), e.g:

• DENTIRO® wipes, Oro Clean Chemie AG, Switzerland;
• TopActiv wipes, ad-Arztbedarf GmbH, Germany;
• SprayActiv, ad-Arztbedarf GmbH, Germany;
• DY wipes, DENTSPLY, France.

WARNINGS

- *To disinfect the equipment and the measuring cable, wipe the surface with a clean cloth or wipe that has been wetted only slightly with a non-aggressive disinfectant;*
- *Do not use any liquids or sprays directly on the equipment, particularly the display;*
- *Do not use strong alcohol to disinfect surfaces.*

WARNINGS

- *The measuring cable cannot be autoclaved;*
- *The use of substances and materials other than those referred to above may damage the equipment and accessories;*
- *Do not employ sterilization methods that use heat, radiation, formaldehyde, ethylene oxide or plasma.*

Before preparing them for reuse, remove the lip clip, file clip or touch probe from the measuring cable. The lip clip, file clip and touch probe must always be cleaned, disinfected and sterilized before they are used. This also applies before they are used for the first time. The only way to ensure that these accessories are effectively sterilized is to thoroughly clean and disinfect them. When doing this, follow the special instructions set out in chapter "6.2. Cleaning, disinfection and sterilization (in accordance with DIN EN ISO 17664)", page 12.

In addition, when you use any of the other equipment that you have in your practice, make sure you follow the directions for use for this equipment. As part of your responsibility for ensuring that the accessories are sterile, always make sure that only validated cleaning, disinfection and sterilization methods are used, that the equipment (sterilizer) is regularly maintained and inspected, and that the validated parameters are adhered to each time. In addition, ensure that you always comply with the applicable statutory rules and regulations with regard to hygiene in your practice or clinic. In particular, this applies to the guidelines regarding effective prion inactivation. For your own safety, when handling contaminated accessories, always wear gloves, protective eyewear and a surgical mask.

6.2. Cleaning, disinfection and sterilization (in accordance with DIN EN ISO 17664)

The cleaning, disinfection and sterilization process applies only to the lip clip, file clip and touch probe. As long as they are treated with due care and are not damaged or contaminated, these accessories can be reused multiple times.

We accept no liability in the event that these instructions are disregarded or processes that have not been validated are used to prepare the accessories for reuse.

Make sure undamaged sterile packaging is used.

6.2.1. Pre-Treatment

• Pulp and dentine remnants must be removed from the accessories immediately; if necessary, use a brush to carefully clean the products (no later than 2 hours after use). Do not allow remnants to dry on. After using the accessories on the patient, place them directly into a dish filled with a suitable cleaning and disinfection solution (e.g. CIDEZYME®, ENZOL® Enzymatic Detergent Solutions, Johnson & Johnson Medical, 0.8% for between 1 minute and 2 hours) for cleaning, pre-disinfection and interim storage.

Make sure that the products are fully immersed. Then wash the accessories under running sterile, deionized water or in a disinfection solution at least three times for one minute each time, in order to remove all visible traces of contamination and remnants. The disinfectant should be aldehyde-free (aldehyde causes blood to stain permanently), tested for efficacy (e.g. VAH/DGHM or FDA certification or CE mark), suitable for disinfecting the accessories, and compatible with the accessories (see chapter "6.2.7. Material resistance", page 15);

• Only use clean, soft brushes to manually remove contamination and remnants, or a clean, soft cloth or wipe that is only used for this purpose. Do not use metal brushes or wire wool. Check that no visible contamination or remnants remain, and repeat the pre-cleaning process if necessary;

• The file clip must be squeezed together and then released five times during cleaning to allow the inner parts to be cleaned more effectively. Please note that disinfectant used for pre-treatment is only for personal protection and dœs not obviate the need for disinfection once cleaning has been completed. Pre-treatment should never be omitted.

> ⚠ WARNING
>
> *Do not use automated processes for cleaning or disinfecting the accessories.*

6.2.2. Manual cleaning and disinfection

When choosing cleaning agents and disinfectants, make sure that:

• They are suitable for cleaning or disinfecting instruments;

• You use a disinfectant with proven efficacy (e.g. with VAH/DGHM or FDA certification or CE mark) and that the disinfectant is compatible with the cleaning agent;

• The chemicals used are compatible with the accessories (see chapter "6.2.7. Material resistance", page 15). Combined cleaning/disinfection products should only be used if the instruments are only slightly contaminated (no visible contamination/remnants).

Comply with the concentrations and contact times specified by the manufacturers of the cleaning agents and disinfectants, as well as their instructions regarding the intensity of subsequent rinsing.

Use only freshly prepared solutions, water that is sterile or has a low microbe content (< 10 cfu/ml) and a low endotoxin content (< 0.25 EU/ml, e.g. purified water (PW/HPW)), and filtered, oil-free air for drying.

Make sure that the accessories are not in direct contact with one another.

Step-by-step procedure

Cleaning

1) Place the pre-cleaned accessories into the cleaning bath for the prescribed contact time (e.g. CIDEZYME®, ENZOL® Enzymatic Detergent Solutions, Johnson & Johnson Medical, 0.8% for 1 minute); make sure that the products are fully immersed (if necessary, use a soft brush to carefully brush them down). The file clip must be squeezed together and then released five times during cleaning to allow the inner parts to be cleaned more effectively.

2) Then, remove the accessories from the cleaning bath and rinse them off thoroughly at least three times for one minute each time with sterile, deionized water; when you rinse it, squeeze the file clip together and then release it five times.
3) Next, place the accessories in an ultrasonic bath with a cleaning agent (e.g. CIDEZYME®, ENZOL® Enzymatic Detergent Solutions, Johnson & Johnson Medical, 0.8% for 20 minutes); make sure that the products are fully immersed (if necessary, use a soft brush to carefully brush them down). The file clip must be squeezed together and then released five times during cleaning to allow the inner parts to be cleaned more effectively.
4) Then, remove the accessories from the ultrasonic bath and rinse them off thoroughly at least three times for one minute each time with sterile, deionized water; when you rinse it, squeeze the file clip together and then release it five times.

Disinfection

1) Once the accessories have been cleaned and inspected, place them into the disinfection bath for the prescribed contact time (e.g. Cidex OPA, Johnson & Johnson Medical, 100% for 20 minutes); the accessories must be sufficiently immersed in the solution. The file clip must be squeezed together and then released five times during disinfection to allow the inner parts to be disinfected more effectively.
2) Then, remove the accessories from the disinfection bath and rinse them off thoroughly at least five times for one minute each time with sterile, deionized water; when you rinse it, squeeze the file clip together and then release it five times.
3) Dry the accessories by blowing them down fully with oil-free, filtered compressed air and then leaving them to dry further in a clean place for at least 20 minutes.
Once the accessories are dry, inspect and pack them as soon as possible (see the chapter entitled "6. Maintenance, Cleaning and Sterilization", page 11 and chapter "6.2.4. Packaging", page 14).

6.2.3. Inspection/Maintenance

Inspect all accessories once they have been cleaned or cleaned/disinfected. Dispose of any defective accessories immediately. These defects include:

- Deformation of the plastic;
- Corrosion;
- Discoloration of the plastic.

Accessories that are still contaminated must be cleaned and disinfected again. Maintenance is not required. Do not use instrument lubricant.

6.2.4. Packaging

Pack accessories into single-use sterilization packaging (single-layer packaging) that fulfils the following requirements:

- Complies with DIN EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607;
- Suitable for steam sterilization (withstands temperatures of up to 142 °C (288 °F) or more, sufficient vapour permeability).

6.2.5. Sterilization

Use only the sterilization methods listed below; other sterilization methods are not permitted.

- Steam sterilization;
- Fractionated vacuum/pre-vacuum method (at least three vacuum cycles) or gravity method with sufficient product drying (product must be sufficiently dry). The drying time that is actually required depends directly on parameters that are the sole responsibility of the user (loading configuration, how many items are loaded and how closely together they are loaded, condition of the sterilizer, etc.) and must therefore be established by the user. However, the drying time must never be less than 20 minutes;

• The gravity method is less effective and must only be used if it is not possible to use the fractionated vacuum method;

• Steam sterilizer in accordance with DIN EN 13060 or DIN EN 285, ANSI/AAMI ST 79;

• The sterilization process must be validated in accordance with DIN EN ISO 17665 (valid installation and operational qualification (IQ and OQ) and product-specific performance qualification (PQ));

• Maximum sterilization temperature 135 °C (275 °F) plus tolerance in accordance with ISO DIN EN ISO 17665;

• Sterilization time (contact time at sterilization temperature) at least 3 minutes at 134 °C (273 °F).

Rapid sterilization and sterilization with unpackaged accessories **are not permitted**.

Dry heat sterilization, radiation sterilization and sterilization using formaldehyde, ethylene oxide or plasma **are also not permitted**.

⚠ **WARNINGS**

- *Do not submerge* Raypex® 5 *in any liquid.*
- *Do not switch on* Raypex® 5 *in the proximity of flammable products.*
- *Regional requirements have to be followed additionally.*

6.2.6. Storage

Once they have been sterilized, the instruments must be kept dry and free of dust in their sterilization packaging.

Store Raypex® 5 in a dry place at temperatures between +10 and +40°C (50 and 104°F).

6.2.7. Material resistance

When choosing cleaning agents and disinfectants, make sure that they do not contain any of the following substances:

• Phenol;

• Strong acids (pH < 6) or strong alkalis (pH > 8);

• Aldehydes;

• Anti-corrosive substances (especially di- or triethanolamine);

• Oxidants (hydrogen peroxide, sodium hypochlorite over 5% strength);

• Solvents.

The material can withstand temperatures of up to 137 °C/279 °F (maximum contact temperature).

7. Troubleshooting

If your Raypex® 5 dœs not seem to work properly, it dœs not necessarily mean that the device dœs not work correctly. Please first review the below checklist in order to exclude any user error or anatomic/other peculiarities before contacting your dealer.

If the problem persists please contact either your local dealer or VDW GmbH Company, Germany directly.

en

Problem	Possible Cause	Solution
THE DEVICE CANNOT BE SWITCHED ON WITH THE ON/OFF BUTTON	Is the battery empty?	Check the battery-low indicator! If necessary charge the battery with the charger.
	Is the battery placed correctly?	Open the battery compartment, and by disconnecting and reconnecting check the battery.
	Dœs the button function correctly?	Check the button by pressing it several times.
THE DEVICE SHUTS OFF ABRUPTLY WHILE MEASURING	Is the battery empty?	Check the battery-low indicator! If necessary charge or change the battery.
NO ACOUSTIC SIGNAL WHILE MEASURING	Is the volume set at “mute”?	Adjust the sound level.
DISPLAY NOT STEADY WHILE MEASURING	Is there contact between the lip clip and the oral mucosa?	Ensure good contact between the mucosa and lip clip. (Place lip clip in the labial angle opposite to the tooth to be treated!).
	Is the file clip soiled?	Clean the file clip (with Ethanol).
	Is the file clip connected properly to the measuring file?	Place the file clip on the metal part of the file below the plastic handle.
THE ELECTRIC CIRCUIT IS NOT COMPLETE, I.E. DISPLAY DŒS NOT ACCURATELY REPRESENT THE FILE MOVEMENT IN THE ROOT CANAL: APEX ZOOM IS NOT DISPLAYED	Is the lip clip connected? Are the cable and plugs connected correctly? Is the measurement cable damaged, e.g. torn?	Check the cable and plug connections: - Are they plugged-in correctly? - Is any damage to cable or plug visible? - Check cable and device with the tester plug according to instructions (details in following chapter "7.3. Checking the device", page 18).
	Is the measuring file correctly attached to the file clip, i.e. clamped onto the plastic handle?	Check if the file clip is clamped onto the metal part of the file below the plastic handle. Test to control the function: - Moisten the palm of your hand and bring the file and the lip clip together on it to test the conductivity (the display will react by showing the apex).

Problem	Possible Cause	Solution
THE ELECTRIC CIRCUIT IS NOT COMPLETE	Is the root canal obliterated?	Check the comparative xray image for hints. Catheterisation with ISO 06/ 08 file until working length.
	In the case of re-treatment: are old filling material residues blocking the root canal?	Take a check x-ray image and try to remove old root filling material remnants prior to measuring.
	Is the root canal blocked by remnants of a medicated substance (e.g. calcium hydroxide)?	Completely remove remnants prior to measuring.
	Is the root canal extremely dry?	Rinse root canal with NaCl. Dry the access cavity with a cotton pellet/ air-blower.
	Is ISO size of the measuring file too small for a large root canal?	If there is no parietal contact use larger ISO size for file. ⚠ WARNING Exactly fitting file leads to precise results.
DISPLAY REACTION IS OVER-SENSITIVE: APEX ZOOM IS ACTIVATED BEFORE THE APEX IS REACHED.	Short circuit due to excess liquid (irrigation solution, saliva, blood) in the pulp chamber?	Dry the access cavity with a cotton pellet/air-blower. In case of excess blooding wait until it can be stopped.
	Is there a direct contact of the measuring file with the gingiva or gingival proliferations, e.g. a fractured metal crown?	For isolation: - Adequate preparation filling; - Use a rubber dam; - Electro-cauterise.
	Is there a direct contact of the measuring file with metal restorations (crown, parapulpal post, amalgam filling)?	Carefully enlarge access cavity and isolate with flow composite.
	(Direct electric current from metal to gingiva or to the parodontium creates a leakage current causing premature display of the foramen apicale).	Isolate the measuring file by placing 2-3 silicone stoppers on it or insert measuring file in a small polyvinyl tube before use.

In case of root fracture or perforation it is impossible to take a precise length determination.



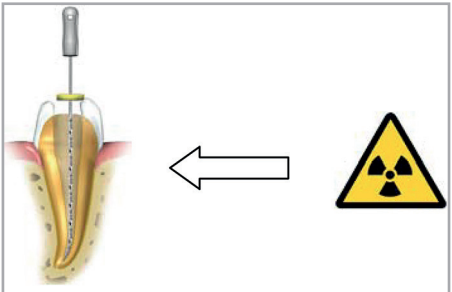
The electric current is leaking along the fracture gap or the perforation.

Fig. 11

7.1. Electric Length Determination and X-Ray Technique

As radiographs only reproduce in a two-dimensional way a three-dimensional root canal system, there are a few cases in which the x-ray image and the result obtained with electric length determination do not match. This dœs not mean that your Raypex® 5 is not working properly or that the x-ray image is inaccurate.

These discrepancies in measurement occur due to anatomical variation. The actual apical foramen may not be located at the radiographic apex of the root. In these cases, it is important to use the Raypex® 5 recording as the more accurate measurement.



In the case of a lateral canal curvature the x-ray image may show a shorter working length than with Raypex® 5.

Fig. 12

7.2. Tester for operation check-up

The tester plug is used to check the operation of the apex locator Raypex® 5 and the cables, and to ensure proper function.

7.3. Checking the device

1) Remove measuring cable/charger (if plugged in) from the device and turn the device OFF.
2) Insert the tester plug into cable jack as shown on Fig. 13.

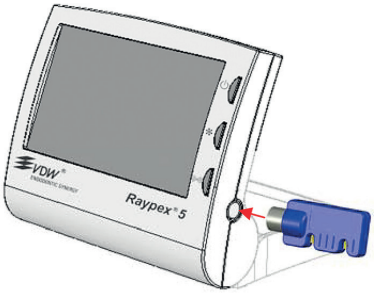


Fig. 13

3) Turn the device ON.
4) The reading in the Apex Zoom must be located within the greenish section, between 5th and 7th bar, (see red marking on Fig. 14).

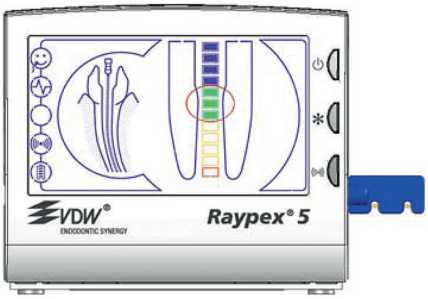


Fig. 14

5) Take the tester plug out of the cable jack when check-up is completed.

> **WARNING**
>
> *Readings outside of the greenish section indicate that the device is not functioning properly. In this case contact either your local distributor for assistance or directly VDW GmbH, Munich.*

7.4. Checking the measuring cable (ONLY AFTER checking the device)

1) Turn the device OFF.
2) Remove the tester plug from cable jack and connect the measuring cable to the device.
3) Connect file clip and lip clip with the measuring cable (or use instead of the lip clip a second file clip).
4) Connect file clip and lip clip (or a second file clip) with contact strips on the tester plug as shown below on Fig. 15.

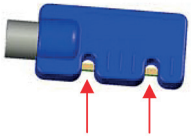


Fig. 15

5) Turn the device ON.
6) The reading in the Apex Zoom must be located within the greenish section, between 5th and 7th bar, (see red marking on Fig. 14).
7) When check-up is completed disconnect file clip(s) and lip clip from contact strips on tester plug.

> **WARNING**
>
> *Readings outside of the greenish section indicate that the device is not functioning properly. In this case contact either your local distributor for assistance or directly VDW GmbH, Munich.*

8. Conformity

The device is CE-marked according to MDD 93/42/EEC, revised by the Directive 2007/47/EC.

CE
0123

Notified Body

TÜV Produkt Service GmbH
Ridlerstrasse 65
80339 Munich, Germany

9. Manufacturer

VDW GmbH
Bayerwaldstr. 15
81737 Munich
Germany

Phone: +49 (0) 89 627 34 - 0
Fax: +49 (0) 89 627 34 - 304

Website: www.vdw-dental.com
Email: info@vdw-dental.com

10. Warranty

VDW GmbH warrants this product against defects in material or workmanship for a period of **12 months** from date of purchase. Cables and battery are covered by a warranty period of **6 months**.

During the warranty period a product determined by VDW to be defective will be repaired or, at the option of the manufacturer, will be replaced at no charge. The warranty dœs not apply if the product has been damaged by accident, abuse, misuse, or as a result of service or modification other than by person authorized by VDW. The warranty is in lieu of any other warranty expressed or implied.

The return and the costs of the product are at the customer's charge.

11. Disclaimer

VDW, its representatives and dealers shall have no liability or responsibility for damages caused by the clinical use of their products, whether the use is accidentally associated with other electro-medical devices (e.g. pace-makers) or not.

VDW reserves the right to implement changes and modifications of the product at any time, to revise this user manual and to make changes in the contents hereof without notice.

VDW, its representatives and dealers shall have no liability or responsibility for damages caused by improper use of the device, not according to the Directions For Use.

12. Technical Specifications

Raypex® 5 belongs to the following category of medical devices:

- Internal battery power (3.6V NiMH rechargeable battery);
- Protection against electric shock: Type BF;
- Do not use in proximity of flammable anesthetic mixtures containing air, oxygen or nitrogen oxide;
- Continuous operation;
- No protection against ingress of liquids;
- Environmental conditions during transportation:

- Temperatures: between –20ºC and +60ºC (4 to 140ºF);
- Relative humidity: 10% to 90%, non-condensing.

12.1. Specifications

DIMENSIONS	130 x 105 x 40mm (6 ¼ x 3 ¼ x 1 3/8“)
WEIGHT	480gr. (1.0lb)
DISPLAY	Graphic color Liquid Crystal Display
DISPLAY DIMENSIONS	106 x 60mm (3 ¼ x 2“)
POWER SOURCE	Rechargeable battery 3.6V (NiMH)
EXTERNAL CHARGER	AC input 230V, 50Hz / 115V, 60Hz, DC output: 7.5V

⚠ **WARNING**

Only use the original charger !

13. Accessories

For re-orders the following items are available:

Description	Content	Ref. No.
Battery	1 battery	141 000 507
Measurement cable	1 measurement cable	141 000 506
Charger	1 charger	141 000 501
Lip clip (autoclavable)	5 lip clips	141 000 514
File clip (autoclavable)	2 file clips	141 000 515
Touch probe (autoclavable)	2 touch probes	141 000 518

RAYPEX® 5

CE 0123

Manufacturer
VDW GmbH • Bayerwaldstr. 15 • 81737 Munich • Germany
Phone +49 (0) 89 627 34 - 0 • Fax +49 (0) 89 627 34 - 304
info@vdw-dental.com • www.vdw-dental.com

M.EN.RAY5.DFU.WEB
Rev.4/05.10.2017

VDW®

Endo Easy Efficient®

RAYPEX® 5



Mode d'emploi

VDW®

Endo Easy Efficient®

fr

Nous vous remercions d'avoir acheté le localisateur Raypex® 5. Ce nouvel appareil est un des plus avancés sur le marché. Il a été mis à niveau à partir de la technologie éprouvée des appareils de la 4e génération. Il est facile d'emploi et offre en plus des caractéristiques nouvelles.

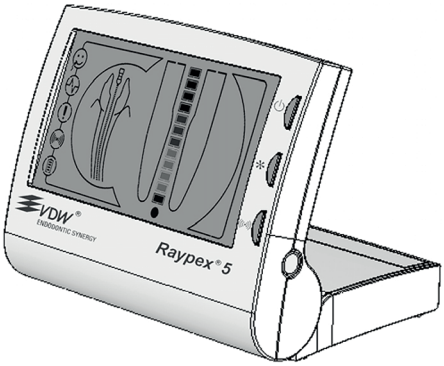


Fig. 1 Raypex® 5 Localisateur d'apex électronique

Fabricant

VDW GmbH
Bayerwaldstr. 15
81737 Munich
Allemagne

Téléphone +49 (0) 89 627 34 - 0
Fax +49 (0) 89 627 34 - 304
info@vdw-dental.com
www.vdw-dental.com

Table des matières

1. Identification des symboles 4
1.1. Symboles utilisés dans le mode d'emploi 4
1.2. Symboles sur l'emballage, l'appareil et les parties différentes de l'appareil 4

2. Conditions d'utilisation 4

3. Contre-indications 4

4. Effets secondaires 5

5. Instructions pas à pas 5
5.1. Contenu de la boîte 5
5.2. Description succincte 5
5.3. Les symboles sur l'écran 5
5.4. Charger la batterie 7
5.5. Fonctionnement 8
5.5.1. Raccordement de l'appareil 8
5.5.2. Informations générales 8
5.5.3. Réglage du volume sonore 9
5.5.4. Cycle de mesure 9
5.5.5. La fourche 10
5.5.6. Interruption de la mesure 10
5.5.7. Arrêt automatique 10
5.6. Mode de Démonstration et Apex Virtuel 10
5.6.1. Mode de démonstration 10
5.6.2. Apex Virtuel 11

6. Maintenance, nettoyage et stérilisation 11
6.1. Informations générales 11
6.2. Nettoyage, désinfection et stérilisation (conformément à la norme DIN EN ISO 17664) 12
6.2.1. Prétraitement 12
6.2.2. Procédure manuelle de nettoyage et de désinfection 13
6.2.3. Inspection / Entretien 14
6.2.4. Emballage 14
6.2.5. Stérilisation 14
6.2.6. Stockage 15
6.2.7. Résistance des matériaux 15

7. Dépannage 15
7.1. La Détermination Electrique de la Longueur et la Technique Radiographique par Rayon X 18
7.2. Le Testeur pour vérifier le fonctionnement 18
7.3. Vérification de l'appareil 18
7.4. Vérification des câbles (à ne faire qu'APRES vérification de l'appareil) 19

8. Conformité 19

9. Fabricant 19

10. Garantie 20

11. Déni de Responsabilité 20

12. Spécifications techniques 20
12.1. Spécifications 20

13. Accessoires 21

fr

1. Identification des symboles

1.1. Symboles utilisés dans le mode d'emploi

MISE EN GARDE	Le non respect de ces consignes peut entraîner des risques pour le produit, l'utilisateur ou le patient.	REMARQUE	Information supplémentaire, explication sur l'utilisation ou les performances.

1.2. Symboles sur l'emballage, l'appareil et les parties différentes de l'appareil

	Fabricant		Équipement de classe II
	Type BF protection contre l'électrocution		Attention: Suivre les instructions d'utilisation
	Courant continu		Ne pas éliminer par les déchets domestiques
CE 0123	Marquage CE		

2. Conditions d'utilisation

USAGE DENTAIRE UNIQUEMENT!

Raypex® 5 est un appareil contrôlé par micro chip servant à déterminer la longueur d'un canal radiculaire.

L'utilisation du Raypex® 5 est réservée exclusivement aux professionnels de santé dentaire diplômés, aptes et qualifiés dans le cadre de leur activité selon les réglementations nationales en vigueur.

3. Contre-indications

Ne pas placer le Raypex® 5 près d'appareils qui projettent des rayonnements électromagnétiques tels que lampes fluorescentes, visionneuse à rayon X, appareil d'échographie, etc. Téléphones portables, télécommandes sans fils et autres appareils, qui génèrent des rayonnements électromagnétiques, peuvent perturber les mesures du Raypex® 5 de tels appareils préalablement doivent être éteints.

Il n'est pas conseillé d'utiliser Raypex® 5 sur des patients porteurs de pacemaker ou qui ont été mis en garde par leur médecin contre l'utilisation de petits appareils électriques p.ex. des rasoirs ou sèche-cheveux.

4. Effets secondaires

Inconnus.

5. Instructions pas à pas

5.1. Contenu de la boîte

Avant la mise en service de l'appareil vérifiez le contenu de la boîte:

- 1 Raypex® 5 apex locator;
- 1 Chargeur, 1 câble de mesure;
- 1 Testeur;
- 1 Kit d'accessoires: 2 clips labiaux, 2 pinces instrument, 1 fourche;
- 1 Mode d'emploi;
- 1 CD-ROM d'instruction.

⚠ MISE EN GARDE

Avant la première utilisation lisez ce manuel attentivement et rangez-le avec soins.

5.2. Description succincte

Le panneau frontal à raccord articulé comporte un écran aux larges graphismes.

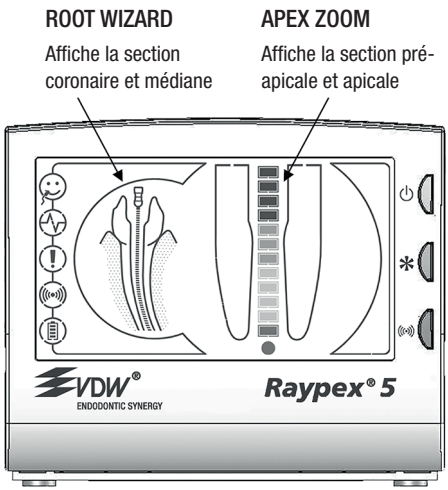


Fig. 2 Ecran Raypex® 5

5.3. Les symboles sur l'écran

	Etat de mesure lorsque le circuit de mesure est ouvert l'icône du clip labial clignote. Si, pendant le cycle de mesure l'icône continue de clignoter il faut vérifier les branchements du clip labial et de la pince instrument.
	Raccordement du câble de mesure indique si le câble de mesure est branché correctement à l'appareil. Si le branchement n'est pas correct l'icône clignote. Dans ce cas il faut vérifier la connexion du câble sur le côté droit de l'appareil.
	Signal d'alerte est activé lorsqu'une erreur est détectée. Lorsque les batteries sont presque vides, le Raypex® 5 se met automatiquement en mode d'économie d'énergie et un signal lumineux se met à clignoter. Dans ce cas, les couleurs de l'écran ne sont plus visible. Après le rechargement des batteries, le mode normal se réactive.
	Indicateur de volume affiche le volume des signaux acoustiques sélectionné: • 3 arcs – volume fort; • 2 arcs – volume moyen; • 1 arc – volume bas; • pas d'arc – silencieux.
	Indicateur de batterie affiche le niveau de charge de la batterie pendant l'utilisation de l'appareil et pendant son chargement. Lorsque la batterie est vide l'icône clignote.

fr

La base de l'appareil est connectée à l'unité électronique par un raccord articulé permettant de positionner l'écran dans l'angle de vue optimal. L'appareil peut être plié pour le transport et le rangement (Fig. 3).

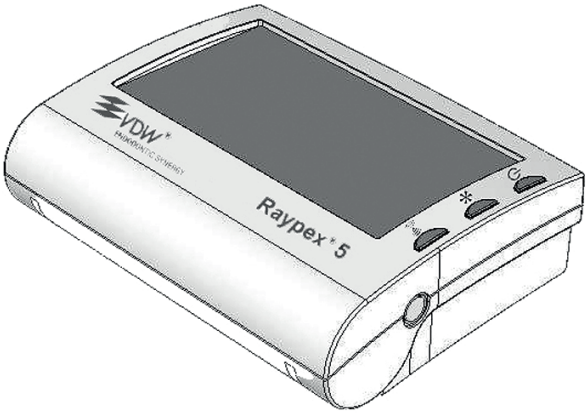


Fig. 3

Fonctionnement et réglages voir Fig. 4 et Fig. 5.

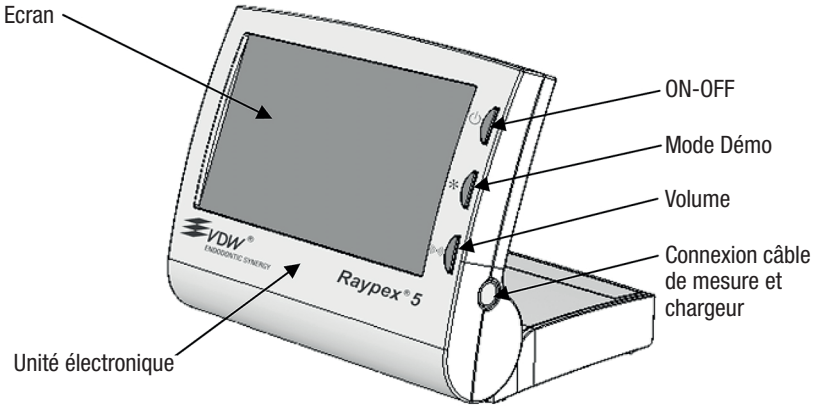


Fig. 4

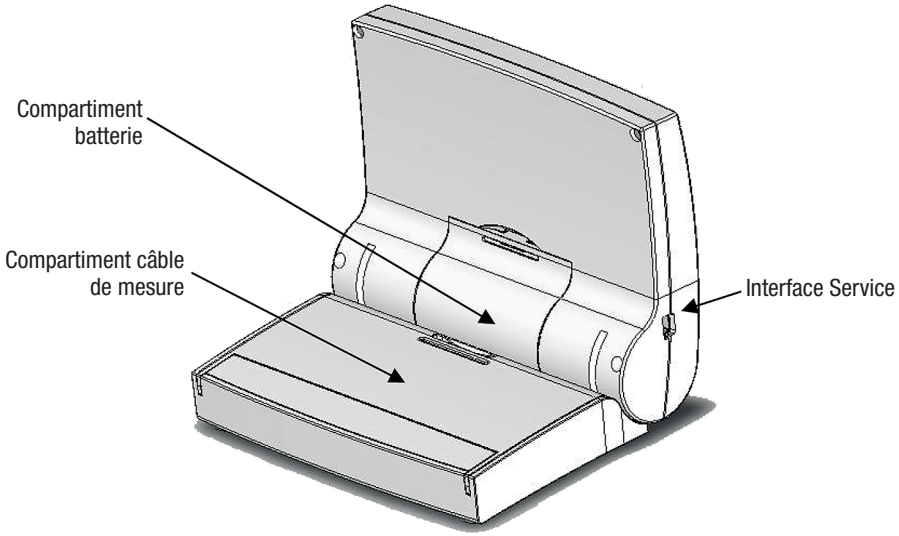


Fig. 5

5.4. Charger la batterie

> ⚠ MISE EN GARDE
>
> *Avant la première mise en service la batterie doit être chargée !*

Raypex® 5 est alimenté par une batterie NiMH rechargeable. L'état de chargement est affiché pendant l'utilisation et le chargement.

Lorsque la batterie est faible, le dernier segment de l'indicateur batterie clignote et il faut la recharger.

Lorsque la batterie est presque vide, le Raypex® 5 passe en mode économie d'énergie (indiqué par le clignotement du signal). Dans ce cas le rétro-éclairage n'est pas actif et les couleurs de l'écran ne sont pas visibles. L'appareil peut tout de même effectuer des mesures comme dans le mode de fonctionnement normal. Après le rechargement de la batterie, l'appareil peut être à nouveau utilisé en fonctionnement normal.

• Enlever le câble de mesure du patient et de l'appareil;

• Connecter le chargeur à l'unité et le brancher dans la prise de courant;

• Lorsque la batterie est complètement déchargée la recharger pendant 24 heures, surtout si l'appareil n'a pas été en service pendant un certain temps. Lorsque la batterie est faible la recharger pendant 12 heures.

> ⚠ MISES EN GARDE
>
> • *N'utilisez que le chargeur d'origine!*
>
> • *Avant de changer la batterie déconnectez l'appareil de la prise de courant!*

Changement de la batterie rechargeable:

1) Ouvrir le compartiment batterie et retirer la batterie.
2) Débrancher avec précaution la prise des câbles sur le côté gauche du compartiment batterie.
3) Rebrancher la batterie neuve.

4) Remettre la batterie dans le compartiment batterie.
5) Fermer le compartiment.
6) Pour acheter des batteries rechargeables neuves reportez-vous au numéro de référence indiqué dans le chapitre "13. Accessoires", page 21.

> ⚠ MISE EN GARDE
>
> *Éliminez la batterie vide selon la réglementation de votre pays.*

5.5. Fonctionnement

> ⚠ MISES EN GARDE
>
> • *Toujours appliquer une digue autour de la dent à traiter.*
>
> • *Avant la prise de mesure sécher la cavité d'accès à l'aide d'une boulette de coton pour éviter du courant de fuite.*
>
> • *Sélectionner une épaisseur de lime qui coince à la constriction apicale.*
>
> • *Porter des gants durant la prise de mesure.*
>
> • *Ne rien brancher dans l'interface de service. Celui-ci est réservé au service de VDW !!*

5.5.1. Raccordement de l'appareil

1) Brancher la fiche du câble de mesure dans la prise sur le côté gauche de l'appareil.
2) Raccorder la pince instrument et le clip labial au câble de mesure.
3) Presser la touche **On/Off.**
4) Accrocher le clip labial à la lèvre du patient **du côté opposé** à la dent à traiter.
5) Introduire l'instrument dans le canal radiculaire et le fixer au clip instrument (Attacher le clip instrument sur la partie métallique directement en dessous du manche de la lime).

Le graphisme suivant apparaîtra sur la gauche de l'écran:

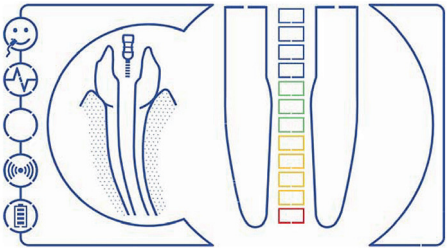


Fig. 6

5.5.2. Informations générales

L'appareil n'a pas besoin d'être calibré. Raypex® 5 peut être utilisé avec tous les instruments en métal, p.ex. acier inoxydable, nickel titane (**ne pas** utiliser de limes NiTi pelliculées d'oxyde).

La taille de l'instrument doit correspondre à la largeur du canal. Elle doit coincer à la constriction apicale.

Raypex® 5 effectue les mesures dans presque tout milieu radiculaire (humidité, sang, pus, etc.). Si le canal est très sec, par exemple lors d'un retraitement, il faut l'humidifier avec une solution d'irrigation.

Etant donné que Raypex® 5 est commandé par un micro chip aucun réglage supplémentaire n'est nécessaire. Chaque cycle de mesure est continuellement contrôlé. Les raccordements électriques ainsi que l'état du canal radiculaire sont surveillés automatiquement.

> ☛ REMARQUES
>
> • *Le début du cycle de mesure est indiqué par deux sons. Les icônes du clip labial et de la pince instrument arrêtent de clignoter et le mouvement de l'instrument dans le canal est représenté sur l'écran.*
>
> • *Si l'appareil ne peut pas travailler correctement, il n'y aura aucun signal sonore. Dans ce cas nettoyez la pince instrument et l'instrument et irriguez le canal.*

Nous recommandons de **ne pas** continuer à mesurer sans les signaux sonores, c'est-à-dire lorsque seul le symbole clignote !

5.5.3. Réglage du volume sonore

Les signaux sonores de Raypex® 5 vous permettent de vous concentrer sur l'avance de l'instrument dans le canal, sans avoir besoin d'observer l'écran.

Lorsque vous le mettez en marche, Raypex® 5 adoptera le volume sonore du dernier traitement effectué.

Pressez la touche volume pour ajuster le volume. Le volume sélectionné sera affiché par l'indicateur de volume.

5.5.4. Cycle de mesure

La section coronaire et médiane

Introduisez l'instrument doucement dans le canal. A gauche sur l'écran est représenté le mouvement de l'instrument dans la partie coronaire et médiane jusqu'à la partie pré-apicale du canal (Fig. 7).

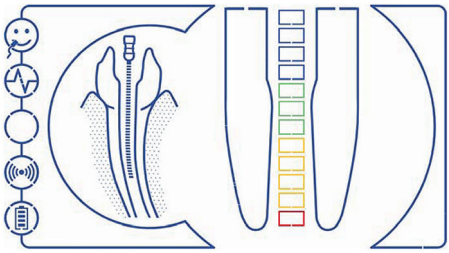


Fig. 7

La section pré-apicale et apicale

Dans **L'APEX ZOOM** à droite sur l'écran les segments se remplissent au fur et à mesure que la lime avance (Fig. 8).

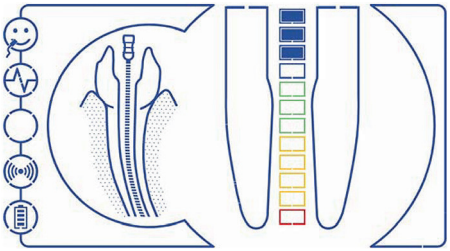


Fig. 8

Les segments indiquent la position de la pointe de l'instrument:

4 segments bleu: zone d'alerte proche de la région apicale.

7 segments verts/jaunes: région de la constriction apicale jusqu'au foramen apical.

1 segment rouge: le foramen apical.

Point d'alerte rouge: le foramen apical a été dépassé (sur instrumentation!).

La région apicale est représentée à partir du rétrécissement de **l'APEX ZOOM**.

Le mouvement de l'instrument dans la région apicale est accompagné de signaux sonores dont les fréquences augmentent avec la progression de l'instrument. Lorsque le foramen apical est atteint les signaux se transforment en un son continu.

REMARQUE

Comme c'est le cas pour tous les localisateurs électroniques d'apex l'échelle sur l'écran ne correspond pas à des millimètres!

> ⚠ MISE EN GARDE
>
> *Lorsque l'instrument a dépassé l'apex, le point rouge s'éclaire et des signaux successifs d'alerte se font entendre. (Fig. 9).*

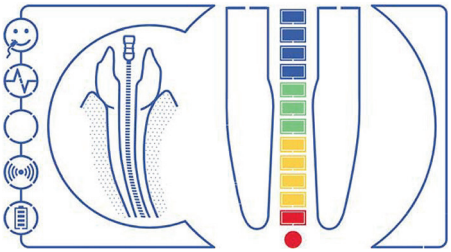


Fig. 9

5.5.5. La fourche

Afin de pouvoir mesurer confortablement dans la région postérieure, une fourche a été incluse dans le set d'accessoires. Mesurer avec la fourche, l'alternative à la pince instrument, est facile car il n'est pas nécessaire d'attacher la pince instrument à la lime.

1) Introduire avec précaution l'instrument de mesure dans le canal radiculaire.
2) Brancher le bout arrondi de la fourche au câble de mesure (au lieu de la pince instrument).
3) Simplement toucher l'instrument avec le bout fourchu de la fourche.

Le circuit électrique est fermé par le contact de l'instrument de mesure avec la fourche. La position de l'instrument apparaît sur l'écran et la prise de mesure peut être poursuivie.

Les détails de la stérilisation se trouvent dans le chapitre "6. Maintenance, nettoyage et stérilisation", page 11.

5.5.6. Interruption de la mesure

L'instrument de mesure peut être retiré du clip et replacé à tout moment pendant le cycle de mesure, sans interrompre celui-ci (p.ex. lors du changement pour un instrument plus grand, ou lorsqu'un deuxième canal doit être mesuré). L'appareil reconnaît qu'un nouveau cycle débute et le signale par deux bips successifs.

5.5.7. Arrêt automatique

Raypex® 5 s'éteint automatiquement quelques minutes après sa dernière utilisation. Afin de prolonger la vie de la batterie nous vous recommandons toutefois d'éteindre l'appareil après chaque mesure.

5.6. Mode de Démonstration et Apex Virtuel

5.6.1. Mode de démonstration

Le mode de démonstration intégré vous permet de vous familiariser avec le fonctionnement de l'appareil et de faire une démonstration à vos patients. Le mouvement de l'instrument dans le canal est simulé en plusieurs étapes:

1) Le câble de mesure étant débranché pressez la touche **ON/OFF.**
2) Pressez la touche **MODE**, pressez à nouveau la touche **MODE.**

La séquence:

- L'icône du câble de mesure clignote;
- L'icône du câble de mesure arrête de clignoter. La pince labiale et l'instrument dans le ROOT WIZZARD clignotent, simulant le raccordement du câble de mesure;
- Le clignotement s'arrête et l'algorithme de recherche du ROOT WIZARD est activé. Deux bips indiquent le début du cycle de mesure, et la progression de l'instrument dans le canal apparaît sur l'écran;

- Pour interrompre appuyez sur la touche **MODE**;
- Pour reprendre la simulation appuyez à nouveau la touche **MODE**.

5.6.2. Apex Virtuel

La fonction supplémentaire de l'apex virtuel facilite l'utilisation du mode de démonstration. Vous pouvez vous-même déterminer un point de mesure apical.

Réglage

1) Entrez dans le mode démonstration décrit plus haut jusqu'à ce que l'APEX ZOOM soit activé.
2) Avancez jusqu'au segment de l' Apex Virtuel de votre choix (par ex. le premier ou le deuxième segment vert).
3) Appuyez et maintenez la touche **MODE** pendant 1 seconde environ, jusqu'à ce qu'un signal sonore supplémentaire retentisse. Sur le côté droit de l'APEX ZOOM la position sélectionnée de l'Apex Virtuel est marquée par une flèche (Fig. 10).
4) Pour continuer le mode démonstration, appuyez à nouveau sur la touche **MODE**.

Lorsque l'Apex Virtuel est réglé, les signaux sonores changent. Pendant la progression de l'instrument leur fréquence accélère.

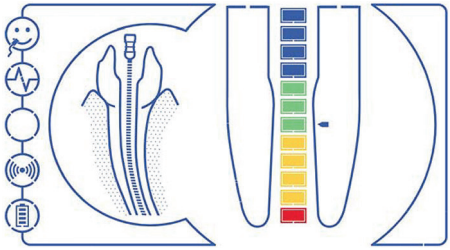


Fig. 10

Annulation

1) Entrez dans le mode démonstration jusqu'au APEX ZOOM, comme décrit plus haut.
2) Avancez jusqu'au segment rouge ou au point rouge.
3) Pressez la touche MODE pendant 1 seconde environ, jusqu'à ce qu'un son supplémentaire retentisse. La flèche de l'Apex Virtuel est effacée.

6. Maintenance, nettoyage et stérilisation

6.1. Informations générales

Le Raypex® 5 ne nécessite aucun entretien et ne comprend pas de pièces nécessitant un entretien par l'utilisateur.

> ☛ REMARQUE
>
> *Les révisions et réparations doivent être effectuées uniquement par des techniciens de service spécialement formés.*

Le câble de mesure et la surface de l'appareil doivent être nettoyés à l'aide de papier absorbant, d'une lingette ou d'un chiffon doux humidifié avec une solution nettoyante et désinfectante (bactéricide et fongicide) ne contenant pas d'aldéhydes, par ex.:

- DENTIRO® wipes, Oro Clean Chemie AG, Suisse ;
- TopActiv wipes, ad-Arztbedarf GmbH, Allemagne ;
- SprayActiv, ad-Arztbedarf GmbH, Allemagne ;
- DY wipes, DENTSPLY, France.

⚠ MISES EN GARDE

- *Pour désinfecter l'appareil et le câble de mesure, essuyez sa surface à l'aide d'une lingette ou d'un chiffon doux très légèrement humidifié avec un désinfectant non agressif.*
- *N'utilisez pas de produits liquides ou en spray directement sur l'appareil, notamment sur l'écran.*
- *N'utilisez pas de solutions fortement concentrées en alcool pour désinfecter les surfaces.*

Retirez le clip labial, la pince instrumentale ou la sonde du câble de mesure pour les nettoyer avant leur prochaine réutilisation. Le clip labial, la pince instrumentale et la sonde doivent être systématiquement nettoyés, désinfectés et stérilisés avant chaque utilisation. Il en va de même avant leur première utilisation. Il est indispensable de minutieusement nettoyer et désinfecter ces accessoires afin de pouvoir les stériliser efficacement. Pour ce faire, suivez les instructions particulières détaillées au chapitre "6.2. Nettoyage, désinfection et stérilisation (conformément à la norme DIN EN ISO 17664)", page 12.

Respectez en outre les instructions du mode d'emploi des autres équipements utilisés dans votre cabinet. Vous êtes responsable de la stérilisation des accessoires : veillez à utiliser uniquement des méthodes homologuées de nettoyage, désinfection et stérilisation et assurez-vous que l'équipement (stérilisateur) fait l'objet d'une maintenance et d'une inspection régulières, et que les paramètres validés sont respectés à chaque fois. Veillez par ailleurs à toujours respecter la législation en vigueur ainsi que les mesures relatives à l'hygiène applicables dans votre cabinet ou à la clinique. Sont en particulier concernées les directives concernant l'élimination efficace des prions. Pour votre propre sécurité, portez toujours des gants, des lunettes de protection et un masque chirurgical lorsque vous manipulez des accessoires contaminés.

⚠ MISES EN GARDE

- *Le câble de mesure ne doit pas être stérilisé à l'autoclave.*
- *L'utilisation de substances et matières autres que celles mentionnées précédemment peut endommager l'appareil et ses accessoires.*
- *N'utilisez pas de méthodes de stérilisation à la chaleur, par irradiation, par plasma, par le formaldéhyde ou l'oxyde d'éthylène.*

6.2. Nettoyage, désinfection et stérilisation (conformément à la norme DIN EN ISO 17664)

La procédure de nettoyage, de désinfection et de stérilisation concerne uniquement le clip labial, la pince instrumentale et la sonde. Tant que ces accessoires sont manipulés avec précaution et qu'ils ne sont pas endommagés ou contaminés, ils peuvent être réutilisés de nombreuses fois.

Nous déclinons toute responsabilité en cas de non-respect de ces instructions ou d'utilisation de procédures non homologuées pour préparer les accessoires en vue de leur réutilisation.

Veillez à utiliser des emballages stériles non endommagés.

6.2.1. Prétraitement

• Les résidus de pulpe et de dentine doivent être immédiatement éliminés des accessoires. Si nécessaire, utilisez une brosse pour les nettoyer soigneusement (au plus tard dans les 2 heures qui suivent leur utilisation). Ne laissez pas sécher les résidus sur les accessoires. Après utilisation sur un patient, placez directement les accessoires dans un récipient rempli d'une solution nettoyante et désinfectante appropriée (par ex. CIDEZYME®, ENZOL® Enzymatic Detergent Solutions, Johnson & Johnson Medical, 0,8 % pendant 1 minute à 2 heures) afin de les nettoyer et de réaliser une désinfection préliminaire avant leur stockage provisoire.

Assurez-vous que les accessoires sont totalement immergés. Puis lavez les accessoires à l'eau courante stérile et déminéralisée ou dans une solution désinfectante pendant une minute à trois reprises au moins afin d'éliminer toute trace visible de contamination ou de résidus. Le désinfectant ne doit pas contenir d'aldéhydes (les aldéhydes fixent les taches de sang) et son efficacité doit avoir été démontrée (par ex. certification VAH/DGHM ou FDA ou marquage CE). Il doit également être adapté à la désinfection des accessoires et compatible avec les accessoires (cf. chapitre "6.2.7. Résistance des matériaux", page 15).

• Pour éliminer manuellement les traces de contamination et de résidus, utilisez uniquement des brosses douces et propres ou encore un chiffon doux ou une lingette propre que vous réserverez exclusivement à cet usage. N'utilisez pas de brosse métallique ou de paille de fer. Contrôlez l'absence de traces visibles de contamination ou de résidus et renouvelez la procédure de prénettoyage si nécessaire.

• La pince instrumentale doit être ouverte et fermée à cinq reprises pendant la procédure pour bien nettoyer ses éléments intérieurs. Veuillez noter que le désinfectant utilisé lors du prétraitement ne constitue qu'une simple protection pour éviter la contamination pendant la manipulation ; la désinfection demeure indispensable une fois le nettoyage effectué. Le prétraitement doit être réalisé de manière systématique.

> ⚠ **MISE EN GARDE**
>
> *N'utilisez pas de procédure automatisée pour nettoyer ou désinfecter les accessoires.*

6.2.2. Procédure manuelle de nettoyage et de désinfection

Lorsque vous sélectionnez des agents nettoyants et des désinfectants, assurez-vous:

• qu'ils sont adaptés au nettoyage ou à la désinfection des accessoires,

• que vous utilisez un désinfectant dont l'efficacité a été démontrée (par ex. certification VAH/DGHM ou FDA ou marquage CE) et qui est compatible avec l'agent nettoyant,

• que les produits chimiques utilisés sont compatibles avec les accessoires (cf. chapitre "6.2.7. Résistance des matériaux", page 15). Les produits à la fois nettoyants et désinfectants peuvent être utilisés uniquement en cas de contamination légère des accessoires (pas de traces visibles de contamination/résidus).

Respectez les concentrations et les durées d'exposition spécifiées par les fabricants des agents nettoyants et des désinfectants, ainsi que leurs instructions concernant l'intensité du rinçage qui s'ensuit.

Utilisez uniquement des solutions fraîchement préparées, de l'eau purifiée ou ayant un faible taux de microbes (< 10 cfu/ml) et d'endotoxines (< 0,25 EU/ml, par ex. de l'eau purifiée (EP/EHP)), et de l'air filtré sans huile pour le séchage.

Veillez à ce que les accessoires n'entrent pas en contact direct entre eux.

Procédure étape par étape

Nettoyage

1) Placez les accessoires prénettoyés dans le bain nettoyant pendant la durée d'exposition préconisée (par ex. CIDEZYME®, ENZOL® Enzymatic Detergent Solutions, Johnson & Johnson Medical, 0,8 % pendant 1 minute). Assurez-vous que les accessoires sont totalement immergés (si nécessaire, utilisez une brosse douce pour délicatement les immerger davantage). La pince instrumentale doit être ouverte et fermée à cinq reprises pendant la procédure pour bien nettoyer ses éléments intérieurs.

2) Retirez ensuite les accessoires du bain nettoyant et rincez-les soigneusement à l'eau stérile et déminéralisée pendant une minute à trois reprises au moins. Ouvrez et refermez cinq fois la pince instrumentale lors de son rinçage.
3) Placez à présent les accessoires dans un bain à ultrasons avec un agent nettoyant (par ex. CIDEZYME®, ENZOL® Enzymatic Detergent Solutions, Johnson & Johnson Medical, 0,8 % pendant 20 minutes). Assurez-vous que les accessoires sont totalement immergés (si nécessaire, utilisez une brosse douce pour délicatement les immerger davantage). La pince instrumentale doit être ouverte et fermée à cinq reprises pendant la procédure pour bien nettoyer ses éléments intérieurs.
4) Retirez ensuite les accessoires du bain à ultrasons et rincez-les soigneusement à l'eau stérile et déminéralisée pendant une minute à trois reprises au moins. Ouvrez et refermez cinq fois la pince instrumentale lors de son rinçage.

Désinfection

1) Une fois les accessoires nettoyés et contrôlés, placez-les dans le bain désinfectant pendant la durée d'exposition préconisée (par ex. Cidex OPA, Johnson & Johnson Medical, 100 % pendant 20 minutes). Les accessoires doivent être suffisamment immergés dans la solution. La pince instrumentale doit être ouverte et fermée à cinq reprises pendant la procédure pour bien désinfecter ses éléments intérieurs.
2) Retirez ensuite les accessoires du bain désinfectant et rincez-les soigneusement à l'eau stérile et déminéralisée pendant une minute à cinq reprises au moins. Ouvrez et refermez cinq fois la pince instrumentale lors de son rinçage.
3) Séchez les accessoires avec de l'air comprimé filtré sans huile, puis laissez-les finir de sécher dans un endroit propre pendant au moins 20 minutes.
Une fois les accessoires séchés, inspectez-les et emballez-les dès que possible (cf. les chapitres "6. Maintenance, nettoyage et stérilisation", page 11et "6.2.4. Emballage", page 14).

6.2.3. Inspection / Entretien

Inspectez tous les accessoires une fois qu'ils ont été nettoyés ou nettoyés/désinfectés. Éliminez immédiatement tout accessoire défectueux. Ces défauts peuvent être:

- une déformation du plastique,
- des traces de corrosion,
- une décoloration du plastique.

Vous devez à nouveau nettoyer et désinfecter les accessoires qui sont encore contaminés. Aucun entretien n'est requis. N'appliquez pas de lubrifiant sur les accessoires.

6.2.4. Emballage

Emballez les accessoires dans des emballages de stérilisation à usage unique (monocouche) qui satisfont aux exigences suivantes:

- emballages conformes à la norme DIN EN ISO / ANSI AAMI ISO 11607,
- emballages adaptés à la stérilisation à la vapeur (résistant à des températures allant jusqu'à 142 °C (288 °F) voire plus, avec une perméabilité suffisante à la vapeur).

6.2.5. Stérilisation

Utilisez uniquement les méthodes de stérilisation répertoriées ci-après. Les autres méthodes ne sont pas autorisées.

- Stérilisation à la vapeur ;
- procédé de vide / pré-vide fractionné (au moins trois cycles) ou procédé de gravitation avec un séchage suffisant du produit (le produit doit être suffisamment sec). La durée de séchage requise dépend directement de paramètres qui relèvent de la seule responsabilité de l'utilisateur (configuration du chargement, nombre d'articles chargés et proximité des articles, état du stérilisateur, etc.), celle-ci doit donc être déterminée par l'utilisateur. Cette durée ne doit toutefois jamais être inférieure à 20 minutes ;

• le procédé de gravitation est moins efficace et doit être utilisé seulement s'il n'est pas possible d'appliquer le procédé de vide fractionné ;

• stérilisateur à vapeur conforme à la norme DIN EN 13060 ou DIN EN 285, ANSI/AAMI ST 79 ;

• le procédé de stérilisation doit être validé conformément à la norme DIN EN ISO 17665 (qualification de l'installation et qualification opérationnelle (QI et QO) et qualification de performance (QP) spécifique au produit) ;

• température maximale de stérilisation : 135 °C (275 °F) + tolérance conformément à la norme DIN EN ISO 17665 ;

• durée de stérilisation (exposition à la température de stérilisation) : au moins 3 minutes à 134 °C (273 °F).

La stérilisation rapide ou la stérilisation d'accessoires non emballés **n'est pas autorisée**.

La stérilisation à l'air chaud, par irradiation, par plasma, par le formaldéhyde ou l'oxyde d'éthylène **est également interdite**.

⚠ MISES EN GARDE

• *N'immergez pas le* Raypex® 5 *dans une solution liquide, quelle qu'elle soit.*

• *Ne mettez pas le* Raypex® 5 *en marche à proximité de produits inflammables.*

• *Les exigences régionales doivent également être respectées.*

6.2.6. Stockage

Une fois stérilisés, les accessoires doivent être conservés dans leur emballage de stérilisation au sec et à l'abri de la poussière.

Rangez le Raypex® 5 dans un endroit sec, à une température comprise entre +10 et +40 °C (50 et 104 °F).

6.2.7. Résistance des matériaux

Lorsque vous choisissez les agents nettoyants et les désinfectants, assurez-vous qu'ils ne contiennent pas les substances suivantes:

• phénol,

• acides forts (pH < 6) ou alcalins forts (pH > 8),

• aldéhydes,

• substances anticorrosion (en particulier di- ou triéthanolamine),

• oxydants (peroxyde d'hydrogène, hypochlorite de sodium à plus de 5 %),

• solvants.

Les matériaux peuvent supporter une chaleur maximale de 137 °C / 279 °F (température maximale d'exposition).

7. Dépannage

Si votre Raypex® 5 ne semble pas fonctionner correctement il ne s'agit pas nécessairement d'un défaut de l'appareil. Avant de contacter votre point de vente consultez le tableau ci-dessous pour exclure les erreurs d'utilisation et les particularités anatomiques.

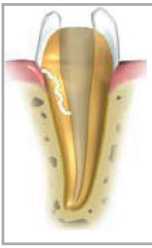
Si toutefois le problème persiste contactez soit votre point de vente soit directement la société VDW GmbH en Allemagne.

Problème	Cause possible	Remède
L'APPAREIL NE S'ALLUME PAS AVEC LA TOUCHE ON/OFF	La batterie est-elle vide ?	Vérifiez l'indicateur de batterie! Si nécessaire chargez la batterie avec le chargeur.
	La batterie est-elle bien en place ?	Ouvrez le compartiment de la batterie: déconnectez et reconnectez la batterie.
	La touche fonctionne-t-elle correctement ?	Vérifiez la touche en l'appuyant plusieurs fois.
L'APPAREIL S'ÉTEINT ABRUPTEMENT PENDANT LA PRISE DE MESURE	La batterie est-elle vide ?	Vérifiez l'indicateur de batterie! Si nécessaire chargez la batterie avec le chargeur ou changez de batterie.
IL N'Y A PAS DE SIGNAL SONORE PENDANT LA PRISE DE MESURE	Le volume est-il réglé sur "silencieux"?	Ajustez le volume.
L'AFFICHAGE DE L'ÉCRAN EST INSTABLE PENDANT LA PRISE DE MESURE	Est-ce qu'il y a un bon contact entre le clip labial et la muqueuse ?	Assurez-vous du bon contact entre muqueuse et clip labial. (Accrochez le clip labial à la commissure des lèvres du côté opposé de la dent à traiter!).
	La pince instrument est-elle sale ?	Nettoyez la pince instrument (avec de l'éthanol).
	La pince instrument est-elle connectée correctement avec l'instrument de mesure ?	Attachez la pince instrument sur la partie métallique de la lime, juste en dessous du manche en plastique.
LE CIRCUIT ÉLECTRIQUE N'EST PAS FERMÉ: L'ÉCRAN NE RÉAGIT PAS OU PAS EN CONCORDANCE AVEC LE MOUVEMENT DE LA LIME DANS LE CANAL, L'APEX ZOOM N'APPARAÎT PAS	Le clip labial est-il placé? Les câbles et fiches sont-ils connectés proprement ? Le câble de mesure est-il défectueux (p.ex. cassé, contact instable) ?	Vérifiez les connexions des câbles et fiches: - Sont-ils enfichés correctement ? - Y a t il des dégâts visibles aux câbles et fiches ? - Vérifier les câbles et l'appareil à l'aide du testeur en suivant les instructions du chapitre suivant "7.3. Vérification de l'appareil", page 18.
	L'instrument de mesure est-il fixé correctement dans la pince instrument (ou est-il fixé accidentellement sur le manche en plastique de la lime) ?	Vérifiez si la pince instrument est en contact avec la partie métallique en dessous du manche de l'instrument. Test de fonctionnement: - Dans le creux de la main préalablement humidifiée approchez la pince instrument et le clip labial pour tester la conductivité. (L'écran affichera l'apex).

Problème	Cause possible	Remède
LE CIRCUIT ÉLECTRIQUE N'EST PAS FERMÉ	Le canal est-il oblitéré par des débris?	Faites une radio de contrôle. Si nécessaire sonder avec ISO 06/08 jusqu'à la longueur de travail.
	Lors d'une révision: Le canal est-il bloqué par des résidus de l'ancienne obturation ?	Faites une radio et enlevez complètement les résidus de gutta percha.
	Le canal est-il bloqué par les résidus d'un inlay médicamenteux (p.ex. du calcium hydroxyde)?	Avant de mesurer éliminez complètement les résidus.
	Le canal est-il extrêmement sec ?	Faites une irrigation intermédiaire avec NaCl puis séchez la cavité d'accès avec une boulette de coton ou le jet d'air.
	L'instrument de mesure est-il trop petit par rapport au canal?	Lorsque l'instrument n'est pas en contact avec les parois canalaires sélectionnez un instrument plus large. ⚠ IMPORTANT: La juste grosseur de la lime donne un résultat de mesure précis !
LA RÉACTION DE L'AFFICHAGE DE L'ÉCRAN EST HYPERSENSIBLE: L'APEX ZOOM EST ACTIVÉ AVANT L'ARRIVÉE À L'APEX.	Y a t il un court circuit causé par du liquide débordant de la cavité d'accès, (p.ex. solution d'irrigation, salive, sang)?	Séchez la cavité d'accès avec une boulette de coton et/ou le jet d'air. Si il y a trop de sang, attendre l'arrêt de l'hémorragie.
	Y a-t-il contact direct de l'instrument de mesure avec la gencive (proliférations gingivales), p.ex. en présence d'une couronne métallique cassée ?	Pour l'isolation: - Créez une superstructure adéquate. - Utilisez une digue. - Cautérisez les proliférations.
	Y a-t-il contact direct de l'instrument de mesure avec des reconstructions métalliques (couronne, tenon parapulpaire, amalgame) ?	Élargissez avec précaution la cavité d'accès. Si nécessaire appliquez du Flow Composite.
	(Un courant électrique direct passant du métal à la gencive ou au périodont crée ce qu'on appelle un courant de fuite, qui fait paraître sur l'écran l'arrivée prématurée au foramen apical).	Pour isoler l'instrument de mesure: Placez 2 à 3 stops silicone Glissez un petit tube en polyvinyle sur l'instrument.

fr

Lorsqu'un canal est fracturé ou perforé il est impossible de déterminer correctement sa longueur.



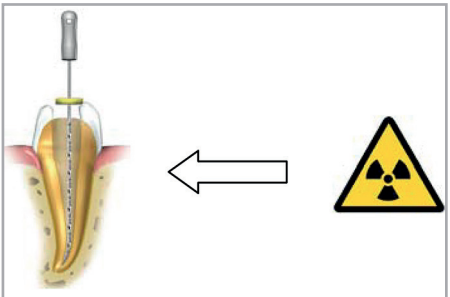
Le courant est conduit hors du canal par la fente de la fracture ou de la perforation.

Fig. 11

7.1. La Détermination Electrique de la Longueur et la Technique Radiographique par Rayon X

Etant donné que les radiographies ne reproduisent que deux dimensions d'un système radiculaire trois-dimensionnel il y a des cas où l'image radiographique ne correspond pas au résultat obtenu par la détermination électrique de la longueur. Ceci ne signifie pas que votre Raypex® 5 ne fonctionne pas proprement ou que l'image radiographique est incorrecte.

Ces différences sont dues aux anatomies variées des canaux radiculaires. L'endroit du foramen apical réel peut différer de celui de l'image radiographique. Dans ce cas il est recommandé de s'orienter au résultat plus fiable du Raypex® 5.



Dans le cas d'une courbure latérale d'un canal, la radiographie peut montrer une longueur de travail plus courte que celle obtenue avec le Raypex® 5.

Fig. 12

7.2. Le Testeur pour vérifier le fonctionnement

Cette fiche testeur sert à vérifier le bon fonctionnement de Raypex® 5 et de ses câbles.

7.3. Vérification de l'appareil

1) Retirer de l'appareil le câble de mesure ou du chargeur et **ÉTEINDRE** l'appareil.
2) Connecter la fiche testeur comme indiqué ci-dessous.

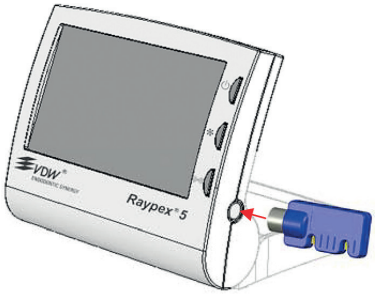


Fig. 13

3) Mettre l'appareil **en marche** avec la touche **ON/OFF**.
4) Les segments verts, entre la 5e et la 7e barre de l'Apex Zoom doivent être illuminés (voir repérage ci-dessous).

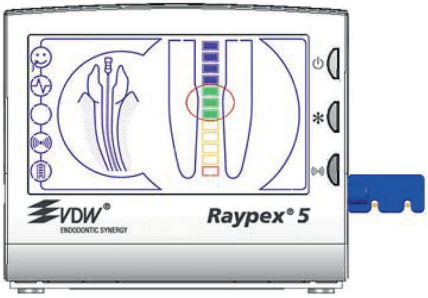


Fig. 14

5) Après vérification retirer la fiche testeur de l'appareil.

MISE EN GARDE

Lorsque des barres en dehors de la section verte sont illuminées cela signifie que l'appareil ne fonctionne pas proprement. Dans ce cas demandez de l'assistance à votre point de vente ou contactez directement VDW GmbH, Munich.

7.4. Vérification des câbles (à ne faire qu'APRES vérification de l'appareil)

1) **ÉTEINDRE** l'appareil.
2) Retirer la fiche testeur de la prise de l'appareil et connectez le câble de mesure.
3) Connecter la pince instrument et le clip labial au câble de mesure (ou bien utiliser au lieu du clip labial une deuxième pince instrument).
4) Avec la pince instrument et le clip labial (ou bien les deux pinces instrument) toucher les contacts métalliques de la fiche testeur (comme indiqué ci-dessous).

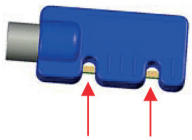


Fig. 15

5) Mettre l'appareil **en marche.**
6) Les segments verts, entre la 5ème et la 7ème barre de l'Apex Zoom doivent être illuminés (voir Fig. 14).
7) Après vérification retirer les pinces instrument et/ou le clip labial de la fiche testeur.

MISE EN GARDE

Si des barres en dehors de la section verte sont illuminées cela signifie que l'appareil ne fonctionne pas proprement. Dans ce cas demandez de l'assistance à votre point de vente ou contactez directement VDW GmbH, Munich.

8. Conformité

L'appareil porte la marque CE-selon MDD 93/42/ EWG:

CE
0123

Organisme notifié:
TÜV Produkt Service GmbH
Ridlerstrasse 65
80339 Munich, Allemagne

9. Fabricant

VDW GmbH
Bayerwaldstr. 15
81737 Munich
Allemagne

Téléphone: +49 (0) 89 627 34 - 0
Fax: +49 (0) 89 627 34 - 304

Page web: www.vdw-dental.com
Email: info@vdw-dental.com

10. Garantie

La garantie pour ce produit couvre les défauts de matériel et de production pendant une durée de **12 mois** à partir de la date de la facture originale d'achat. Les câbles et la batterie rechargeable sont couverts pendant **6 mois.**

Un produit sous garantie considéré défectueux par VDW sera sans frais soit réparé, soit remplacé par le fabricant. La garantie expire si le produit a été endommagé par accident ou involontairement, s'il a été utilisé improprement, réparé ou modifié par une personne non autorisée. Cette garantie tient lieu de toute autre garantie.

Les frais de retour sont à la charge du client.

11. Déni de Responsabilité

VDW, ses représentants et ses vendeurs refusent toute responsabilité pour des dommages causés par l'utilisation clinique de leurs produits, même si cette utilisation est directement ou indirectement liée à d'autres appareils médicaux électriques (p.ex. pacemaker) ou non.

VDW se réserve le droit d'apporter des modifications au produit, de réviser ou modifier ce présent manuel d'instructions à chaque moment, sans être tenu d'informer qui que ce soit de ces modifications ou révisions.

VDW, ses représentants et ses vendeurs ne s'engagent pas sur des dégâts provoqués par une utilisation de l'appareil non conforme au manuel d'utilisation.

12. Spécifications techniques

Raypex® 5 appartient à la catégorie d'appareils médicaux suivante:

- Commande interne par batterie rechargeable (3,6 V NiMh);
- Protection contre l'électrocution du type BF;
- Ne peut être utilisé en présence de produits anesthésiques inflammables mélangés avec de l'air, oxygène ou nitrites;
- Fonctionnement continu;
- Non protégé contre les liquides;
- Conditions thermiques pendant le transport:

- Température entre -20° C et +60° C (0 à 140° F);
- Humidité environnante relative entre 10 et 90 %, sans condensation.

12.1. Spécifications

DIMENSIONS	130 x 105 x 40 mm (6 ¼ x 3 ¼ x 1 3/8“)
Poids	480 gr. (1.0lb)
Ecran	STN cristaux liquides
Dimensions de l'écran	106 x 60 mm (3 ¼ x 2“)
Source d'alimentation	Pile rechargeable 3,6 V (NiMh)
Chargeur externe	AC entrée 230 V, 50 Hz / 115 V, 60 Hz, DC sortie: 7,5 V

⚠ **MISE EN GARDE**

N'utiliser que le chargeur d'origine!

13. Accessoires

Pour acheter les pièces suivantes sont disponibles:

Description	Contenu	Réf. N°.
Batterie	1 batterie	141 000 507
Câble de mesure	1 câble de mesure	141 000 506
Chargeur	1 chargeur	141 000 501
Clip labial (autoclavable)	5 clips labiaux	141 000 514
Pince instrument (autoclavable)	2 pinces instrument	141 000 515
Fourche (autoclavable)	2 fourches	141 000 518

RAYPEX® 5

CE 0123

Fabricant
VDW GmbH • Bayerwaldstr. 15 • 81737 Munich • Allemagne
Téléphone +49 (0) 89 627 34 - 0 • Fax +49 (0) 89 627 34 - 304
info@vdw-dental.com • www.vdw-dental.com

M.FR.RAY5.DFU.WEB
Rev.4/05.10.2017

RAYPEX® 5



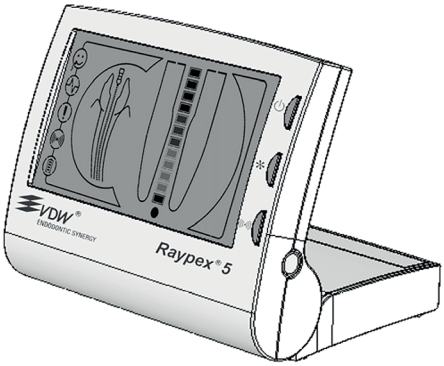
Návod k použití

VDW®

Endo Easy Efficient®

CS

Přístroj pro měření délky Raypex® 5 je jedním z nejmodernějších apexlokátorů na trhu. Jeho pořízení je z tohoto důvodu správnou volbou. Přístroj Raypex® 5 byl optimalizován na základě technologie 4. generace a nabízí další zvýšení kvality, zejména novou grafiku displeje a uživatelsky příjemný design.



Obr. 1 Elektronický apexlokátor Raypex® 5

Výrobce

VDW GmbH
Bayerwaldstrasse 15
81737 Mnichov
Německo

Tel. +49 (0) 89 627 34 - 0
Fax +49 (0) 89 627 34 - 304
info@vdw-dental.com
www.vdw-dental.com

Obsah

1. Vysvětlení symbolů 4
1.1. Symboly použité v tomto návodu 4
1.2. Symboly na obalu, přístroji a příslušenství 4

2. Použití 4

3. Kontraindikace 4

4. Vedlejší účinky 5

5. Pokyny krok za krokem 5
5.1. Obsah balení 5
5.2. Stručný popis 5
5.3. Symboly na displeji 5
5.4. Nabíjení akumulátoru 7
5.5. Funkce 8
5.5.1. Připojení přístroje 8
5.5.2. Všeobecné informace 8
5.5.3. Nastavení hlasitosti 9
5.5.4. Průběh měření 9
5.5.5. Pilníková lanceta 10
5.5.6. Přerušení měření 10
5.5.7. Automatické vypínání 10
5.6. Režim „Demo“ a virtuální apex 10
5.6.1. Režim „Demo“ 10
5.6.2. Virtuální apex 11

6. Údržba, čištění a sterilizace 11
6.1. Obecné informace 11
6.2. Čištění, dezinfekce a sterilizace (v souladu s DIN EN ISO 17664) 12
6.2.1. Předběžné ošetření 12
6.2.2. Ruční čištění a dezinfekce 13
6.2.3. Kontrola/Údržba 14
6.2.4. Balení 14
6.2.5. Sterilizace 14
6.2.6. Skladování 15
6.2.7. Odolnost materiálu 15

7. Odstraňování problémů 15
7.1. Endometrické měření délky a rentgenová technika 18
7.2. Tester pro kontrolu provozu 18
7.3. Kontrola přístroje 18
7.4. Kontrola měřicího kabelu (až PO provedení kontroly přístroje) 19

8. Shoda 19

9. Výrobce 19

10. Záruka 20

11. Vyloučení ručení 20

12. Technické specifikace 20
12.1. Specifikace 20

13. Příslušenství 21

CS

1. Vysvětlení symbolů

1.1. Symboly použité v tomto návodu

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

1.2. Symboly na obalu, přístroji a příslušenství

	Výrobce		Přístroj v třídě ochrany II
	Typ BF: Ochrana před zasažením elektrickým proudem		Pozor: Dodržujte informace uvedené v návodu k obsluze!
	Stejnosměrný proud		Přístroj nelikvidujte společně s domovním odpadem.
 0123	Označení CE		

2. Použití

VÝHRADNĚ PRO STOMATOLOGICKÉ POUŽITÍ!

Přístroj Raypex® 5 je řízen mikročipem a slouží k měření délky kořenového kanálku.

Zařízení Raypex® 5 je určeno pro ošetřování v zubním lékařství a smí být používáno pouze vyškolenými a kvalifikovanými odborníky v rámci jejich aktivit podle platných národních nařízení.

3. Kontraindikace

Nepoužívejte přístroj Raypex® 5 v blízkosti zařízení, které jsou zdrojem elektromagnetického záření, jako jsou zářivky, prohlížeče rentgenových snímků, ultrazvukové přístroje atd., a kromě toho i mobilní telefony, rádiové dálkové ovládače a další přístroje, které mohou vytvářet elektromagnetické vlny a rušit tak měření prováděné pomocí přístroje Raypex® 5. Taková zařízení je třeba vypnout.

Nedoporučujeme použití přístroje Raypex® 5 u pacientů s kardiostimulátory nebo u pacientů, které lékař varoval před používáním drobných elektrických přístrojů, jako jsou holicí strojky nebo vysoušeče vlasů.

4. Vedlejší účinky

Nejsou známy.

5. Pokyny krok za krokem

5.1. Obsah balení

Před uvedením přístroje do provozu zkontrolujte obsah balení:

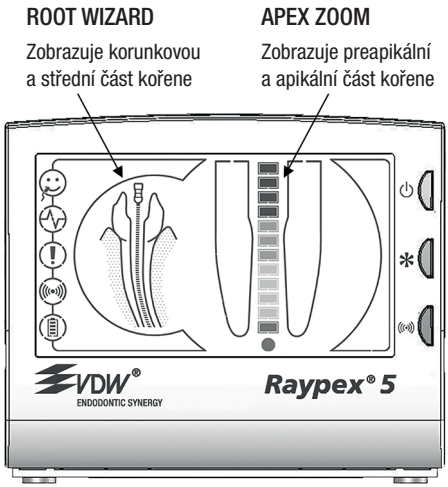
- 1 apexlokátor Raypex® 5,
- 1 nabíječka, 1 měřicí kabel,
- 1 tester ke kontrole provozu,
- 1 sada příslušenství se 2 retními sponami, 2 svorkami pro pilníkovou sondu a 1 pilníkovou lancetou,
- 1 uživatelská příručka,
- 1 disk CD-ROM s radami pro uživatele.

⚠ UPOZORNĚNÍ

Před prvním uvedením přístroje do provozu si přečtěte tento návod k obsluze. Příručku si pečlivě uschovejte.

5.2. Stručný popis

Přístroj Raypex® 5 je vybaven přestavitelným a sklápěcím čelním panelem s velkým displejem.

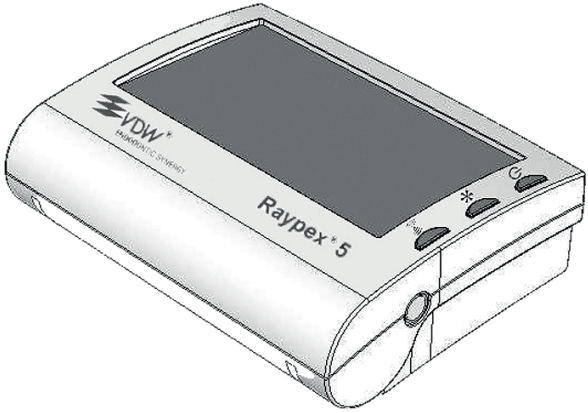


Obr. 2 Displej přístroje Raypex® 5

5.3. Symboly na displeji

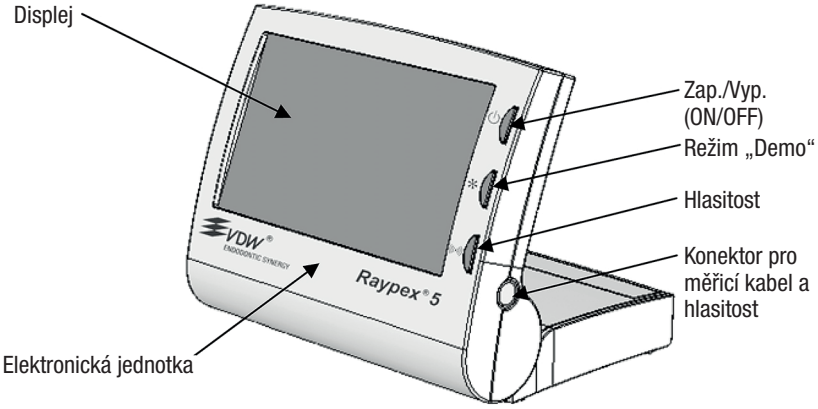
	Stav měření dokud je měřicí okruh rozpojen, bliká symbol retní spony. Pokud tento symbol bliká během měření, musíte měření přerušit a zkontrolovat spojení mezi sponou a svorkou.
	Spojení s měřicím kabelem indikace správnosti spojení mezi měřicím kabelem a přístrojem. Pokud je spojení vadné, symbol bliká. Po připojení měřicího kabelu ke konektoru na pravé straně přístroje přestane symbol blikat.
	Všeobecná výstraha při detekci chyby bude deaktivováno. Je-li akumulátor téměř vybitý, přepne se přístroj Raypex® 5 do úsporného režimu a výstražný symbol začne blikat. V tomto případě nejsou na displeji viditelné barvy. Po dobití akumulátoru je opět možný normální provoz přístroje.
	Indikace hlasitosti zobrazení hlasitosti zvukových signálů: • 3 obloučky – hlasitě • 2 obloučky – střední hlasitost • 1 oblouček – potichu • Žádný oblouček – vypnutý zvuk.
	Indikace stavu akumulátoru zobrazuje stav nabití akumulátoru za provozu a při nabíjení. Je-li akumulátor slabý, symbol bliká.

Kryt přístroje je spojen s elektronickou jednotkou sklopným závěsem, jehož pomocí můžete displej nastavit do optimální polohy. Kromě toho můžete přístroj zcela zavřít za účelem přepravy a skladování (Obr. 3).

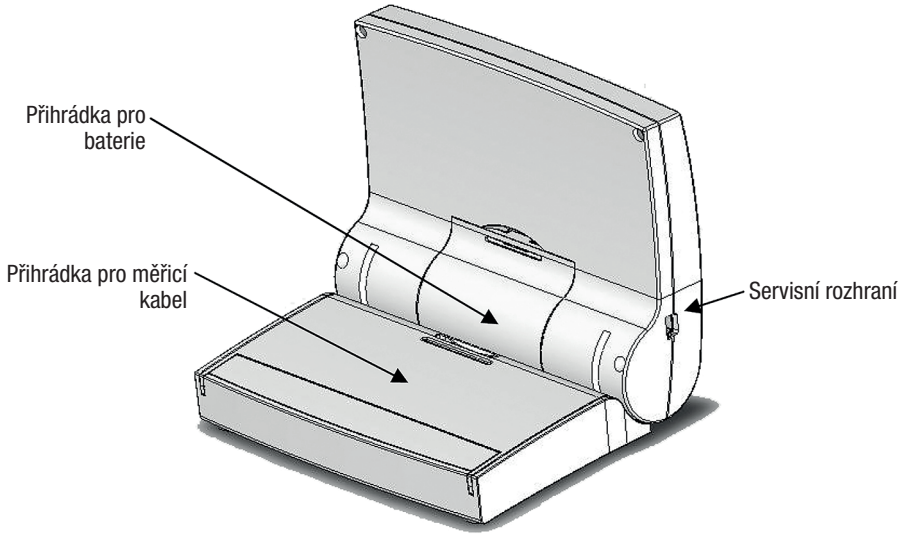


Obr. 3

Funkce a nastavení: viz Obr. 4 a Obr. 5.



Obr. 4



Obr. 5

5.4. Nabíjení akumulátoru

UPOZORNĚNÍ

Před prvním použitím nabíjejte akumulátor 24 hodin!

Přístroj Raypex® 5 je vybaven jedním akumulátorem typu NiMH. Stav nabití akumulátoru je zobrazován během měření a při nabíjení.

Je-li akumulátor slabý, bliká poslední segment indikátoru stavu a akumulátor je nutno znovu nabít. Je-li akumulátor téměř vybitý, přepne se přístroj Raypex® 5 do úsporného režimu (indikovaného blikáním výstražného symbolu). V tomto případě se vypne podsvětlení displeje a na displeji nejsou viditelné barvy. Přístroj může provádět normální určování délky. Po dobití akumulátoru je opět možný normální provoz přístroje.

• Odpojte měřicí kabel od přístroje a přerušte kontakt kabelu s pacientem.

• Připojte nabíječku k jednotce a zasuňte zástrčku do zásuvky.

• Je-li akumulátor zcela vybitý, nabíjejte jej 24 hodin. Totéž platí i tehdy, jestliže přístroj Raypex® 5 nebyl delší dobu používán. Je-li akumulátor slabý, nabíjejte jej 12 hodin.

UPOZORNĚNÍ

- *Používejte pouze originální nabíječku!*
- *Před výměnou baterie odpojte přístroj od síťové zásuvky!*

Výměna akumulátoru:

1) Otevřete přihrádku pro baterie a vyjměte akumulátor.
2) Opatrně odpojte připojovací kabel akumulátoru od konektoru na levé straně.
3) Připojte nový akumulátor pomocí připojovacího kabelu.

4) Vložte nový akumulátor do přihrádky.
5) Zavřete přihrádku pro baterie.
6) Pokud budete kupovat nový akumulátor, vyhledejte si v kapitole "13. Příslušenství", strana 21 číslo výrobku.

UPOZORNĚNÍ

Starý akumulátor zlikvidujte v souladu s předpisy platnými ve vaší zemi!

5.5. Funkce

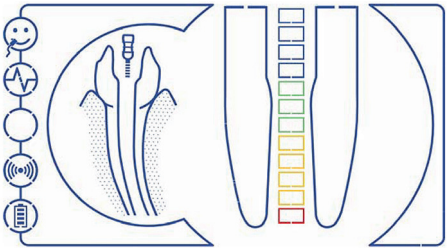
UPOZORNĚNÍ

- *K odizolování pracovní oblasti používejte vždy kofrdam.*
- *Před zahájením měření dobře vysušte přístupovou kavitu vatou, aby nedošlo k vytváření povrchového proudu.*
- *Vyberte velikost měřicí pilníkové sondy tak, aby vznikl na apikální konstrikci kontakt se svorkou.*
- *Při měření délky vždy používejte ochranné rukavice.*
- *K servisnímu rozhraní nic nepřipojujte ani do něho nic nezasouvejte. Určeno pouze pro servisní pracovníky společnosti VDW!*

5.5.1. Připojení přístroje

1) Zasuňte měřicí kabel do zdířky na pravé straně přístroje.
2) Propojte pilníkovou sondu a retní sponu měřicím kabelem.
3) Stiskněte tlačítko **ON/OFF**.
4) Retní sponu zavěste do koutku úst pacienta na protější stranu vůči ošetřovanému zubu.
5) Zaveďte pilníkovou sondu do kořenového kanálku a upněte ji do svorky. (Svorku upevněte na kovovou část pilníkové sondy pod její rukojetí!).

Na displeji se zobrazí tento obrázek:



Obr. 6

5.5.2. Všeobecné informace

Přístroj nevyžaduje kalibraci. Přístroj Raypex® 5 funguje se všemi pilníkovými sondami, např. z nerezové oceli a nikltitanu (nikoli však s pilníkovými sondami NiTi s oxidovou vrstvou).

Velikost měřicí pilníkové sondy dle ISO musíte vybrat v souladu s velikostí kanálku. Měřicí pilníková sonda tedy musí být přesně tvarově shodná s apikální konstrikcí.

Přístroj Raypex® 5 měří téměř za všech podmínek, které panují v kořenovém kanálku (vlhkost, mírná vlhkost, krev, hnis apod.). Pokud je kanálek velmi suchý, např. při revizích, musíte jej zvlhčit výplachem.

Přístroj Raypex® 5 je řízen mikročipem. Proto není nutné provádět žádná další nastavení. Každé měření je průběžně kontrolováno. Automatická kontrola se provádí také u elektrického spojení a stavu kořenového kanálku.

POZNÁMKY

- *Dva akustické tóny informují o začátku měření. Symboly retní spony a pilníkové svorky přestanou blikat a zobrazuje se pohyb pilníkové sondy v kanálku.*
- *Pokud přístroj nemůže pracovat bez problémů, není vyslán akustický signál. Musíte očistit svorku s pilníkovou sondou a vypáchnout kanálek.*

Doporučujeme **nepokračovat** s měřením bez signalizačních tónů, tzn. dokud symbol pouze bliká!

5.5.3. Nastavení hlasitosti

Podpůrné akustické signály umožňují plnou koncentraci na měření, aniž by bylo nutné sledovat displej.

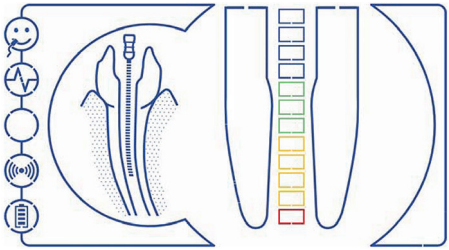
Při spuštění přístroje je automaticky zvolena poslední nastavená hlasitost.

Hlasitost můžete měnit pomocí tlačítka pro nastavení hlasitosti. Příslušná hlasitost se zobrazí.

5.5.4. Průběh měření

Korunkový a střední úsek

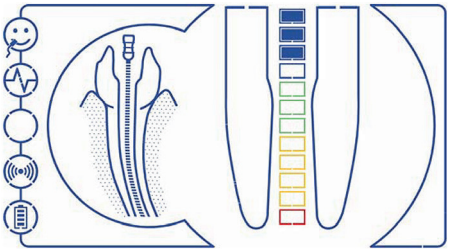
Zavádějte pilníkovou sondu pomalu a opatrně do kanálku. Na levé straně displeje se zobrazuje pohyb pilníkové sondy podél korunkového a středního úseku až po preapikální oblast kořenového kanálku (Obr. 7).



Obr. 7

Preapikální a apikální úsek

Na pravé straně grafického displeje, v tzv. oblasti **APEX ZOOM**, se při dalším pohybu pilníkové sondy vybarvují jednotlivé segmenty (Obr. 8).



Obr. 8

Segmenty znázorňují pozici hrotu pilníkové sondy:

4 namodralé segmenty: výstražná zóna těsně před apikální oblastí;

7 zelené/žluté segmenty: oblast apikální konstrikce až po foramen apicale;

1 červený segment: dosažení foramen apicale;

Výstražný bod: překročení foramen apicale (změna nástroje).

V úzké části displeje **APEX ZOOM** je zobrazena oblast apikální konstrikce.

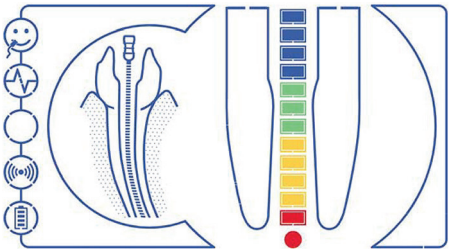
Pohyb pilníkové sondy v apikální oblasti je doprovázen akustickými signály, jejichž frekvence se zvyšuje při dalším pronikání pilníkové sondy. Jakmile dosáhne hrot nástroje foramen apicale, zazní dlouhý nepřerušovaný tón.

POZNÁMKA

Stejně jako je tomu u všech elektronických přístrojů na měření délek, neodpovídá stupnice na displeji milimetrům!

⚠ UPOZORNĚNÍ

Pokud pilníkovou sondu zasunete za foramen apicale, rozsvítí se výstražný bod a je slyšet krátké výstražné tóny! (Obr. 9).



Obr. 9

5.5.5. Pilníková lanceta

Součástí sady příslušenství je pilníková lanceta, která umožňuje jednoduché a pohodlné měření v zadní molární oblasti. Měření pomocí pilníkové lancety, která je alternativou pilníkové svorky, je velmi jednoduché především proto, že již není nutné upevnění pilníkové sondy do svorky.

1) Opatrně zaveďte měřicí pilníkovou sondu do kořenového kanálku.
2) Zaoblený konec pilníkové lancety zasuňte do měřicího kabelu (namísto pilníkové svorky).
3) Dotkněte se měřicí pilníkovou sondou vidlicovitého konce lancety.

Kontakt měřicí pilníkové sondy s lancetou uzavře proudový obvod. Pozici měřicí pilníkové sondy odečtete na displeji a můžete pokračovat v měření.

Podrobnosti o sterilizaci lancety naleznete v kapitole "6. Údržba, čištění a sterilizace", strana 11.

5.5.6. Přerušení měření

Během měřicího cyklu lze pilníkovou sondu kdykoli vyjmout ze svorky a opět ji zasunout, aniž by bylo nutno přerušit měření (např. při výměně pilníkové sondy za větší nebo je-li třeba provést měření v jiném kanálku). Přístroj rozpozná, že bylo zahájeno nové měření, a tuto skutečnost signalizuje dvěma krátkými tóny.

5.5.7. Automatické vypínání

Přístroj Raypex® 5 se automaticky vypíná za několik minut po posledním použití. Doporučujeme však, abyste přístroj po každém měření vypnuli a prodloužili tak životnost akumulátoru.

5.6. Režim „Demo“ a virtuální apex

5.6.1. Režim „Demo“

Nainstalovaný režim „Demo“ nabízí možnost seznámit se s přístrojem a předvést pacientovi, jak měření probíhá. Pohyb pilníkové sondy je simulován v několika krocích:

1) Stiskněte tlačítko **ON/OFF** (měřicí kabel není připojen).
2) Stiskněte tlačítko **Mode** a poté stiskněte ještě jednou tlačítko **Mode**.

Sled činností:

- Bliká symbol připojeného měřicího kabelu.
- Tento symbol přestane blikat a začne blikat symbol retní spony a pilníkové sondy v oblasti displeje ROOT WIZARD (probíhá simulace připojení měřicího kabelu).
- Blikání přestane a spustí se vyhledávací algoritmus ROOT WIZARD. Dva tóny signalizují zahájení měření a na displeji se zobrazuje pohyb pilníkové sondy.

• Znovu stiskněte tlačítko **Mode**; tím dojde k přerušení procesu.

• Znovu stiskněte tlačítko **Mode**, pokud chcete opět zahájit simulaci.

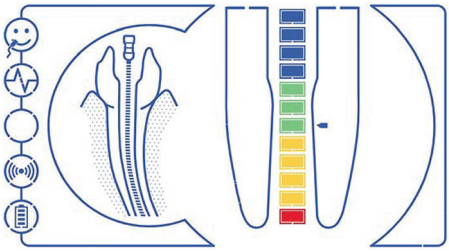
5.6.2. Virtuální apex

V režimu „Demo“ můžete aktivovat další funkci virtuálního apexu. Ta slouží k nastavení individuálního apikálního měřicího bodu.

Nastavení

1) Spusťte režim „Demo“ tak, jak je popsáno výše, dokud se nezobrazí APEX ZOOM.
2) Pejděte k segmentu požadovaného virtuálního apexu (např. první nebo druhý zelený segment).
3) Podržte tlačítko **Mode** po dobu asi 1 vteřiny, dokud nezazní další signál. Na pravé straně v oblasti APEX ZOOM je zobrazena pozice požadovaného virtuálního apexu šipkou (Obr. 10).
4) V simulaci můžete pokračovat stisknutím tlačítka **Mode.**

Jakmile je nastaven virtuální apex, změní se od tohoto segmentu akustické signály. Během dalšího pronikání pilníkové sondy zazní signály s rychlejší frekvencí.



Obr. 10

Resetování

1) Spusťte režim „Demo“ tak, jak je popsáno výše, dokud se nezobrazí oblast displeje APEX ZOOM.
2) Přejděte na červený segment nebo k výstražnému bodu.
3) Podržte tlačítko **Mode** po dobu asi 1 vteřiny, dokud nezazní další signál. Nastavení virtuálního apexu nebo příslušná šipka bude vymazána.

6. Údržba, čištění a sterilizace

6.1. Obecné informace

Raypex® 5 je bezúdržbový a neobsahuje žádné součásti, které by měly být uživatelem udržovány.

POZNÁMKA

Servis a opravy smějí být prováděny pouze servisními inženýry, kteří byli vyškoleni výrobcem.

Měřicí kabel a povrch zařízení je třeba čistit papírovým ručníkem nebo jemným hadříkem, který byl navlhčen dezinfekčním a čisticím prostředkem (baktericidním a fungicidním), který neobsahuje aldehydy, např:

• utěrky DENTIRO®, Oro Clean Chemie AG, Švýcarsko;
• utěrky TopActiv, ad-Arztbedarf GmbH, Německo;
• SprayActiv, ad-Arztbedarf GmbH, Německo;
• utěrky DY, DENTSPLY, Francie.

⚠ VAROVÁNÍ

- *Dezinfekci zařízení a měřicího kabelu provádějte otřením povrchů čistým hadříkem nebo utěrkou, které byly lehce navlhčeny jemným dezinfekčním prostředkem;*
- *nikdy nepoužívejte žádné roztoky nebo spreje přímo na zařízení, obzvláště pak na displej;*
- *K dezinfekci povrchů nepoužívejte koncentrované roztoky alkoholu.*

Než začnete přístroj připravovat na opakované použití, odpojte retní háček, klipy pro nástroje nebo dotykovou sondu od měřicího kabelu. Retní háček, klip pro nástroj a dotyková sonda musí být před použitím vždy vyčištěny, dezinfikovány a sterilizovány. To platí také pro případ, kdy jsou použity poprvé. Pečlivé očištění a dezinfikování je jediným způsobem, kterým lze zajistit, že tyto součásti příslušenství jsou účinně sterilizovány. Při těchto činnostech postupujte podle speciálních instrukcí, které jsou popsány v kapitole "6.2. Čištění, dezinfekce a sterilizace (v souladu s DIN EN ISO 17664)", strana 12.

Kromě toho se také ujistěte, že u jakékoliv dalšího vybavení ve vaší ordinaci postupujete v souladu s návody na jeho použití. Součástí vašich povinností je zajištění sterility veškerých součástí příslušenství. Vždy ověřte, že pro čištění, dezinfekci a sterilizaci jsou používány pouze ověřené metody, že zařízení (sterilizátor) je pravidelně udržované a kontrolované a že jsou vždy dodrženy validační parametry. Kromě toho se také ujistěte, že vždy postupujete v souladu s platnými zákonnými předpisy a nařízeními, které se týkají hygieny ve vaší ordinaci nebo klinice. To platí zejména pro směrnice zabývající se účinnou deaktivací prionů. Z důvodu vlastní bezpečnosti při manipulaci s kontaminovaným příslušenstvím noste vždy rukavice, ochranné brýle a roušku.

⚠ VAROVÁNÍ

- *Měřicí kabel nelze autoklávovat;*
- *Použití jiných látek nebo materiálů než těch, které byly výše uvedeny, může vést k poškození zařízení a příslušenství;*
- *Nepoužívejte sterilizační metody, které využívají horko, radiační sterilizaci, sterilizaci formaldehydem, ethylenoxidem nebo plazmou.*

6.2. Čištění, dezinfekce a sterilizace (v souladu s DIN EN ISO 17664)

Postupy čištění, dezinfekce a sterilizace se týkají pouze retního háčku, klipu pro nástroj a dotykové sondy. Je-li o tyto součásti příslušenství správně a vhodně pečováno a nedojde-li k jejich poškození nebo kontaminaci, lze je mnohokrát opakovaně použít.

Nepřebíráme žádnou odpovědnost v případě, že těchto pokynů nebylo uposlechnuto nebo bylo-li použito nevalidovaných postupů k přípravě součástí příslušenství pro jejich opakované použití.

Ujistěte se, že je použit pouze neporušený a sterilní obal.

6.2.1. Předběžné ošetření

• Zbytky zubní dřeni a dentinu musí být ihned z dané části příslušenství odstraněny; je-li to zapotřebí, pečlivě očistěte produkty pomocí kartáčku (nejpozději do 2 h po použití). Nenechte žádné zbytky přischnout. Ihned po použití daného příslušenství na pacientovi toto příslušenství ponořte do nádoby s vhodným čisticím a dezinfekčním prostředkem (např. CIDEZYME®, ENZOL® Enzymatic Detergent

Solutions, Johnson & Johnson Medical, 0,8 % po dobu 1 min až 2 h), aby se vyčistil, předdezinfikoval a byl připraven na dočasné skladování. Ujistěte se, že je produkt zcela ponořen. Poté jej omyjte alespoň třikrát po dobu jedné minuty v tekoucí, sterilní, deionizované vodě nebo dezinfekčním roztoku, aby došlo k odstranění všech viditelných zbytků kontaminace. Dezinfekční přípravek nesmí obsahovat aldehydy (způsobují vznik trvalých skvrn od krve) a jeho účinnost by měla být otestována (např. certifikát VAH/DGHM či FDA nebo označení CE) a měl by být vhodný a kompatibilní pro dezinfekci daných součástí příslušenství (viz kapitola "6.2.7. Odolnost materiálu", strana 15);

• Pro manuální odstraňování kontaminací a zbytků používejte jen čisté, měkké kartáčky nebo čistý, měkký hadřík či utěrku, které slouží pouze k tomuto účelu. Nepoužívejte drátěné kartáčky ani drátěnku. Zkontrolujte, zda jsou odstraněny veškeré viditelné kontaminace nebo zbytky, a je-li třeba, předčisticí proces zopakujte;

• Aby bylo možné vyčistit účinně vnitřní části klipu pro nástroj, musí se během čistění 5× otevřít a zavřít. Berte na zřetel, že dezinfekční prostředky použité během přípravy slouží pouze pro osobní ochranu a nenahrazují dezinfekci po dokončení čištění. Přípravné očištění by nikdy nemělo být vynecháno.

> ⚠ **VAROVÁNÍ**
>
> *K čištění nebo dezinfekci příslušenství nepoužívejte automatizované postupy.*

6.2.2. Ruční čištění a dezinfekce

Při výběru čisticího prostředku a dezinfekce se ujistěte, že:

• jsou vhodné pro čištění a dezinfekci nástrojů;

• používáte dezinfekci s prokázanou účinností (např. certifikát VAH/DGHM nebo FDA, popř. označení CE) a že je tato dezinfekce kompatibilní s čisticím prostředkem;

• použité chemikálie jsou kompatibilní pro dezinfekci daného příslušenství (viz kapitola "6.2.7. Odolnost materiálu", strana 15). Kombinované čisticí/dezinfekční prostředky by se měly používat pouze tehdy, když jsou nástroje jen lehce kontaminované (žádné viditelné kontaminace/zbytky).

Je třeba dodržovat koncentrace a doby působení specifikované výrobcem čisticích a dezinfekčních prostředků, jakož i instrukce týkající se intenzity následovného opláchnutí.

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

Ujistěte se, že jednotlivé součásti příslušenství nejsou v přímém kontaktu.

Popis postupu krok za krokem

Čištění

1) Vložte předčištěné části příslušenství na předepsanou dobu působení do čisticí lázně (např. CIDEZYME®, ENZOL® Enzymatic Detergent Solutions, Johnson & Johnson Medical, 0,8% po dobu 1 min); ujistěte se, že je produkt zcela ponořen (pokud je třeba, pečlivě jej okartáčujte měkkým kartáčkem). Aby bylo možné vyčistit účinně vnitřní části klipu pro nástroj, musí se během čistění 5× otevřít a zavřít.

2) Poté vyjměte příslušenství z čisticí lázně a důkladně jej třikrát opláchněte pomocí sterilní, deionizované vody pokaždé po dobu alespoň 1 min; po opláchnutí klip pro nástroj 5× otevřete a zavřete.
3) Následně umístěte příslušenství do ultrazvukové lázně s čisticím prostředkem (např. CIDEZYME®, ENZOL® Enzymatic Detergent Solutions, Johnson & Johnson Medical, 0,8%, po dobu 20 min); ujistěte se, že jsou produkty zcela ponořeny (pokud je třeba, pečlivě je okartáčujte měkkým kartáčkem). Aby bylo možné vyčistit účinně vnitřní části klipu pro nástroj, musí se během čistění 5× otevřít a zavřít.
4) Poté vyjměte příslušenství z ultrazvukové lázně a důkladně jej třikrát opláchněte pomocí sterilní, deionizované vody pokaždé po dobu alespoň 1 min; po opláchnutí klip pro nástroj 5× otevřete a zavřete.

Dezinfekce

1) Poté co bylo příslušenství očištěno a zkontrolováno, vložte jej na předepsanou dobu působení do dezinfekční lázně (např. Cidex OPA, Johnson & Johnson Medical, 100%, 20 min); příslušenství musí být v roztoku dostatečně ponořeno. Aby bylo možné účinně vydezinfikovat vnitřní části klipu pro nástroj, musí se během dezinfikování 5× otevřít a zavřít.
2) Poté vyjměte příslušenství z dezinfekční lázně a důkladně jej pětkrát opláchněte pomocí sterilní, deionizované vody pokaždé po dobu alespoň 1 min; po opláchnutí klip pro nástroj 5× otevřete a zavřete.
3) Osušte příslušenství pomocí filtrovaného stlačeného vzduchu a nechte doschnout na čistém místě po dobu nejméně 20 min.
Po vysušení příslušenství co nejrychleji zkontrolujte a zabalte (viz kapitola "6. Údržba, čištění a sterilizace", strana 11 a kapitola "6.2.4. Balení", strana 14).

6.2.3. Kontrola/Údržba

Zkontrolujte veškeré součásti příslušenství, jakmile jsou vyčištěny/vydezinfikovány. Vyřaďte ihned jakékoliv závadné kusy příslušenství. Tyto závady zahrnují:

- zdeformování plastových částí;
- korozi;
- změnu barvy plastových částí.

Součásti příslušenství, které jsou stále kontaminovány, se musí znovu vyčistit a dezinfikovat. Údržba není nutná. Na nástroje nepoužívejte olej.

6.2.4. Balení

Příslušenství balte do jednorázových sterilizačních obalů (jednovrstevných obalů), které splňují následující požadavky:

- jsou v souladu s DIN EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607;
- jsou vhodné pro sterilizaci párou (odolnost alespoň do 142 °C (288 °F) a dostatečná propustnost pro výpary).

6.2.5. Sterilizace

Používejte jen dále uvedené metody sterilizace; jiné sterilizační metody nejsou přípustné.

- Sterilizace párou;
- Frakcionovaný vakuový/prevakuový postup (alespoň tři vakuové cykly) nebo postup s gravitačním odvzdušněním s dostatečným vysušením produktu (produkt musí být dostatečně suchý). Čas nutný k vysušení závisí na parametrech, jejichž určení patří k povinnostem uživatele (pozice při vkládání, počet vložených předmětů i to, jak blízko sebe se mohou nacházet, podmínky sterilizátoru atd.), a musí být tedy nejprve uživatelem ustanoveny. Nicméně čas nutný k vysušení nesmí být nikdy kratší než 20 min;

• Postup s gravitačním odvzdušním je méně účinný a měl by se proto použít pouze tehdy, není-li možné využít postup s frakcionovaným vakuováním;

• Parní sterilizátor v souladu s DIN EN 13060 nebo DIN EN 285, ANSI/AAMI ST 79;

• Proces sterilizace je nutné validovat tak, aby byl v souladu s DIN EN ISO 17665 (platná instalační a provozní kvalifikace [IQ a OQ] a pracovní kvalifikace ve vztahu k výrobku [PQ]);

• Maximální teplota sterilizace 135 °C (275 °F) s tolerancí podle ISO DIN EN ISO 17665;

• Doba sterilizace (doba kontaktu při sterilizační teplotě) minimálně 3 min při 134 °C (273 °F).

Rychlosterilizace nebo sterilizace nezabaleného příslušenství **není povolena**.

Dále není také povolena sterilizace horkým vzduchem, ozařováním, použitím formaldehydu nebo ethylenoxidu či plazmou.

⚠ **VAROVÁNÍ**

- *Raypex® 5 neponořujte do žádné kapaliny.*
- *Nezapínejte Raypex® 5 v blízkosti hořlavých předmětů.*
- *Dále je ještě nutné splnit lokální nařízení.*

6.2.6. Skladování

Sterilizované nástroje se musí uchovávat v sterilizačním balení v suchém a bezprašném prostoru.

Raypex® 5 skladujte na suchém místě s teplotami mezi +10 a +40 °C (50 a 104 °F).

6.2.7. Odolnost materiálu

Při výběru čisticího prostředku a dezinfekce se ujistěte, že neobsahují žádné z následujících látek:

• fenol;

• silné kyseliny (pH < 6) nebo silné zásady (pH > 8);

• aldehydy;

• protikorozní látky (obzvláště di- nebo triethanolamin);

• oxidační činidla (peroxid vodíku, chlornan sodný o koncentraci vyšší než 5 %);

• rozpouštědla.

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

7. Odstraňování problémů

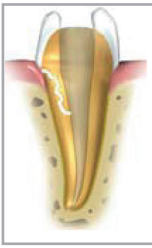
V případě, že přístroj evidentně nepracuje správně, se nemusí jednat o jeho závadu. Zkontrolujte přístroj Raypex® 5 podle pokynů uvedených v následující tabulce. Tím vyloučíte chybnou obsluhu nebo vliv anatomických zvláštností, než se obrátíte na prodejce.

V případě, že problém nelze odstranit ani na základě pokynů v tabulce, obraťte se na místního prodejce nebo přímo na společnost VDW GmbH v Německu.

Problém	Možná příčina	Řešení
PŘÍSTROJ NELZE ZAPNOUT TLAČÍTKEM ON/OFF	Není akumulátor vybitý?	Zkontrolujte indikátor stavu akumulátoru! Pokud je to nutné, dobijte akumulátor pomocí nabíječky.
	Je akumulátor skutečně vložen?	Otevřete přihrádku pro baterie a akumulátor vyjměte a opět vložte.
	Je tlačítko plně funkční?	Několikrát stiskněte tlačítko a zkontrolujte, zda není vadné.
PŘÍSTROJ SE BĚHEM MĚŘENÍ NÁHLE VYPÍNÁ	Není akumulátor vybitý?	Zkontrolujte indikátor stavu akumulátoru! Pokud je to nutné, dobijte akumulátor pomocí nabíječky nebo jej vyměňte.
BĚHEM MĚŘENÍ NENÍ SLYŠET ŽÁDNÝ AKUSTICKÝ SIGNÁL	Není tlačítko ovládání hlasitosti v poloze pro vypnutí zvuku?	Nastavte vyšší hlasitost.
ZOBRAZENÍ NA DISPLEJI NENÍ BĚHEM MĚŘENÍ STABILNÍ	Není rušen kontakt retní spony se sliznicí v ústech?	Zajistěte správný kontakt mezi sliznicí a retní sponou. (Zavěste retní sponu do koutku úst na protilehlou stranu od ošetřovaného zubu!).
	Není pilníková sonda znečištěná?	Pokud je to nutné, očistěte pilníkovou svorku (etanolem).
	Je měřicí pilníková sonda správně spojena se svorkou?	Nasaďte svorku přímo pod plastovou rukojeť měřicí pilníkové sondy, na kov.
PROUDOVÝ OBVOD NENÍ UZAVŘEN, TZN. ZOBRAZENÍ NA DISPLEJI SE NEMĚNÍ NEBO SE NEMĚNÍ V SOULADU S POHYBEM PILNÍKOVÉ SONDY V KOŘENOVÉM KANÁLKU: NEZOBRAZUJE SE DISPLEJ APEX ZOOM	Vložili jste retní sponu? Je kabel správně spojen s konektorem? Nedošlo k poškození měřicího kabelu (např. prasknutí kabelu, špatný kontakt)?	Zkontrolujte konektor kabelu a kabel: - Je správně provedeno spojení? - Není kabel nebo konektor očividně poškozen? - Zkontrolujte kabel a přístroj pomocí testovacího konektoru tak, jak je popsáno v návodu (viz následující kapitolu "7.3. Kontrola přístroje", strana 18).
	Je měřicí pilníková spona správně uchycena ve svorce (nedošlo např. omylem ke spojení svorky přímo s plastovou rukojetí měřicí pilníkové sondy)?	Zkontrolujte, zda má pilníková sonda kontakt pod rukojetí s kovem. Kontrola funkčnosti pomocí dlaně: - Přibližte pilníkovou svorku a sponu k vlhké dlani. Tím zkontrolujete vodivost (na displeji je zobrazen apex).

Problém	Možná příčina	Řešení
PROUDOVÝ OBVOD NENÍ UZAVŘENÝ	Není kořenový kanálek ucpaný?	Porovnejte s rentgenovým snímkem. Případně proveďte katetrizaci pomocí pilníkové sondy ISO 06/08 až po pracovní délku.
	U revizí: Nedošlo k blokování zbytky kořenové výplně?	Pořiďte rentgenový snímek pro porovnání a pokuste se před provedením měření zcela odstranit zbytky gutaperči.
	Není kořenový kanálek zablokován zbytky neodstraněných výplní (např. hydroxid vápenatý)?	Odstraňte před měřením zbytky.
	Není kořenový kanálek extrémně suchý?	Proveďte krátké propláchnutí roztokem NaCl, vysušte přístupovou kavitu vatou/vzduchem.
	Nejsou velikosti ISO měřicí pilníkové sondy příliš malé pro široký kořenový kanálek?	Pokud nelze vytvořit kontakt se stěnou, vyberte další velikosti ISO nástavců. ⚠ DŮLEŽITÉ UPOZORNĚNÍ: Použití dokonale vhodné velikosti měřicí pilníkové sondy vede k dosažení přesného výsledku měření!
ZOBRAZENÍ NA DISPLEJI REAGUJE VELMI CITLIVĚ. GRAFIKA APEX ZOOM ZOBRAZUJE DOSAŽENÍ APEXU PŘÍLIŠ BRZY	Nemohlo dojít následkem přílišné vlhkosti (vyplachovací roztok, sliny, krev) v ráně ke zkratu?	Vysušte přístupovou kavitu vatou nebo vzduchem. Při silném krvácení počkejte, dokud nebude možné krvácení zastavit.
	Existuje přímý kontakt měřicí pilníkové sondy s dásní nebo se zduřeninami, např. v případě prasklé korunky?	K izolování: - Adekvátní nástavbová výplň, - Vložení kofrdamu, - Elektrokauterizace
	Existuje přímý kontakt měřicí pilníkové sondy s kovovými rekonstrukcemi (korunka, parapulpární kolík, amalgámová výplň)?	Opatrně zvětšete přístupovou kavitu, případně ji natřete kvůli izolaci přípravkem Flow Composite.
	(Přímý proudový tok mezi kovem a dásní nebo parodontem má za následek vznik tzv. ztrátového proudu. Tím dochází k předčasnému zobrazení informace o dosažení foramen apicale.)	Izolace měřicí pilníkové sondy: - Vložte 2-3 silikonové zarážky - Natáhněte přes měřicí pilníkovou sondu krátkou polyvinylovou hadičku.

V případě fraktury kořenového kanálku nebo perforace kořene není možné provedení přesného měření délky.



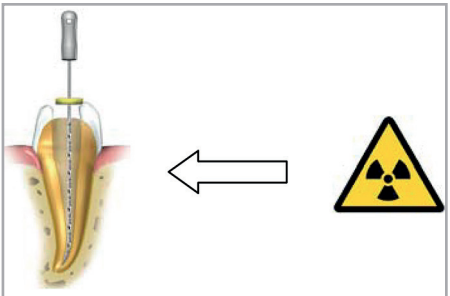
Proud je odváděn štěrbinou ve fraktuře nebo perforací.

Obr. 11

7.1. Endometrické měření délky a rentgenová technika

Vzhledem k tomu, že rentgenová technika umožňuje pouze dvourozměrné zobrazení trojrozměrného systému kořenových kanálků, nemusí být v jednotlivých případech rentgenový snímek a endometrický výsledek měření shodný. To nemusí znamenat, že přístroj Raypex® 5 pracuje nespolehlivě nebo že je rentgenový snímek nepřesný.

Odchylky v měření jsou ovlivněny různou anatomií kanálů. Skutečný foramen apicale neleží vždy v radiologickém apexu kořene. V těchto případech je důležité považovat výsledek měření přístrojem Raypex® 5 za přesnější.



Rentgenový snímek může v případě bočního zakřivení kanálku zobrazit kratší pracovní délku než přístroj Raypex® 5.

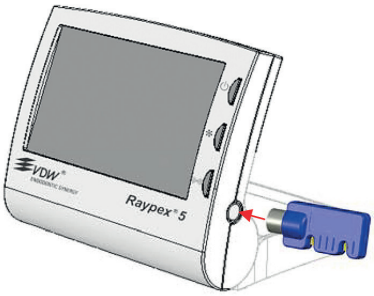
Obr. 12

7.2. Tester pro kontrolu provozu

Testovací konektor slouží ke kontrole funkčnosti přístroje i kabelu tak, aby byl zajištěn bezvadný provoz přístroje Raypex® 5.

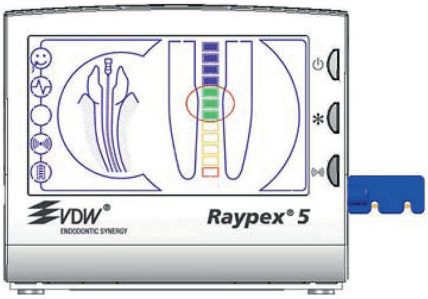
7.3. Kontrola přístroje

1) Odpojte od přístroje měřicí kabel/nabíječku (pokud je připojena) a vypněte přístroj tlačítkem OFF.
2) Připojte tester ke zdířce tak, jak je zobrazeno níže.



Obr. 13

3) Spusťte přístroj tlačítkem ON.
4) Na displeji Apex Zoom se musí pohybovat indikace měření v zelené zóně mezi 5. a 7. dílkem (viz označení níže).



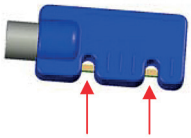
Obr. 14

5) Jakmile je kontrola provozu ukončena, odpojte tester od zdířky.

> **UPOZORNĚNÍ**
>
> *Pokud indikace leží mimo zelenou oblast, jedná se o poruchu funkce přístroje. Obraťte se na místního prodejce nebo přímo na společnost VDW GmbH.*

7.4. Kontrola měřicího kabelu (až PO provedení kontroly přístroje)

1) Opět vypněte přístroj tlačítkem OFF.
2) Odpojte tester od zdířky přístroje. Připojte měřicí kabel k přístroji.
3) Propojte jednu pilníkovou svorku a jednu retní sponu obvyklým způsobem s měřicím kabelem (nebo použijte namísto retní spony druhou svorku).
4) Vytvořte přímý kontakt mezi 2 kovovými pásky testeru a svorkou a retní sponou tak, jak je zobrazeno níže.



Obr. 15

5) Zapněte přístroj tlačítkem ON.
6) Na displeji Apex Zoom se musí pohybovat indikace měření v zelené zóně mezi 5. a 7. dílkem (viz označení).
7) Jakmile je kontrola provozu ukončena, odpojte pilníkovou svorku a retní sponu (nebo druhou svorku) od kovových pásků.

> **UPOZORNĚNÍ**
>
> *Pokud indikace leží mimo zelenou oblast, došlo k poškození měřicího kabelu nebo svorky. Obraťte se na místního prodejce nebo přímo na společnost VDW GmbH.*

8. Shoda

Přístroj nese označení CE podle MDD 93/42/EWG:

CE
0123

Certifikované pracoviště:
TÜV Produkt Service GmbH
Ridlerstrasse 65
80339 Mnichov, Německo

9. Výrobce

VDW GmbH
Bayerwaldstrasse 15
81737 Mnichov
Německo

Tel.: +49 (0) 89 627 34 - 0
Fax: +49 (0) 89 627 34 - 304

Webové stránky: www.vdw-dental.com
E-mail: info@vdw-dental.com

10. Záruka

Záruka na tento produkt se vztahuje na chyby materiálu a chyby způsobené ve výrobě po dobu jednoho roku od data na dokladu o koupi. Na kabel a baterie je poskytována záruka **6 měsíců.**

Během záruční doby provede společnost VDW buď bezplatnou opravu přístroje, který uzná jako vadný, nebo jej dle vlastního uvážení vymění. Záruka zaniká, jestliže byl přístroj náhodně poškozen, nesprávně používán nebo opravován či pozměněn neoprávněnou osobou. Tato záruka platí namísto jakékoli jinak vystavené záruky.

Náklady na zpětné zaslání přístroje jsou k tíži zákazníka.

11. Vyloučení ručení

Společnost VDW, její zástupci a prodejci odmítají v rámci této záruky jakoukoliv odpovědnost za škody vzniklé klinickým použitím svých produktů, a to ať již byly použity v souvislosti s jinými nástroji či nikoliv (např. kardiostimulátory).

Společnost VDW GmbH je oprávněna kdykoliv provést na produktu změny a revidovat a změnit tuto uživatelskou příručku bez předchozího upozornění.

Společnost VDW, její zástupci a prodejci nepřebírají žádnou záruku a nenesou odpovědnost za škody, které byly způsobeny nesprávným používáním přístroje - tedy používáním v rozporu s návodem k obsluze.

12. Technické specifikace

Přístroj Raypex® 5 má být zařazen do následujících kategorií zdravotnických produktů:

- Interní provoz s akumulátorem (3,6 V NiMH, dobíjecí akumulátor)
- Stupeň ochrany před úderem elektrickým proudem: Typ BF
- Nesmí být používán v blízkosti hořlavých anestetických směsí se vzduchem, kyslíkem nebo oxidem dusíku.
- Trvalý provoz
- Žádná ochrana před průnikem kapalin
- Okolní podmínky během přepravy:

- Teplota: mezi -20°C a +60°C

- Relativní vlhkost vzduchu: mezi 10 a 90 %, bez kondenzace

12.1. Specifikace

Rozměry	130 x 105 x 40 mm (6 ¼ x 3 ¼ x 1 3/8“)
Hmotnost	480 g (1.0lb)
Displej	Grafický barevný displej z tekutých krystalů
Rozměry displeje	106 x 60 mm (3 ¼ x 2“)
Napájení	Nabíjecí akumulátor (3,6 V NiMH)
Nabíječka	vstup 230 V stříd., 50 Hz / 115 V, 60 Hz, výstup stejnosměrného proudu: 7,5V

⚠ **UPOZORNĚNÍ**

Používejte pouze originální nabíječku!

13. Příslušenství

Můžete dokoupit následující příslušenství:

Popis	Obsah balení	Číslo Výrobku
Akumulátor	1 akumulátor	141 000 507
Měřicí kabel	1 měřicí kabel	141 000 506
Nabíječka	1 nabíječka	141 000 501
Retní spona (možnost sterilizace v autoklávu)	5 retních spon	141 000 514
Pilníková svorka (možnost sterilizace v autoklávu)	2 pilníkové svorky	141 000 515
Pilníková lanceta (možnost sterilizace v autoklávu)	2 pilníkové lancety	141 000 518

RAYPEX® 5

CE 0123

Výrobce
VDW GmbH • Bayerwaldstrasse 15 • 81737 Mnichov • Německo
Tel. +49 (0) 89 627 34 - 0 • Fax +49 (0) 89 627 34 - 304
info@vdw-dental.com • www.vdw-dental.com

M.CS.RAY5.DFU.WEB
Rev.4/05.10.2017

RAYPEX® 5



Manuale d'uso

VDW®

Endo Easy Efficient®

it

Con Raypex® 5 avete fatto un'ottima scelta, in quanto è uno dei più innovativi localizzatori di apice attualmente sul mercato. In base alla tecnologia di 4° generazione Raypex® 5 è stato ulteriormente ottimizzato. Raypex® 5 offre quindi nuove caratteristiche di qualità in grado di facilitare il trattamento del canale radicolare, anche grazie alla particolare grafica del display e alla struttura semplice da usare.

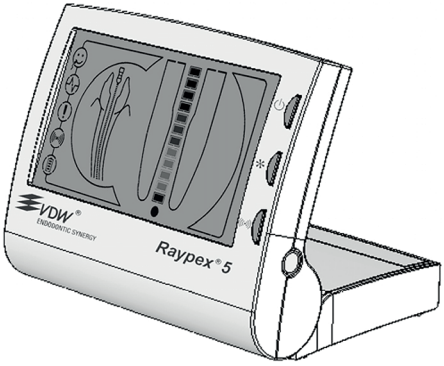


Fig. 1 Localizzatore di apice elettronico Raypex® 5

Produttore

VDW GmbH
Bayerwaldstrasse 15
81737 Monaco
Germania

Tel +49 (0) 89 627 34 - 0
Fax +49 (0) 89 627 34 - 304
info@vdw-dental.com
www.vdw-dental.com

Indice

1. Identificazione dei simboli 4
1.1. Simboli utilizzati nelle Istruzioni per l'uso 4
1.2. Simboli utilizzati sulla confezione, sull'apparecchio e sui componenti 4

2. Indicazioni per l'uso 4

3. Controindicazione 4

4. Effetti collaterali 5

5. Istruzioni passo dopo passo 5
5.1. Contenuto della confezione 5
5.2. Breve descrizione 5
5.3. Simboli sul display 5
5.4. Carica della batteria 7
5.5. Funzionamento 8
5.5.1. Collegamento dell'apparecchio 8
5.5.2. Informazioni generali 8
5.5.3. Impostazione del volume 9
5.5.4. Misurazione 9
5.5.5. Bisturi 10
5.5.6. Interruzione della misurazione 10
5.5.7. Disattivazione automatica 10
5.6. Modalità Demo e Apice Virtuale 10
5.6.1. Modalità Demo 10
5.6.2. Apice Virtuale 11

6. Manutenzione, pulizia e sterilizzazione 11
6.1. Informazioni generali 11
6.2. Pulizia, disinfezione e sterilizzazione (a norma DIN EN ISO 17664) 12
6.2.1. Pre-Trattamento 12
6.2.2. Pulizia e disinfezione manuali 13
6.2.3. Ispezione/manutenzione 14
6.2.4. Imballaggio 14
6.2.5. Sterilizzazione 14
6.2.6. Conservazione 15
6.2.7. Resistenza dei materiali 15

7. Scheda per la risoluzione dei problemi 15
7.1. Determinazione elettrica della lunghezza e tecnica radiografica 18
7.2. Tester per il controllo del funzionamento 18
7.3. Controllo dell'apparecchiatura 18
7.4. Controllo del funzionamento dei cavi (da effettuare solo dopo il test del localizzatore) 19

8. Certificato di conformità 19

9. Produttore 19

10. Garanzia 20

11. Esonero di responsabilità 20

12. Specifiche tecniche 20
12.1. Specifiche 20

13. Accessori 21

it

1. Identificazione dei simboli

1.1. Simboli utilizzati nelle Istruzioni per l'uso

 AVVERTENZA	Se le istruzioni non vengono seguite scrupolosamente, il funzionamento può danneggiare l'apparecchio o provocare lesioni all'utente/al paziente.	 NOTA	Ulteriori informazioni, spiegazioni sul funzionamento e sulle prestazioni.

1.2. Simboli utilizzati sulla confezione, sull'apparecchio e sui componenti

	Produttore		Apparecchio di classe di protezione II
	Tipo BF: protezione da scariche elettriche		Attenzione: leggere attentamente le istruzioni d'uso allegate
	Corrente continua		Non gettare nei rifiuti domestici
 0123	Marchio CE		

2. Indicazioni per l'uso

ESCLUSIVAMENTE PER USO DENTISTICO!

Raypex® 5 è un apparecchio controllato da microchip per la misurazione della lunghezza del canale radicolare.

Raypex® 5 è destinato all'uso per trattamenti odontoiatrici. L'apparecchio deve essere utilizzato esclusivamente da personale specializzato, in possesso della qualifica e della formazione necessarie nel contesto delle lore attività secondo de regolazioni nazionali valide.

3. Controindicazione

Non utilizzare Raypex® 5 vicino ad apparecchiature che emettono onde elettromagnetiche come lampade fluorescenti, cineprese, apparecchi ad ultrasuoni, telefoni cellulari, controlli a distanza o altri apparecchi che possono causare anomalie nel funzionamento del Raypex® 5. Queste apparecchiature dovrebbero essere tenute spente durante l'utilizzo del localizzatore.

Si consiglia di non utilizzare Raypex® 5 su pazienti con pacemaker, o su pazienti che sono possono utilizzare piccole apparecchiature elettroniche quali rasoi o phon ecc.

4. Effetti collaterali

Non noti.

5. Istruzioni passo dopo passo

5.1. Contenuto della confezione

Prima della messa in funzione dell'apparecchio, controllare il contenuto della confezione:

- 1 Localizzatore di apice Raypex® 5;
- 1 Caricatore, 1 cavo di misurazione;
- 1 Tester per il controllo del funzionamento;
- 1 Set di accessori che include: 2 clip labbra, 2 clip strumento, 1 bisturi;
- 1 Manuale di istruzione d'uso;
- 1 CD-ROM.

> ⚠ **AVVERTENZA**
>
> *Leggere il manuale prima di utilizzare l'apparecchio e conservarlo con cura.*

5.2. Breve descrizione

Raypex® 5 dispone di un pannello centrale reclinabile con un ampio display grafico.

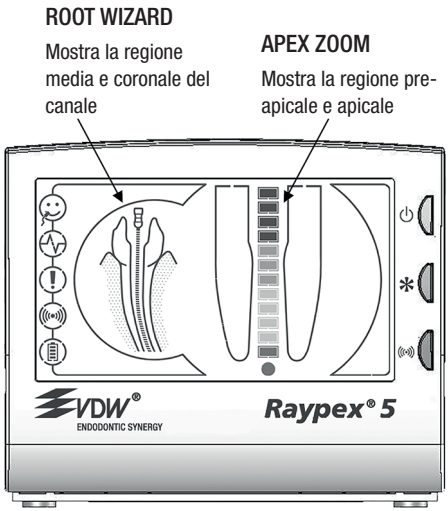


Fig. 2 Display Raypex® 5

5.3. Simboli sul display

	**Stato di misurazione** se il circuito di misurazione è aperto, lampeggia il simbolo della clip per labbra. Se durante la normale misurazione il simbolo lampeggia, si deve interrompere la misurazione e controllare i collegamenti tra la clip per labbra e il morsetto per lima.
	**Collegamento cavo di misurazione** indica se il collegamento tra il cavo di misurazione e l'apparecchio è corretto. Nel caso di un collegamento difettoso, il simbolo lampeggia. Dopo il collegamento del cavo di misurazione alla presa sul lato destro dell'apparecchio, il simbolo non lampeggia più.
	**Simbolo di pericolo generico** è visibile quando l'apparecchio mostra un mal funzionamento. Nel caso in cui la batteria sia quasi scarica, Raypex® 5 si accende salvando la misurazione e l'icona inizia a lampeggiare. In questo caso i colori sul display non saranno visibili. Una volta che la batteria è stata ricaricata, vengono ripristinate le regolari funzioni dell'apparecchio.
	**Indicatore di livello del volume** visualizza il volume dei segnali: • 3 archi – volume alto; • 2 archi – volume medio; • 1 arco – volume basso; • nessun arco – muto.
	**Indicatore del livello della batteria** indica il livello della batteria durante il normale funzionamento e il processo di carica. Quando la batteria è scarica, il simbolo lampeggia.

La base dell'apparecchio e l'unità elettronica sono collegate mediante un giunto a cerniera con cui è possibile impostare l'angolo di visuale ottimale sul display. Inoltre l'apparecchio può essere chiuso completamente per il trasporto e lo stoccaggio (Fig. 3).

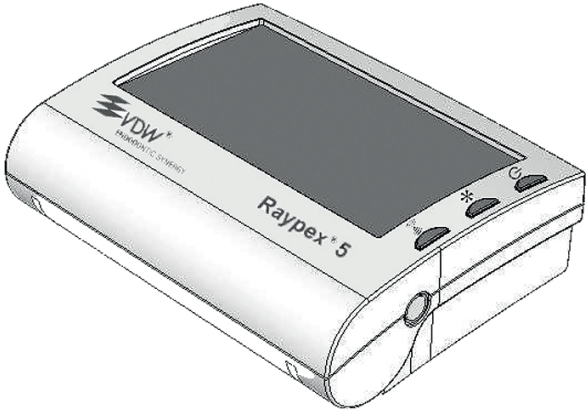


Fig. 3

Funzionamento e impostazioni cfr. Fig. 4 e Fig. 5.

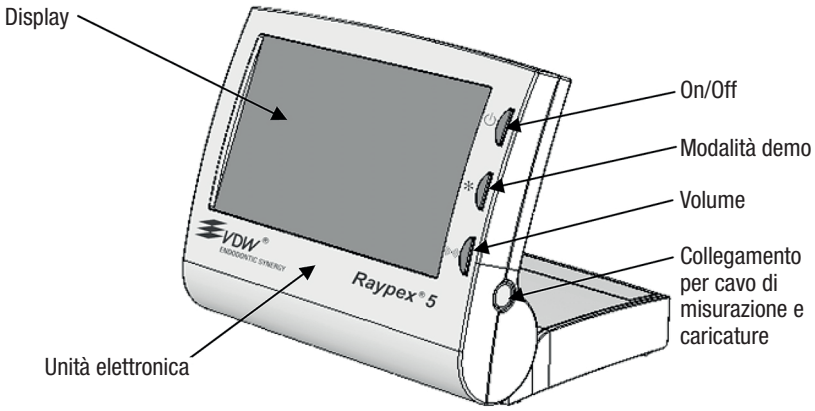


Fig. 4

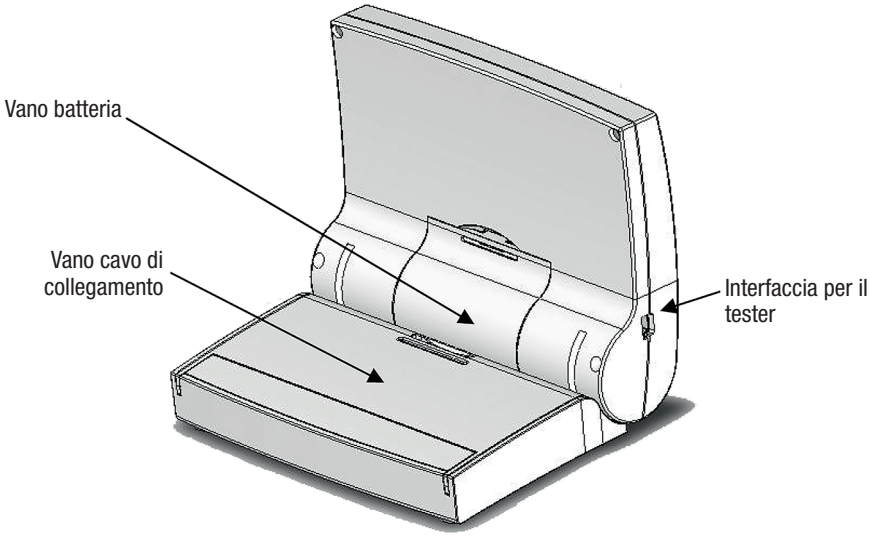


Fig. 5

5.4. Carica della batteria

> ⚠ **AVVERTENZA**
>
> *Prima dell'uso è necessario caricare la batteria per 24 ore!*

Raypex® 5 funziona con una batteria NiMH. Lo stato della batteria viene visualizzato durante la misurazione e durante la carica.

Se la batteria è troppo debole, l'ultima tacca lampeggia sull'indicatore del livello di batteria e la batteria deve essere ricaricata. Nel caso in cui la batteria sia quasi scarica, Raypex® 5 si accende salvando la misurazione e l'icona inizia a lampeggiare. In questo caso i colori sul display non saranno visibili. L'apparecchio può continuare regolarmente la misurazione. Una volta che la batteria viene ricaricata, vengono ripristinate le regolari funzioni dell'apparecchio.

• Rimuovere il cavo di misurazione dal paziente e dall'apparecchio;

• Connettere il cavo esterno al jack e collegarlo al pulsante di accensione;

• Se la batteria è completamente scarica, per esempio quando non viene utilizzata per un lungo periodo di tempo, deve essere ricaricata per 24 ore. Se la batteria è solo un po' scarica saranno sufficienti 12 ore di ricarica.

> ⚠ **AVVERTENZE**
>
> • *Utilizzare solo le caricatore originale!*
>
> • *Staccare la spina prima di sostituire la batteria!*

Sostituzione della batteria:

1) Aprire il vano della batteria e rimuovere la batteria.
2) Scollegare il cavo con attenzione dalla presa sul lato sinistro.
3) Collegare la nuova batteria con il cavo di collegamento.

4) Inserire la nuova batteria.
5) Chiudere il vano della batteria.
6) Per acquistare nuove batterie ricaricabili fare riferimento al capitolo "13. Accessori", pagina 21.

> ⚠ AVVERTENZA
>
> *La vecchia batteria deve essere eliminata in base alle normative locali!*

5.5. Funzionamento

> ⚠ AVVERTENZE
>
> • *Isolare sempre l'area di lavoro con una diga di gomma;*
>
> • *Prima della misurazione la cavità di accesso deve essere asciugata con un batuffolo di cotone per prevenire le infiltrazioni;*
>
> • *Selezionare il diametro dello strumento che si impegna leggermente all'apice;*
>
> • *Utilizza sempre i guanti durante la procedura;*
>
> • *Non collegare alcuna spina nell'interfaccia di servizio. Di esclusiva competenza del servizio riparazioni della VDW!*

5.5.1. Collegamento dell'apparecchio

1) Inserire il cavo di misurazione nella presa sul lato destro dell'apparecchio.
2) Collegare il morsetto per lima e la clip per labbra con il cavo di misurazione.
3) Premere il tasto **ON/OFF.**
4) Posizionare la clip per labbra sul **lato opposto** del dente da trattare nella sacca gengivale del paziente.
5) Introdurre la lima nel canale radicolare e collegarla al morsetto per lima (La parte metallica della Clip per file va inserita direttamente sotto il gambo dello strumento!).

Nel display si visualizza l'immagine seguente:

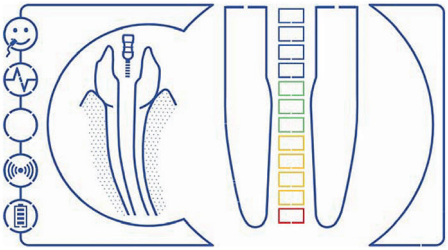


Fig. 6

5.5.2. Informazioni generali

L'apparecchio non richiede alcuna calibratura. Raypex® 5 funziona con tutti i tipi di strumenti metallici, file in acciaio inossidabile e in nickel titanio (non lime in NiTi con strato di ossido).

Il diametro ISO del file deve corrispondere al diametro del canale, per esempio deve arrivare alla costrizione apicale.

Raypex® 5 effettua misurazioni in qualsiasi condizione del canale radicolare (umido, leggermente umido, con sangue, pus, ecc.). Se il canale dovesse essere molto asciutto, ad esempio durante le otturazioni, lavare con ipoclorito o soluzione di cloruro di sodio.

Raypex® 5 viene controllato mediante un microchip. Perciò non sono necessarie ulteriori regolazioni. Ciascuna misurazione viene controllata in continuo. Anche i collegamenti elettrici e lo stato del canale radicolare vengono monitorati automaticamente.

> ☛ NOTE
>
> • *Due bip indicano l'inizio della misurazione. I simboli della clip per labbra e morsetti per lima non lampeggiano più e viene visualizzato il movimento della lima nel canale.*
>
> • *In caso di un funzionamento scorretto dell'apparecchio, non verrà inviato alcun segnale acustico: i morsetti per lima e la lima stessa devono essere puliti e il canale inumidito.*

Si consiglia di **non** continuare la misurazione in assenza di bip, ovvero fino a quando lampeggia solo il simbolo.

5.5.3. Impostazione del volume

Il supporto con i segnali acustici permette di concentrarsi completamente sulla misurazione senza dover guardare il display.

Quando si accende l'apparecchio, viene ripreso automaticamente l'ultimo volume impostato.

Premere il tasto Volume per impostare il volume desiderato. Verrà poi visualizzato il volume selezionato.

5.5.4. Misurazione

Regione coronale e media

Inserire la lima nel canale lentamente e gentilmente.

Sul lato sinistro del display il movimento dl file è rappresentato lungo la sezione coronale e media fino alla regione preapicale del canale radicolare (Fig. 7).

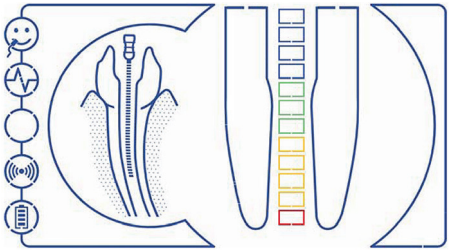


Fig. 7

Regione preapicale e apicale

Sul lato destro del display, le barre dello **APEX ZOOM** si colorano mentre lo strumento avanza nel canale (Fig. 8).

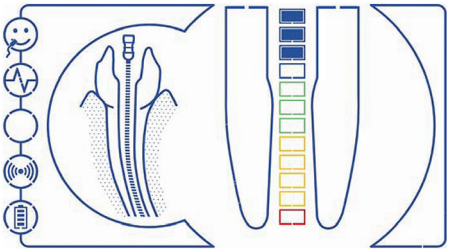


Fig. 8

Le barre mostrano la posizione della punta dello strumento:

4 barre blu: area nei pressi della regione apicale.

7 barre verdi/giallo: regione compresa tra la costrizione apicale e il forame apicale.

1 barra rossa: il forame apicale è stato raggiunto.

Punto di pericolo: il forame apicale è stato oltrepassato (sovrastrumentazione !).

Il collo di bottiglia nello **Apex Zoom** rappresenta la regione della costrizione apicale.

Il movimento della lima nella regione apicale viene accompagnato da segnali acustici le cui frequenze aumentano man mano che la lima penetra in profondità. Non appena la punta della lima ha raggiunto il forame apice, si sente un bip costante.

NOTA

Come in tutti gli apparecchi elettronici di misurazione della lunghezza la scala mostrata nel display non rappresenta i millimetri!

> ⚠ AVVERTENZA
>
> *Se la punta della lima supera il forame apicale, il punto di pericolo lampeggia e si sente un breve bip! (Fig. 9).*

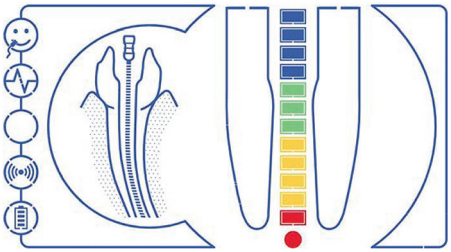


Fig. 9

5.5.5. Bisturi

Il set accessori comprende un bisturi per effettuare le misurazioni in modo semplice e comodo nella regione molare posteriore. La misurazione con il bisturi, in alternativa al morsetto di lima, è particolarmente semplice, in quanto non è più necessario fissare la lima al morsetto.

1) Inserire con attenzione la lima di misurazione nel canale radicolare.
2) Inserire l'estremità arrotondata del bisturi nel cavo di misurazione (al posto del morsetto per lima).
3) Sfiorare semplicemente la lima di misurazione con l'estremità a forchetta del bisturi.

Il circuito viene chiuso tramite il contatto tra la lima di misurazione e il bisturi. La posizione della lima di misurazione può essere letta sul display e si può proseguire con la misurazione.

I dettagli relativi alla sterilizzazione del bisturi si ritrovano nel capitolo "6. Manutenzione, pulizia e sterilizzazione", pagina 11.

5.5.6. Interruzione della misurazione

Durante il ciclo di misurazione la lima può essere staccata dal morsetto e reintrodotta in qualsiasi momento senza dover interrompere la misurazione (ad esempio quando la lima viene sostituita con una lima più grande, o quando si deve misurare un altro canale). L'apparecchio riconosce l'avvio di una nuova misurazione e segna ciò con due brevi bip.

5.5.7. Disattivazione automatica

Raypex® 5 si spegne automaticamente dopo alcuni minuti di inattività. Per prolungare la durata della batteria, si consiglia tuttavia di spegnere l'apparecchio dopo ogni misurazione.

5.6. Modalità Demo e Apice Virtuale

5.6.1. Modalità Demo

La modalità "Demo" permette di prendere confidenza con l'apparecchio stesso e di mostrare il suo funzionamento al paziente. La simulazione dello strumento in movimento avviene in diverse fasi:

1) Accendere l'apparecchiatura (**ON/OFF**) (I cavi di misurazione sono staccati).
2) Premere il tasto **Mode** 2 volte.

La sequenza:

- Il simbolo del collegamento del cavo lampeggia;
- Questo simbolo smette di lampeggiare, la clip per labbra e la lima lampeggiano nel ROOT WIZARD (simulazione del collegamento del cavo di misurazione);
- Si interrompe il lampeggiamento e l'algoritmo di ricerca del ROOT WIZARD. Due bip indicano l'inizio della misurazione e il movimento della lima viene visualizzato sul display;

• Per interrompere, semplicemente premere di nuovo il tasto **Mode**;

• Per riprendere la simulazione, premere di nuovo il tasto **Mode**.

5.6.2. Apice Virtuale

La funzione aggiuntiva dell'apice virtuale può essere attivata nella modalità Demo. Questa funzione consente di impostare un unico punto di misurazione apicale.

Impostazione

1) Accedere alla modalità Demo come descritto sopra, fino a che appare lo Zoom Apicale.
2) Arrivare fino alla barra della posizione richiesta sull'Apice Virtuale (per esempio prima o seconda barra verde).
3) Premere il tasto **Mode** e attendere per circa 1 secondo fino a che si ascolti un ulteriore beep sonoro. Una freccia sul lato destro dello Zoom Apicale indicherà la posizione dell'apice virtuale selezionata (Fig. 10).
4) Per continuare con la simulazione, premere di nuovo il tasto **Mode**.

Quando l'apice virtuale è impostato, il segnale audio cambia di intensità. Mentre lo strumento avanza all'interno del canale, le frequenze sonore aumentano di intensità.

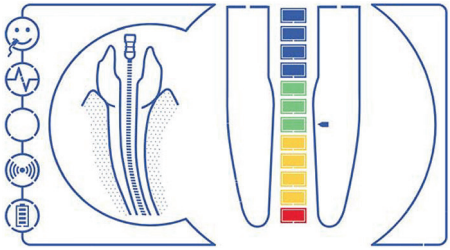


Fig. 10

Resettaggio

1) Accedere alla modalità Demo come descritto sopra, fino a che è visualizzato lo Zoom Apicale.
2) Procedere fino alla barra di colore rosso o al punto rosso di avvertenza.
3) Premere il tasto Mode e attendere per circa 1 secondo fino a che si ascolti un ulteriore beep sonoro. L'apice virtuale è resettato e la freccia scompare.

6. Manutenzione, pulizia e sterilizzazione

6.1. Informazioni generali

Il RAYPEX® 5 non richiede manutenzione e non ha componenti che debbano essere sottoposti a manutenzione da parte dell'utente.

NOTA

Il lavoro di revisione e riparazione deve essere eseguito da tecnici formati in fabbrica.

Il cavo di misura e la superficie dell'apparecchio devono essere puliti con un tovagliolino di carta o con un panno morbido o un fazzoletto inumidito con una soluzione detergente e disinfettante priva di aldeidi (battericida e fungicida), es.:

• Fazzolettini DENTIRO®, Oro Clean Chemie AG, Svizzera;

• Fazzolettini TopActiv, ad-Arztbedarf GmbH, Germania;

• SprayActiv, ad-Arztbedarf GmbH, Germania;

• Fazzolettini DY, DENTSPLY, Francia.

AVVERTENZE

- *Per disinfettare l'apparecchio e il cavo di misura, strofinare la superficie con un panno pulito o un fazzolettino leggermente inumidito con un disinfettante non aggressivo;*
- *Non utilizzare liquidi o spray direttamente sull'apparecchio, in particolare sul display;*
- *Non utilizzare alcol forte per disinfettare le superfici.*

AVVERTENZE

- *Il cavo di misura non può essere autoclavato;*
- *L'uso di sostanze e materiali diversi da quelli indicati sopra può causare danni a apparecchio e accessori;*
- *Non adottare metodi di sterilizzazione che utilizzano calore, radiazioni, formaldeide, etilene o plasma.*

Prima di prepararli per un nuovo utilizzo, rimuovere gancio per labbra, clip per lima o sonda a contatto dal cavo di misura. Gancio per labbra, clip per lima e sonda a contatto devono sempre essere puliti, disinfettati e sterilizzati prima dell'uso. Questo vale anche per il primo utilizzo. L'unico modo per garantire che questi accessori siano effettivamente sterilizzati, consiste nel pulirli e disinfettarli con cura. A questo scopo, seguire le particolari istruzioni riportate nel capitolo "6.2. Pulizia, disinfezione e sterilizzazione (a norma DIN EN ISO 17664)", pagina 12.

Inoltre, quando si utilizzano altri apparecchi presenti nello studio, accertarsi di seguire le istruzioni per l'uso di tali apparecchi. Nell'ambito della responsabilità di garantire la sterilità degli accessori, occorre sempre accertarsi dell'utilizzo di metodi di pulizia, disinfezione e sterilizzazione approvati, della regolare manutenzione e ispezione dell'apparecchio (sterilizzatore) e del costante rispetto dei parametri approvati. Occorre inoltre accertarsi di rispettare sempre nel proprio studio o ambulatorio le norme e regole di legge relative all'igiene applicabili. Ciò vale in particolare per le linee guida concernenti l'inattivazione efficace dei prioni. Per la propria sicurezza, indossare sempre guanti, occhiali di protezione e una maschera chirurgica quando si maneggiano accessori contaminati.

6.2. Pulizia, disinfezione e sterilizzazione (a norma DIN EN ISO 17664)

Il processo di pulizia, disinfezione e sterilizzazione si applica solo a gancio per labbra, clip per lima e sonda a contatto. Purché vengano trattati con la debita cura e non siano danneggiati o contaminati, questi accessori possono essere riutilizzati più volte.

Decliniamo qualsiasi responsabilità nel caso in cui le presenti istruzioni non vengano seguite o vengano adottati processi non approvati per la preparazione degli accessori per il riutilizzo.

Accertarsi che vengano utilizzate buste sterili non danneggiate.

6.2.1. Pre-Trattamento

• I residui di polpa e dentina devono essere immediatamente rimossi dagli accessori; all'occorrenza, utilizzare uno spazzolino per pulire con cura i prodotti (entro 2 ore al massimo dall'uso). Non lasciare seccare i residui. Dopo aver usato gli accessori sul paziente, riporli direttamente in una vaschetta con soluzione detergente e disinfettante idonea (ad es. soluzioni detergenti enzimatiche CIDEZYME®, ENZOL®, Johnson & Johnson

Medical, 0,8% da 1 minuto a 2 ore) per la pulizia, la predisinfezione e lo stoccaggio temporaneo. Accertarsi che i prodotti siano completamente immersi. Lavare quindi gli accessori sotto acqua corrente sterile e deionizzata o in una soluzione disinfettante per almeno tre volte, per un minuto a volta, al fine di rimuovere tutte le tracce visibili di contaminazione e residui. Il disinfettante deve essere privo di aldeidi (gli aldeidi fissano in modo permanente le macchie di sangue), di efficacia comprovata (es. certificazione VAH/DGHM o FDA o marchio CE), adatto per la disinfezione degli accessori e compatibile con essi (vedere il capitolo "6.2.7. Resistenza dei materiali", pagina 15).

• Per rimuovere manualmente contaminazione e residui utilizzare spazzolini puliti e morbidi, un panno pulito e morbido o una salvietta utilizzata solo a questo fine. Non utilizzare spazzolini metallici o pagliette. Controllare che non rimangano contaminazione o residui visibili e, all'occorrenza, ripetere la procedura di pre-pulizia;

• La clip per lima deve essere schiacciata e rilasciata cinque volte durante la pulizia per consentire una pulizia più efficace delle parti interne. Si ricorda che il disinfettante utilizzato per il pretrattamento è unicamente per protezione personale e non elimina la necessità della disinfezione dopo il completamento della pulizia. Il pretrattamento non deve mai essere tralasciato.

> ⚠ **AVVERTENZA**
>
> *Non utilizzare procedure automatizzate per pulire o disinfettare gli accessori.*

6.2.2. Pulizia e disinfezione manuali

Quando si scelgono prodotti di pulizia e disinfettanti, accertarsi che:

• siano adatti alla pulizia o disinfezione degli strumenti;

• il disinfettante abbia un'efficacia comprovata (es. certificazione VAH/DGHM o FDA o marchio CE) e sia compatibile con il prodotto detergente;

• i prodotti utilizzati siano compatibili con gli accessori (vedere capitolo "6.2.7. Resistenza dei materiali", pagina 15). I prodotti combinati di pulizia/disinfezione devono essere utilizzati unicamente per strumenti solo leggermente contaminati (nessuna contaminazione/nessun residuo visibili).

Rispettare le concentrazioni e i tempi di contatto specificati dai produttori dei prodotti di pulizia e dei disinfettanti e le loro istruzioni sull'intensità del successivo risciacquo.

Utilizzare solo soluzioni appena preparate, acqua sterile o con basso contenuto microbico (< 10 cfu/ml) e basso contenuto di endotossine (< 0,25 EU/ml, ad es. acqua depurata (PW/HPW)) e aria filtrata e priva di oli per l'asciugatura.

Accertarsi che gli accessori non siano a contatto diretto l'uno con l'altro.

Procedura passo-passo

Pulizia

1) Riporre gli accessori prepuliti nel bagno di pulizia per il tempo di contatto prescritto (ad es. soluzioni detergenti enzimatiche CIDEZYME®, ENZOL®, Johnson & Johnson Medical, 0,8% per 1 minuto); accertarsi che i prodotti siano completamente immersi (all'occorrenza utilizzare uno spazzolino morbido per immergerli). La clip per lima deve essere schiacciata e rilasciata cinque volte durante la pulizia per consentire una pulizia più efficace delle parti interne.

2) Quindi, estrarre gli accessori dal bagno di pulizia e sciacquarli accuratamente almeno tre volte, per un minuto a volta, con acqua sterile deionizzata; durante il risciacquo, premere la clip per lima e rilasciarla, ripetere la procedura cinque volte.
3) Quindi, posizionare gli accessori in un bagno a ultrasuoni con un prodotto detergente (ad es. soluzioni detergenti enzimatiche CIDEZYME®, ENZOL®, Johnson & Johnson Medical, 0,8% per 20 minuti); accertarsi che i prodotti siano completamente immersi (all'occorrenza utilizzare uno spazzolino morbido per immergerli). La clip per lima deve essere schiacciata e rilasciata cinque volte durante la pulizia per consentire una pulizia più efficace delle parti interne.
4) Quindi, estrarre gli accessori dal bagno a ultrasuoni e sciacquarli accuratamente almeno tre volte, per un minuto a volta, con acqua sterile deionizzata; durante il risciacquo, premere la clip per lima e rilasciarla, ripetere la procedura cinque volte.

Disinfezione

1) Dopo aver pulito e controllato gli accessori, collocarli nel bagno di disinfezione per il tempo di contatto prescritto (es. Cidex OPA, Johnson & Johnson Medical, 100% per 20 minuti); gli accessori devono essere sufficientemente immersi nella soluzione. La clip per lima deve essere schiacciata e rilasciata cinque volte durante la disinfezione per consentire una disinfezione più efficace delle parti interne.
2) Quindi estrarre gli accessori dal bagno disinfettante e sciacquarli accuratamente almeno cinque volte, per un minuto a volta, con acqua sterile deionizzata; durante il risciacquo, premere la clip per lima e rilasciarla, ripetere la procedura cinque volte.
3) Asciugare gli accessori soffiando con aria compressa filtrata totalmente priva di oli e lasciarli finire di asciugare in un luogo pulito per almeno 20 minuti.
Quando gli accessori sono asciutti, controllarli e imbustarli il prima possibile (vedere il capitolo "6. Manutenzione, pulizia e sterilizzazione", pagina 11e il capitolo "6.2.4. Imballaggio", pagina 14).

6.2.3. Ispezione/manutenzione

Al termine della pulizia o pulizia/disinfezione, controllare tutti gli accessori. Eliminare immediatamente quelli difettosi. Tali difetti comprendono:

- deformazione della plastica
- corrosione
- scoloritura della plastica.

Gli accessori ancora contaminati devono essere nuovamente puliti e disinfettati. La manutenzione non è richiesta. Non utilizzare lubrificanti per strumenti.

6.2.4. Imballaggio

Imbustare gli accessori in buste di sterilizzazione monouso (buste a uno strato) che rispettino i seguenti requisiti:

- siano a norma DIN EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607
- siano adatte alla sterilizzazione a vapore (resistenti a temperature fino a 142 °C (288 °F) o più, sufficiente permeabilità al vapore).

6.2.5. Sterilizzazione

Utilizzare esclusivamente i metodi di sterilizzazione elencati di seguito; non sono ammessi altri metodi di sterilizzazione.

- Sterilizzazione a vapore;
- Metodo frazionato vuoto/pre-vuoto (almeno tre cicli di vuoto) o metodo a gravità con sufficiente asciugatura del prodotto (il prodotto deve essere sufficientemente asciutto). Il tempo di asciugatura realmente necessario dipende direttamente da parametri che sono di esclusiva responsabilità dell'utente (configurazione di carico, quante volte sono caricati i prodotti e quanto vicini sono caricati, condizione dello sterilizzatore, ecc.) e deve quindi essere stabilito dall'utente. Il tempo di asciugatura non deve tuttavia mai essere inferiore a 20 minuti;

• Il metodo a gravità è meno efficace e deve essere utilizzato solo nel caso in cui non sia possibile utilizzare il metodo del vuoto frazionato;

• Sterilizzatore a vapore a norma DIN EN 13060 o DIN EN 285, ANSI/AAMI ST 79;

• Il processo di sterilizzazione deve essere convalidato conformemente alla norma DIN EN ISO 17665 (qualifica di installazione e funzionamento valida (IQ e OQ) e qualifica delle prestazioni specifica per il prodotto (PQ));

• Massima temperatura di sterilizzazione 135 °C (275 °F) più tolleranza conforme a ISO DIN EN ISO 17665;

• Tempo di sterilizzazione (tempo di contatto alla temperatura di sterilizzazione), almeno 3 minuti a 134 °C (273 °F).

La sterilizzazione rapida e la sterilizzazione con accessori non imbustati **non sono consentite**.

La sterilizzazione a calore secco, a radiazione o con l'uso di formaldeide, ossido di etilene o plasma **non è consentita**.

⚠ **AVVERTENZE**

• Non immergere il Raypex® 5 *in un liquido.*

• Non accendere il Raypex® 5 *in prossimità di prodotti infiammabili.*

• È inoltre obbligatorio rispettare le condizioni locali.

6.2.6. Conservazione

Dopo essere stati sterilizzati, gli strumenti devono essere conservati asciutti e al riparo dalla polvere nelle loro buste di sterilizzazione.

Conservare il Raypex® 5 in un luogo asciutto ad una temperatura tra +10 e +40°C (50 e 104°F).

6.2.7. Resistenza dei materiali

Quando si scelgono prodotti di pulizia e disinfettanti, accertarsi che non contengano le seguenti sostanze:

• fenolo;

• acidi forti (pH < 6) o alcali forti pH > 8);

• aldeidi;

• sostanze anticorrosive (specialmente di- o trietanolamina);

• ossidanti (perossido di idrogeno, ipoclorito di sodio oltre il 5%);

• solventi.

Il materiale resiste a temperature fino a 137 °C/279 °F (temperatura di contatto massima).

7. Scheda per la risoluzione dei problemi

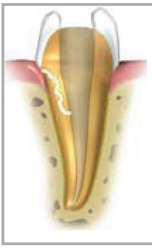
Se il vostro Raypex® 5 non funziona correttamente, non significa necessariamente che sia guasto. Prima di contattare il vostro distributore, consultate la seguente guida alla risoluzione dei problemi per escludere qualunque errore di procedura o eventuali anomalie.

Se il problema persiste, contattate il vostro distributore locale.

Problema	Possibile causa	Soluzione
IL DISPOSITIVO NON SI ACCENDE MEDIANTE IL TASTO ON/OFF	La batteria è scarica?	Controllare l'indicatore di carica della batteria! Se necessario, ricaricare la batteria.
	La batteria è inserita correttamente?	Aprire l'alloggio della batteria e scollegando e ricollegando la batteria verificarne il corretto inserimento.
	Il tasto funziona correttamente?	Controllare il tasto premendolo diverse volte.
IL DISPOSITIVO SI SPEGNE BRUSCAMENTE DURANTE LA MISURAZIONE	La batteria è scarica?	Controllare l'indicatore di carica della batteria! Se necessario, ricaricare o sostituire la batteria.
NESSUN SEGNALE ACUSTICO DURANTE LA MISURAZIONE	Il volume è impostato su "muto"?	Regolare il livello del volume.
DISPLAY NON STABILE DURANTE LA MISURAZIONE	Vi è contatto tra la clip labiale e la mucosa orale?	Accertarsi del buon contatto tra la clip labiale e la mucosa. (Posizionare la clip labiale nell'ansa buccale sul lato opposto del dente da trattare!)
	Il morsetto per lo strumento è sporco?	Pulire il morsetto per lo strumento (con etanolo).
	La clip per lo strumento è collegata correttamente allo strumento di misurazione?	Posizionare la clip dello strumento sulla parte metallica dello strumento sotto all'impugnatura in plastica.
IL CIRCUITO ELETTRICO NON È COMPLETO, OVVERO IL DISPLAY NON RAPPRESENTA IN MODO ACCURATO IL MOVIMENTO DELLO STRUMENTO NEL CANALE RADICOLARE: LO ZOOM DELLA REGIONE APICALE NON È VISUALIZZATO	La clip labiale è collegata? I cavi e gli spinotti sono collegati correttamente? Il cavo di misurazione è danneggiato, per es. attorcigliato?	Controllare che le connessioni del cavo e degli spinotti siano corrette. Verificare eventuali danni al cavo o agli spinotti. Controllare i cavi e l'apparecchio con lo spinotto tester di colore blu seguendo le istruzioni (per ulteriori dettagli fare riferimento al capitolo "7.3. Controllo dell'apparecchiatura", pagina 18.
	Lo strumento di misurazione è collegato correttamente alla clip dello strumento, quest'ultima è applicata all'impugnatura in plastica?	Verificare che la clip dello strumento sia applicata sulla parte metallica dello strumento sotto all'impugnatura in plastica. Test per controllare il funzionamento: - Inumidire il palmo della mano e appoggiarvi lo strumento e la clip labiale per verificare la conduttività (il display reagirà e mostrerà l'apice).

Problema	Possibile causa	Soluzione
IL CIRCUITO ELETTRICO NON È COMPLETO	Il canale radicolare è ostruito?	Controllare l'eventuale ostruzione con l'immagine radiografica di comparazione. Eseguire il cateterismo con uno strumento ISO 06-08 fino alla lunghezza di lavoro.
	In caso di ritrattamento: vi sono residui di vecchie otturazioni che bloccano il canale?	Eseguire una radiografia e cercare di rimuovere i residui di vecchie otturazioni prima della misurazione.
	Il canale radicolare è ostruito da residui di sostanze medicamentose (per es. idrossido di calcio)?	Rimuovere completamente i residui prima della misurazione.
	Il canale radicolare è estremamente asciutto?	Sciacquare il canale radicolare con ipoclorito di sodio (NaCl). Asciugare la cavità di accesso con un pellet di cotone/siringa ad aria.
	Il file di misurazione utilizzato è troppo piccolo per misurare un canale radicolare largo?	Se non c'è un contatto parietale, utilizzare uno strumento di diametro maggiore. ⚠ **Importante:** Più accuratamente si sceglie il file più si otterranno risultati precisi.
LA REAZIONE DEL DISPLAY È TROPPO SENSIBILE: LO ZOOM DELLA REGIONE APICALE SI ATTIVA PRIMA CHE SIA RAGGIUNTO L'APICE.	Corto circuito dovuto a un eccesso di liquido (soluzione irrigante, saliva e sangue) nella camera pulpare?	Asciugare la cavità di accesso con un batuffolo di cotone/siringa ad aria. In caso di sanguinamento eccessivo, aspettare fino alla sua interruzione.
	C'è un contatto diretto dello strumento di misurazione con la gengiva o le proliferazioni gengivali, per es. una corona in metallo fratturata?	Per isolare: - Assicurare l'adeguata preparazione per l'otturazione. - Utilizzare una diga di gomma. - Elettrocauterizzare.
	C'è un contatto diretto dello strumento di misurazione con i restauri in metallo (corone, perni parapulpari, restauri in amalgama)?	Allargare con cautela la cavità di accesso e applicarvi del composito flow per isolare.
	(La corrente elettrica diretta dal metallo alla gengiva o al parodonto crea una mancanza di corrente che causa una visualizzazione prematura del forame apicale).	Isolare lo strumento di misurazione posizionandovi 2-3 stopper in silicone, o inserire lo strumento di misurazione in un piccolo tubetto di polivinile prima dell'uso.

In caso di frattura radicolare o di perforazione, è impossibile eseguire una precisa determinazione della lunghezza.



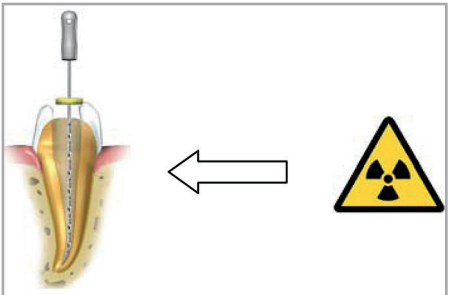
La corrente elettrica viene condotta lungo il gap della frattura o la perforazione.

Fig. 11

7.1. Determinazione elettrica della lunghezza e tecnica radiografica

Dato che le radiografie riproducono in modo bidimensionale il sistema tridimensionale del canale radicolare, vi sono alcuni casi in cui l'immagine radiografica e il risultato ottenuto con la determinazione elettrica della lunghezza non coincidono. Ciò non significa che il vostro Raypex® 5 non funzioni correttamente o che l'immagine radiografica non sia accurata.

Queste discrepanze nella misurazione sono dovute alla variazione anatomica. Il forame apicale reale può non essere localizzato sull'apice radiografico del canale. In questi casi, è importante considerare la registrazione del Raypex® 5 come la misurazione più accurata.



In caso di curvatura dei canali laterali, l´immagine radiografica può mostrare una lunghezza di lavoro piu corta rispetto alla misurazione con Raypex® 5.

Fig. 12

7.2. Tester per il controllo del funzionamento

Il tester allegato è utile per il controllo del localizzatore apicale e dei cavi, al fine di garantire un perfetto funzionamento di Raypex® 5.

7.3. Controllo dell'apparecchiatura

1) Rimuovere il cavo di misurazione/caricatore (se inserito) dell'apparecchiatura e spegnere il dispositivo con il tasto **OFF**.
2) Inserire il tester nella presa come mostrato in Fig. 13.

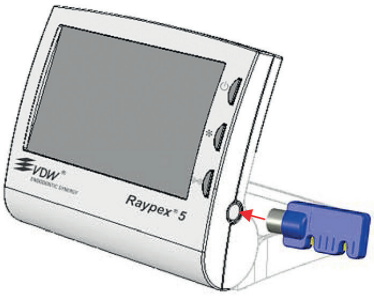


Fig. 13

3) Accendere il localizzatore con il tasto **ON**.
4) Nello Zoom Apicale la visualizzazione del valore misurato deve trovarsi entro la zona verde tra la 5ª e la 7ª barra (vedi zona cerchiata in rosso in Fig. 14).

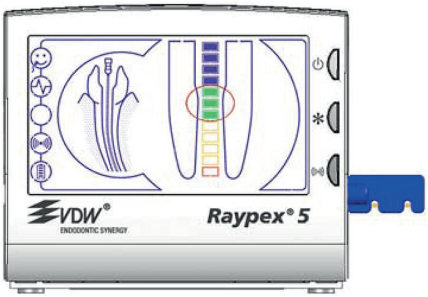


Fig. 14

5) Rimuovere il tester una volta terminato il controllo.

> **AVVERTENZA**
>
> *Le segnalazioni al di fuori della zona verde nello zoom Apicale indicano che è presente un difetto di funzionamento del dispositivo. In questo caso si prega di contattare vostro distributore locale per l'assistenza.*

7.4. Controllo del funzionamento dei cavi (da effettuare solo dopo il test del localizzatore)

1) Spegnere di nuovo il dispositivo con il tasto **OFF**.
2) Rimuovere il tester dall'apparecchiatura e collegare il cavo di misurazione al localizzatore.
3) Collegare la clip per lo strumento e la clip labiale al cavo di misurazione (o utilizzare in alternativa della clip labiale una seconda clip per strumento).
4) Mettere a diretto contatto la clip dello strumento e quella labiale con le due strisce metalliche del tester come mostrato in Fig. 15.

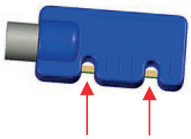


Fig. 15

5) Accendere l'apparecchiatura con il tasto **ON**.
6) Nello Zoom Apicale la visualizzazione del valore misurato deve trovarsi entro la zona verde tra la 5ª e la 7ª barra (vedi zona cerchiata in rosso in Fig. 14).
7) Rimuovere clip per strumento e clip labiale dalle strisce metalliche, una volta terminato il controllo.

> **AVVERTENZA**
>
> *Le segnalazioni al di fuori della zona verde nello Zoom Apicale indicano che il cavo di misurazione o le clip per strumento o labiale sono danneggiati. In questo caso si prega di contattare vostro distributore locale per l'assistenza.*

8. Certificato di conformità

L'apparecchiatura ha il marchio CE in accordo con le norme MDD 93/42/EEC:

CE
0123

Ente notificatore:
TÜV Produkt Service GmbH
Ridlerstrasse 65
80339 Monaco, Germania

9. Produttore

VDW GmbH
Bayerwaldstrasse 15
81737 Monaco
Germania

Tel:	+49 (0) 89 627 34 - 0
Fax:	+49 (0) 89 627 34 - 304
Sito web:	www.vdw-dental.com
E-mail:	info@vdw-dental.com

10. Garanzia

La garanzia per questo prodotto copre i difetti di materiale e/o produzione per la durata di **12 mesi** dalla data di acquisto. Per il cavo e la batteria la garanzia è di **6 mesi**.

Durante il periodo di garanzia, un prodotto che la VDW troverà difettoso, verrà riparato o, a discrezione del produttore, sostituito senza alcuna spesa per il cliente. La garanzia non verrà applicata se il prodotto risulterà danneggiato a causa di incidente, cattivo utilizzo o manomissione da parte di personale non VDW, non autorizzato. Il documento di garanzia sostituisce ogni altra forma di garanzia espressa o implicita.

La spedizione e i costi del prodotto sono a carico del cliente.

11. Esonero di responsabilità

VDW GmbH, i suoi rappresentanti e i distributori declinano qualsiasi responsabilità per danni causati dall'uso clinico del prodotto indipendentemente dal fatto che l'uso sia effettuato in combinazione con altri apparecchi elettromedicali (ad esempio pacemaker).

VDW GmbH si riserva il diritto di apportare modifiche al prodotto in qualsiasi momento senza dover aggiornare il presente manuale e/o senza dover notificare le relative modifiche.

VDW GmbH, i suoi rappresentanti e i distributori non saranno responsabili per eventuali danni causati da un utilizzo improprio del prodotto, non in accordo alle Istruzioni per l'Uso.

12. Specifiche tecniche

Raypex® 5 appartiene alla seguente categoria di dispositivi medicali:

- Funzionamento con batteria interna (ricaricabile NiMH da 3,6 V);
- Grado di protezione da scariche elettriche: tipo BF;
- Non adatto per l'uso in presenza di miscele anestetiche infiammabili con l'aria, l'ossigeno o l'ossido di azoto;
- Funzionamento continuo;
- Nessuna protezione dalla penetrazione di liquido;
- Condizioni ambientali durante il trasporto:

- Temperatura: tra –20°C e +60°C;
- Umidità relativa: tra 10% e 90%, non condensante.

12.1. Specifiche

Dimensioni	130 x 105 x 40 mm (6 ¼ x 3 ¼ x 1 3/8“)
Peso	480 g (1.0 libbre)
Display	Display a cristalli liquido grafico a colori
Dimensioni del display	106 x 60 mm (3 ¼ x 2“)
Alimentazione	Batteria ricaricabile 3.6 V (NiMH)
Caricatore esterno	Input c.a. 230 V, 50 Hz / 115 V, 60 Hz, output c.c.: 7.5 V

⚠ AVVERTENZA

Utilizzare esclusivamente il caricatore originale!

13. Accessori

Utilizzare i seguenti codici per il riordino:

Descrizione	Contenuto	Ref. No.
Batteria	1 batteria	141 000 507
Cavo di misurazione	1 cavo di misurazione	141 000 506
Caricatore	1 caricatore	141 000 501
Clip per labbra (autoclavabile)	5 clip per labbra	141 000 514
Morsetto per lima (autoclavabile)	2 morsetti per lima	141 000 515
Bisturi (autoclavabile)	2 bisturi	141 000 518

RAYPEX® 5

CE
0123

Produttore
VDW GmbH • Bayerwaldstrasse 15 • 81737 Monaco • Germania
Tel +49 (0) 89 627 34 - 0 • Fax +49 (0) 89 627 34 - 304
info@vdw-dental.com • www.vdw-dental.com

M IT RAY5 DFU WEB
Rev.4/05.10.2017

VDW®

Endo Easy Efficient®

RAYPEX® 5



Brugervejledning

VDW®

Endo Easy Efficient®

da

Med Raypex® 5 har du truffet et godt valg, for dette længdemåleapparat er en af de mest moderne apex locatorer på markedet. På basis af teknologien fra den 4. apparatgeneration er Raypex® 5 blevet optimeret og tilbyder derfor nye kvalitetskendetegn, bl.a. den særlige displaygrafik og det brugervenlige design.

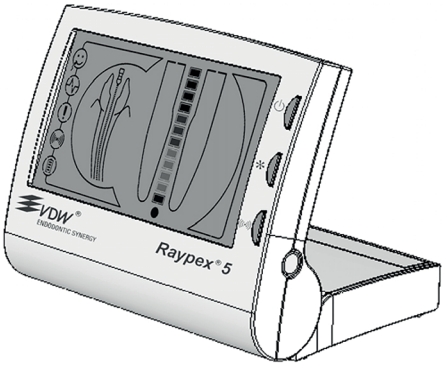


Fig. 1 Raypex® 5 elektronisk apex locator

Producent

VDW GmbH
Bayerwaldstrasse 15
81737 München
Tyskland

Tlf +49 (0) 89 627 34 - 0
Fax +49 (0) 89 627 34 - 304
info@vdw-dental.com
www.vdw-dental.com

da

Indholdsfortegnelse

1. Identifikation af symboler 4
1.1. Symboler, der benyttes i denne håndbog 4
1.2. Symboler på emballage, apparat og tilbehør 4

2. Anvendelse 4

3. Kontraindikationer 4

4. Bivirkninger 5

5. Anvisninger trin for trin 5
5.1. Emballageindhold 5
5.2. Kortbeskrivelse 5
5.3. Display symboler 5
5.4. Opladning af batteri 7
5.5. Funktion 8
5.5.1. Tilslutning af apparatet 8
5.5.2. Generelle informationer 8
5.5.3. Lydstyrkeindstilling 9
5.5.4. Måleprocedure 9
5.5.5. Filelancet 10
5.5.6. Afbrydelse af målingen 10
5.5.7. Automatisk afbrydelse 10
5.6. Demo-modus og virtuel apex 10
5.6.1. Demo-modus 10
5.6.2. Virtuel apex 11

6. Vedligeholdelse, rengøring og sterilisation 11
6.1. Generelt 11
6.2. Rengøring, desinfektion og sterilisation (iht. DIN EN ISO 17664) 12
6.2.1. Før behandlingen 12
6.2.2. Manuel rengøring og desinfektion 13
6.2.3. Eftersyn/vedligeholdelse 14
6.2.4. Emballering 14
6.2.5. Sterilisation 14
6.2.6. Opbevaring 15
6.2.7. Materialets modstandsdygtighed 15

7. Problemløsning 15
7.1. Endometrisk længdemåling og røntgenteknik 18
7.2. Tester til funktionskontrol 18
7.3. Kontrol af apparatet 18
7.4. Kontrol af målekablet (skal først gennemføres EFTER at apparatet er blevet kontrolleret) 19

8. Konformitet 19

9. Producent 19

10. Garanti 20

11. Ansvarsfraskrivelse 20

12. Tekniske specifikationer 20
12.1. Specifikationer 20

13. Tilbehør 21

da

1. Identifikation af symboler

1.1. Symboler, der benyttes i denne håndbog

ADVARSEL	Hvis anvisningerne ikke følges korrekt, kan brugen medføre fare for produktet eller brugeren/patienten.	BEMÆRK	Supplerende oplysninger, forklaring vedr. brug og ydelse.

1.2. Symboler på emballage, apparat og tilbehør

	Producent		Apparat i beskyttelsesklasse II
	Type BF: Beskyttelse mod elektrisk stød		Obs: lagttag vedlagte betjeningsvejledning!
	Jævnstrøm		Apparaterne må ikke bortskaffes med husholdningsaffaldet
CE 0123	CE-mærkning		

2. Anvendelse

MÅ KUN ANVENDES AF TANDLÆGER!

Raypex® 5 er et med en mikrochip kontrolleret apparat til længdemåling af rodkanalen.

Dette apparat er kun beregnet til at blive anvendt af specialiserede personer. Apparatet må ikke anvendes til andre formål end de formål, som det er beregnet til.

3. Kontraindikationer

Raypex® 5 må ikke bruges i nærheden af apparater, der udsender elektromagnetiske stråler som fx fluorescenslamper, røntgenbilledbetragtere, ultralydsapparater etc. Mobiltelefoner, fjernbetjeninger og andre apparater, der kan afgive elektromagnetiske bølger, kan forstyrre måleproceduren med Raypex® 5. Sådanne apparater skal slukkes.

Det anbefales ikke, at anvende Raypex® 5 hos patienter med pacemaker, eller hvis man af sin læge er blevet advaret mod at benytte små elektriske apparater såsom barbermaskiner eller hårtørrere etc.

4. Bivirkninger

Ukendt.

5. Anvisninger trin for trin

5.1. Emballageindhold

Kontroller emballagens Indhold inden ibrugtagningen af apparatet:

- 1 Raypex® 5 apex locator
- 1 ladeapparat, 1 målekabel
- 1 teststik
- 1 tilbehørssæt med 2 læbeclips, 2 fileklemmer og 1 filelancet
- 1 brugerhåndbog
- 1 cd-rom med tips om brugen1 Raypex® 5 apex locator

ADVARSEL

Læs denne brugervejledning inden apparatet tages i brug. Opbevar denne håndbog omhyggeligt.

5.2. Kortbeskrivelse

Raypex® 5 har en indstillelig og klapbar frontplade med stort display.

ROOT WIZARD
Viser det koronale og midterste rodafsnit

APEX ZOOM
Viser det præapikale og apikale rodafsnit

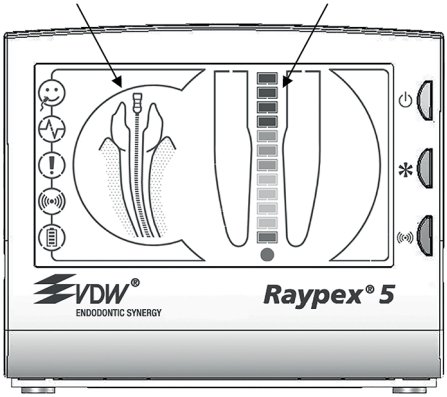


Fig. 2 Raypex® 5 display

5.3. Display symboler

	Målestatus så længe målekredsløbet er åbent, blinker symbolet for læbeclips. Blinker dette symbol under måleproceduren, skal målingen stoppes og forbindelserne fra læbeclips og fileklemmer kontrolleres.
	Målekabelforbindelse viser, om forbindelsen mellem målekabel og apparat er korrekt. Ved fejlbehæftet forbindelse blinker symbolet. Efter tilslutning af målekablet til bøsningen på højre side af apparatet holder symbolet op med at blinke.
	Generel advarsel aktiveres når der detekteres en fejl. Når batteriet er ved at være brugt op, skifter Raypex® 5 til energisparemodus og advarselssignalet begynder at blinke. I denne situation kan displayfarverne ikke ses. Når batteriet er blevet opladet igen, er normal drift igen mulig.
	Lydstyrkeindikator viser lydstyrken på tonesignalerne: • 3 buer – høj • 2 buer – middel lydstyrke • 1 bue – lav • Ingen bue – lydløs.
	Batteriindikator viser opladningsniveauet på batteriet under drift og opladning. Så snart batteriet bliver svagt, blinker symbolet.

Apparatets basis og den elektroniske enhed er forbundet med et klaphængsel, hvormed displayet kan indstilles på den optimale indbliksvinkel. Yderligere kan apparatet til transport og opbevaring klappes fuldstændigt sammen (Fig. 3).

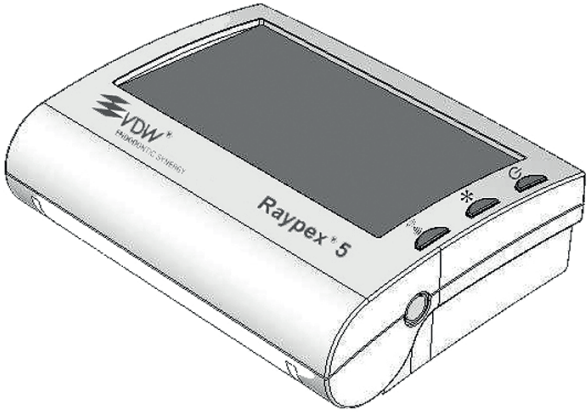


Fig. 3

Funktion og indstillinger se Fig. 4 og Fig. 5.

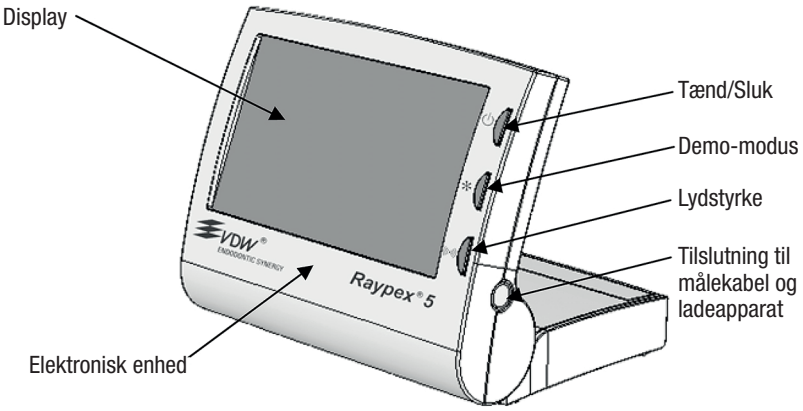


Fig. 4

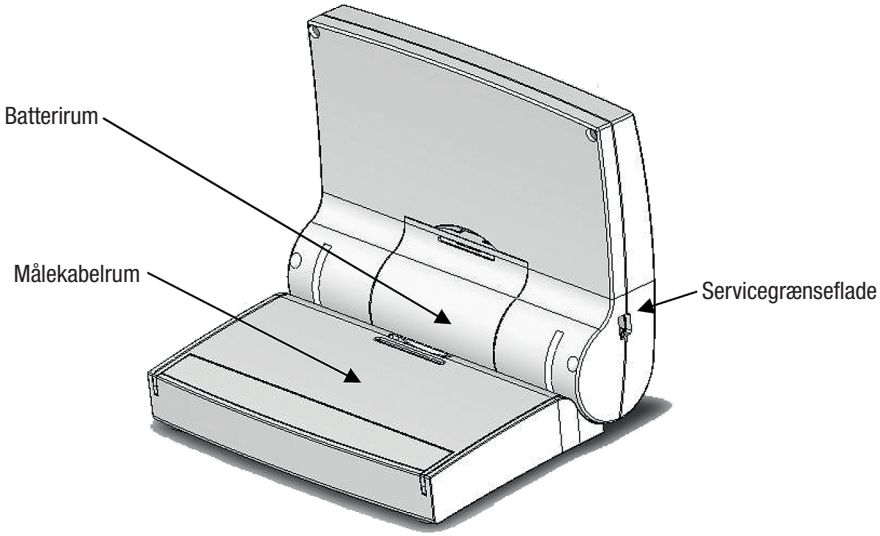


Fig. 5

5.4. Opladning af batteri

> ⚠ **ADVARSEL**
>
> *Inden den første anvendelse skal batteriet lades op i 24 timer!*

Raypex® 5 bliver drevet med et NiMH-batteri. Opladningsstatussen vises under målingen og ved opladning.

Hvis batteriet er svagt, blinker det sidste segment i batteriindikatoren, og batteriet skal genoplades. Når batteriet er ved at være brugt op, skifter Raypex® 5 til energisparemodus (vises ved at advarselssignalet blinker). I denne situation er baggrundsbelysningen slukket og displayfarverne kan ikke ses. Apparatet kan gennemføre en normal længdebestemmelse. Når batteriet er blevet opladet igen, er normal drift igen mulig.

- Fjern målekabel fra patient og apparat.
- Tilslut ladeapparatet til enheden og stik stikket i stikdåsen.
- Når batteriet er blevet helt afladet, skal det oplades i 24 timer, også når Raypex® 5 ikke er blevet benyttet i længere tid.

> ⚠ **ADVARSLER**
>
> - *Brug kun det originale ladeapparat!*
> - *Adskil apparatet fra stikdåsen inden batteriet udskiftes!*

Udskiftning af batteri:

1) Åbn batterirummet og tag batteriet ud.
2) Træk forsigtig batteri-tilslutningskablet ud af bøsningen på venstre side.
3) Tilslut det nye batteri til tilslutningskablet.

4) Læg det nye batteri i batterirummet.
5) Luk batterirummet.
6) Ved genbestilling af akkumulatoren, finder du artikelnummeret i kapitel "13. Tilbehør", side 21.

ADVARSEL

Det gamle batteri skal bortskaffes i henhold til de i landet almindelige forskrifter!

5.5. Funktion

ADVARSLER

- *Der skal altid lægges en cofferdam (udspændt gummi) for at isolere arbejdsfeltet.*
- *Inden målingen påbegyndes skal tilgangskaviteten tørres godt af med en vattampon, så der undgås krybestrøm.*
- *Vælg en målefil i passende størrelse, så der dannes klemkontakt ved det apikale konstriktionsområde.*
- *Bær altid beskyttelseshandsker under længdemålingen.*
- *Der må ikke tilsluttes noget eller sættes nogen stik i service-grænsefladen. Kun til VDW-service!*

5.5.1. Tilslutning af apparatet

1) Stik målekablet i bøsningen på højre side af apparatet.
2) Forbind fileklemme og læbeclips med målekablet.
3) Tryk på **Tænd/Sluk**-knappen.
4) Sæt læbeclipsen på patientens kindpose på den overfor liggende side af tanden der skal behandles.
5) Før filen ind i rodkanalen og klem den fast på fileklemmen (Sæt fileklemmen fast på filens metaldel direkte under håndtaget!).

I displayet vises følgende billede:

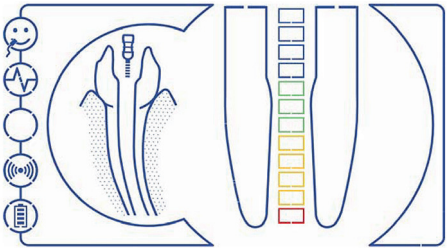


Fig. 6

5.5.2. Generelle informationer

Apparatet behøver ingen kalibrering. Raypex® 5 fungerer med alle målefile, f.eks. af rustfrit stål og nikkel titan (ikke NITI file med oxidlag).

Der skal vælges en målefil med ISO-størrelse der svarer til kanalens størrelse, dvs. at målefilen skal passe helt nøjagtigt ved det apikale konstriktionsområde.

Raypex® 5 måler ved næsten alle rodkanalbetingelser (fugtig, let fugtig, blodig, bullen etc.). Hvis kanalen er meget tør, f.eks. ved revisioner, skal kanalen fugtes ved at skylle den.

Raypex® 5 bliver styret af en mikrochip. Derfor er yderligere indstillinger ikke nødvendige. Hver måling bliver gennemgående kontrolleret. Også de elektriske forbindelser samt rodkanalens tilstand bliver automatisk overvåget.

BEMÆRK

- *To signaltoner viser at målingen er begyndt. Symbolerne for læbeclips og fileklemme holder op med at blinke, og filebevægelsen i kanalen indikeres.*
- *Skulle apparatet ikke arbejde fejlfrit, eller udebliver de akustiske signaler, skal fileklemme og fil rengøres og kanalen skal skylles.*

Det anbefales, ikke at fortsætte målingen uden signaltoner, dvs. kun så længe symbolet blinker!

5.5.3. Lydstyrkeindstilling

Hjælpen med akustiske signaler gør det muligt at koncentrere sig fuldstændigt om målingen, uden at skulle kikke på displayet.

Når der tændes for apparatet, bliver den til sidst indstillede lydstyrke automatisk overtaget.

Lydstyrken kan ændres ved at trykke på lydstyrkeknappen. Den tilsvarende lydstyrke vises.

5.5.4. Måleprocedure

Koronalt og midterafsnit

Stik filen langsomt og forsigtigt ind i kanalen.

I venstre del af displayet vises filebevægelsen langs med det koronale og midterafsnittet frem til rodkanalens præ-apikale region (Fig. 7).

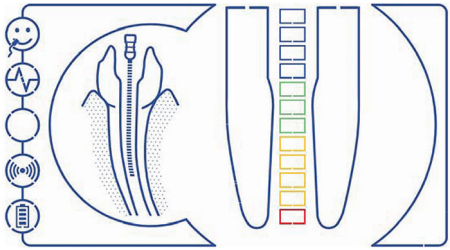


Fig. 7

Præapikalt og apikalt afsnit

I højre del af displayet, det såkaldte **APEX ZOOM**, fyldes segmenterne efterhånden som filen føres frem (Fig. 8).

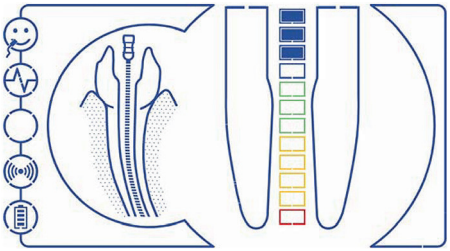


Fig. 8

Segmenterne viser filspidsens position:

4 blå segmenter: advarselszone kort før den apikale region

7 grønne/gule segmenter: det apikale konstriktionsområde frem til foramen apicale

1 rødt segment: foramen apicale er nået

Advarselspunkt: foramen apicale er blevet overskredet (over-instrumentering)

På det smalle sted i **APEX ZOOM** visualiseres det apikale konstriktionsområde.

Filebevægelsen i den apikale region bliver ledsaget af akustiske signaler, hvis frekvenser forøges efterhånden som filen trænger frem. Så snart filespidsen når foramen apicale, høres der et langt vedholdende signal.

BEMÆRK

Som på alle elektroniske længdemåleapparater er displayets skala ikke i millimeter!

> ⚠ ADVARSEL
>
> *Bliver filen skubbet ud over foramen apicale, lyser advarselspunktet og der høres korte advarselstoner! (Fig. 9).*

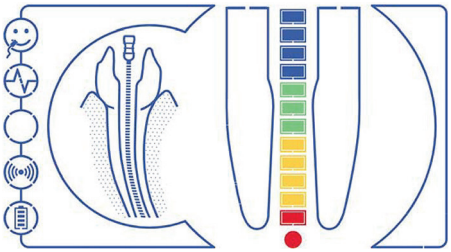


Fig. 9

5.5.5. Filelancet

tilbehørssættet er der vedlagt en filelancet, for let og bekvemt at kunne gennemføre målinger i det bagerste molare område. Måling med filelancetten, alternativt til fileklemmen, er særlig nem, fordi fastgørelse af filen på fileklemmen ikke mere er nødvendig.

1) Indfør forsigtigt målefilen i rodkanalen.
2) Stik den afrundede ende af filelancetten i målekablet (i stedet for fileklemmen).
3) Berør ganske enkelt let målefilen med den gaffelformede ende af filelancetten.

Strømkredsen bliver sluttet via kontakten mellem målefil og filelancet. Målefilens position kan aflæses på displayet, og målingen kan fortsættes.

Detaljer vedrørende sterilisation af filelancetten finder du i kapitel "6. Vedligeholdelse, rengøring og sterilisation", side 11.

5.5.6. Afbrydelse af målingen

Under målecyklussen kan filen til enhver tid tages ud og stikkes ind i fileklemmen, uden af afbryde målingen (f.eks. hvis filen bliver udskiftet med en større, eller hvis en anden kanal skal måles). Apparatet registrerer, at en ny måling begynder, og signaliserer dette med to korte toner.

5.5.7. Automatisk afbrydelse

Raypex® 5 slukker automatisk et par minutter efter den sidste anvendelse. Det anbefales dog at slukke apparatet efter hver måling, så batteriets levetid ikke reduceres.

5.6. Demo-modus og virtuel apex

5.6.1. Demo-modus

Den indbyggede demo-modus giver mulighed for at gøre sig fortrolig med apparatet og for at demonstrere for patienten hvordan målingen fungerer. Filebevægelsen bliver simuleret i flere skridt:

1) Tryk på **Tænd/Sluk**-knappen (målekablet er ikke tilsluttet).
2) Tryk på **Mode**-knappen, tryk på **Mode**-knappen igen.

Sekvensen:

- Målekabelforbindelsessymbolet blinker.
- Dette symbol holder op med at blinke, læbeclipsen og filen i ROOT WIZARD blinker (målekabeltilslutningen bliver simuleret).
- Den holder op med at blinke og ROOT WIZARD søge-algoritmen kobler sig til. To signaltoner angiver starten af målingen, filens bevægelse vises på displayet.

• Tryk på **Mode**-knappen igen for at afbryde.

• For at genstarte simulationen, trykkes **Mode**-knappen igen.

5.6.2. Virtuel apex

Den ekstra virtuelle apex funktion kan aktiveres i demo-modus. Denne tjener til indstilling af et individuelt apikalt målepunkt.

Indstilling

1) Tænd demo-modus, som beskrevet ovenfor, indtil APEX ZOOM vises.
2) Gå til det ønskede virtuelle apex segment (f.eks. det første eller det andet grønne segment)
3) Hold Mode-knappen trykket ind i ca. 1 sekund, indtil der lyder et yderligere signal. På den højre side i APEX ZOOM vises den ønskede virtuelle apex position med en pil (Fig. 10).
4) For at fortsætte simulationen, trykkes **Mode** knappen igen.

Så snart den virtuelle apex er indstillet, ændrer de akustiske signaler sig fra dette segment. Mens filen trænger længere frem, høres signalerne i en hurtigere frekvens.

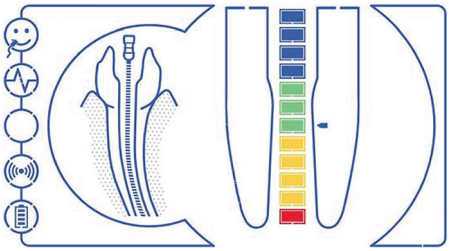


Fig. 10

Nulstilling

1) Tænd demo-modus, som beskrevet ovenfor, indtil APEX ZOOM vises.
2) Gå videre til det røde segment eller til advarselspunktet.
3) Hold **Mode**-knappen trykket ind i ca. 1 sekund, indtil der lyder et yderligere signal. Indstillingen af den virtuelle apex og den tilsvarende pil bliver slettet.

6. Vedligeholdelse, rengøring og sterilisation

6.1. Generelt

Raypex® 5 er vedligeholdelsesfri og indeholder ingen dele, der skal vedligeholdes af brugeren.

> ☛ BEMÆRK
>
> *Service- og reparationsarbejder bør kun udføres af servicemedarbejdere, der er uddannet af producenten.*

Målekablet og apparatets overflade skal rengøres med en papirserviet eller en blød stofserviet vædet med aldehydfri desinfektions- og rengøringsopløsning (baktericid og fungicid), f.eks.:

• DENTIRO®-servietter, Oro Clean Chemie AG, Schweiz;

• TopActiv-servietter, ad-Arztbedarf GmbH, Tyskland;

• SprayActiv, ad-Arztbedarf GmbH, Tyskland;

• DY-servietter, DENTSPLY, Frankrig.

da

⚠ ADVARSLER

- *Apparatets overflade og målekablet skal desinficeres ved aftørring med en ren klud eller serviet, der kun er let vædet med et ikke-aggressivt desinfektionsmiddel;*
- *Undgå brug af væsker eller spray direkte på apparatet, særligt på displayet;*
- *Brug ikke skrappe alkoholholdige midler til desinfektion.*

Fjern læbeclips, fil-clips eller fil-lancet fra målekablet, før de klargøres til genbrug. Tilbehørsdelene læbeclips, fil-clips og fil-lancet skal rengøres, desinficeres og steriliseres inden hver brug. Det gælder også for første brug af tilbehørsdelene. Grundig rengøring og desinfektion er uomgængelige forudsætninger for en effektiv sterilisation. I den forbindelse skal de særlige anvisninger i beskrevet i kapitel "6.2. Rengøring, desinfektion og sterilisation (iht. DIN EN ISO 17664)", side 12 følges.

Derudover skal betjeningsanvisningerne for det udstyr, der anvendes i din praksis, følges. Som ansvarlig for tilbehørsdelenes sterilitet skal du altid sikre, at der udelukkende anvendes validerede metoder til rengøring, desinfektion og sterilisation, at udstyret (sterilisator) vedligeholdes og efterses regelmæssigt, og at de validerede parametre overholdes ved hver cyklus. Følg derudover altid de gældende lovmæssige bestemmelser og forskrifter vedrørende hygiejne i relation til din praksis eller klinik. Det gælder især retningslinjerne for en effektiv inaktivering af prioner. Bær af hensyn til egen sikkerhed altid handsker, øjenværn og mundbeskyttelse ved håndtering af kontaminerede tilbehørsdele.

⚠ ADVARSLER

- *Målekablet kan ikke autoklaveres;*
- *Brug af andre midler og materialer end de ovenfor nævnte kan forårsage skader på apparat og tilbehørsdele;*
- *Sterilisationsmetoder med varme, stråler, formaldehyd, ethylenoxid eller plasma må ikke anvendes.*

6.2. Rengøring, desinfektion og sterilisation (iht. DIN EN ISO 17664)

Proceduren til rengøring, desinfektion og sterilisation gælder kun for tilbehørsdelene læbeclips, fil-clips og fil-lancet. Såfremt disse tilbehørsdele behandles forsigtigt og ikke beskadiges eller kontamineres, kan de genbruges flere gange.

Vi påtager os intet ansvar, hvis denne brugsanvisning ikke følges, eller der anvendes ikke-validerede procedurer til klargøring af tilbehøret til genbrug.

Der skal altid anvendes ubeskadiget steril indpakning.

6.2.1. Før behandlingen

• Pulpa- og dentinrester skal straks fjernes fra tilbehørsdelene. Rengør eventuelt produkterne ved at børste dem forsigtigt (senest 2 timer efter brug). Lad ikke resterne tørre fast. Når du har brugt tilbehørsdelene hos patienten, skal du lægge dem i en skål fyldt med en egnet rengørings- og desinfektionsopløsning (f.eks. CIDEZYME®, ENZOL® Enzymatic Detergent Solutions, Johnson & Johnson Medical, 0,8 % i 1 minut til 2 timer) med henblik på rengøring, for-desinfektion og midlertidig opbevaring.

Kontrollér, at produkterne er helt dækket af opløsningen. Rengør derefter tilbehørsdelene under rindende sterilt, afioniseret vand eller i en desinfektionsopløsning mindst tre gange i et minut ad gangen, så alle synlige urenheder og materialerester fjernes. Desinfektionsmidlet skal være aldehydfrit (aldehyd fikserer blodpletter), testet mht. effektivitet "6.2.7. Materialets modstandsdygtighed", side 15 (f.eks. VAH/DGHM- eller FDA-certificering eller CE-mærkning), egnet til desinfektion af tilbehøret og kompatibelt med tilbehørsdelene (se kapitel);

• Brug udelukkende rene, bløde børster til manuel fjernelse af urenheder og rester eller en ren, blød klud, der kun bruges til dette formål. Brug ikke metalbørster eller ståluld. Kontrollér, at der ikke er synlige urenheder eller rester, og gentag eventuelt forrengøringen;

• Med henblik på en bedre rengøring af de indre dele skal fil-clipsen fem gange under rengøringsprocessen trykkes sammen og slippes igen. Vær opmærksom på, at desinfektionsmidler, der anvendes til forbehandling, kun bruges med henblik på personlig beskyttelse og ikke erstatter desinfektionen efter afslutning af rengøringen. Forbehandlingen skal gennemføres under alle omstændigheder.

> ⚠ ADVARSEL
>
> *Anvend ikke automatiserede procedurer til rengøring eller desinfektion af tilbehørsdelene.*

6.2.2. Manuel rengøring og desinfektion

Når du vælger rengørings- og desinfektionsmidler, skal du sikre:

• At de er egnet til rengøring eller desinfektion af instrumenter;

• At der anvendes et desinfektionsmiddel med testet effektivitet (f.eks. med VAH/DGHM- eller FDA-certificering eller CE-mærkning), og at det er kompatibelt med rengøringsmidlet;

• At de anvendte kemikalier er kompatible med tilbehørsdelene (se kapitel "6.2.7. Materialets modstandsdygtighed", side 15). Kombinerede rengørings-/desinfektionsmidler bør kun anvendes, hvis instrumenterne blot er let tilsmudsede (ingen synlige urenheder).

De koncentrationer og indvirkningstider samt den efterskylningsintensitet, der angives af producenterne af rengørings- og desinfektionsmidlerne, samt disses anvisninger for grundigheden af den efterfølgende skylning skal overholdes.

Anvend udelukkende frisktilberedte opløsninger, sterilt vand eller vand med lavt kimindhold (< 10 cfu/ml) og lav endotoksinbelastning (< 0,25 EU/ml, f.eks. renset vand (PW/HPW)) samt filtreret og oliefri luft til tørring.

Sørg for, at tilbehørsdelene ikke berører hinanden.

Procedure trin for trin

Rensning

1) Læg de forrengjorte tilbehørsdele i rensebadet i det foreskrevne indvirkningstidsrum (f.eks. CIDEZYME®, ENZOL® Enzymatic Detergent Solutions, Johnson & Johnson Medical, 0,8 % i 1 minut. Kontrollér, at produkterne er helt dækket af opløsningen (børst dem om nødvendigt omhyggeligt med en blød børste). Med henblik på en bedre rengøring af de indre dele skal fil-clipsen fem gange under rengøringsprocessen trykkes sammen og slippes igen.

2) Tag derefter instrumenterne op af rensebadet, og skyl dem grundigt mindst tre gange et minut med sterilt, afioniseret vand. Under skylningen skal fil-clipsen trykkes sammen og slippes igen fem gange.
3) Læg derefter tilbehørsdelene i ultralydsbadet tilsat et rengøringsmiddel (f.eks. CIDEZYME®, ENZOL® Enzymatic Detergent Solutions, Johnson & Johnson Medical, 0,8 % i 20 minutter). Kontrollér, at produkterne er helt dækket af opløsningen (børst dem om nødvendigt omhyggeligt med en blød børste). Med henblik på en bedre rengøring af de indre dele skal fil-clipsen fem gange under rengøringsprocessen trykkes sammen og slippes igen.
4) Tag derefter instrumenterne op af ultralydsbadet, og skyl dem grundigt mindst tre gange et minut med sterilt, afioniseret vand. Under skylningen skal fil-clipsen trykkes sammen og slippes igen fem gange.

Desinfektion

1) Læg de rensede og eftersete tilbehørsdele i desinfektionsbadet i det foreskrevne indvirkningstidsrum (f.eks. Cidex OPA, Johnson & Johnson Medical, 100 % i 20 minutter). Tilbehørsdelene skal være helt dækket af opløsningen. Med henblik på en bedre desinfektion af de indre dele skal fil-clipsen fem gange under desinfektionsprocessen trykkes sammen og slippes igen.
2) Tag derefter instrumenterne op af rensebadet, og skyl dem grundigt mindst frem gange et minut med sterilt, afioniseret vand. Under skylningen skal fil-clipsen trykkes sammen og slippes igen fem gange.
3) Tør tilbehørsdelene ved at blæse grundigt med oliefri, filtreret trykluft, og lad dem eftertørre et rent sted i mindst 20 minutter.
Når tilbehørsdelene er tørre, skal de efterses og emballeres hurtigst muligt (se kapitel "6. Vedligeholdelse, rengøring og sterilisation", side 11 og "6.2.4. Emballering", side 14).

6.2.3. Eftersyn/vedligeholdelse

Efterse alle tilbehørsdele efter rengøring/desinfektion. Defekte tilbehørsdele bør omgående kasseres. Defekter omfatter følgende:

- Deformering af plasten;
- Korrosion
- Misfarvning af plasten.

Tilbehørsdele, der stadig er kontaminerede, skal rengøres og desinficeres igen. Vedligeholdelse er ikke nødvendig. Der må ikke anvendes instrumentolie.

6.2.4. Emballering

Emballér tilbehørsdelene i engangs-sterilisationsemballage (enkeltlagsemballage), som opfylder følgende krav:

- Overensstemmelse med DIN EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607;
- Egnet til dampsterilisation (temperaturbestandig op til temperaturer på mindst 142 °C (288 °F), tilstrækkelig dampgennemtrængelighed).

6.2.5. Sterilisation

Brug udelukkende de nedenfor angivne sterilisationsmetoder; andre sterilisationsprocedurer er ikke tilladt.

- Dampsterilisation;
- Fraktioneret vakuum/præ-vakuum (mindst tre vakuumcyklusser) eller gravitetsmetode med tilstrækkelig tørring af produktet (produktet skal være tilstrækkeligt tørt). Den faktiske nødvendige tørretid afhænger direkte af parametre, som brugeren er eneansvarlig for (ilægningskonfiguration, antal ilagte enheder samt hvor tæt de lægges, sterilisatorens stand osv.) og skal derfor fastsættes af brugeren. Tørretiden må dog aldrig være mindre end 20 minutter;

• Gravitetsmetoden er mindre effektiv og bør kun anvendes, hvis den fraktionerede vakuummetode ikke er til rådighed;

• Dampsterilisator i henhold til DIN EN 13060 eller DIN EN 285, ANSI/AAMI ST 79;

• Sterilisationsproceduren skal valideres i henhold til DIN EN ISO 17665 (gyldig installations- og driftskvalifikation (IQ og OQ) samt produktspecifik funktionskvalifikation (PQ));

• Maksimal sterilisationstemperatur 135 °C (275 °F) plus tolerance iht. ISO DIN EN ISO 17665;

• Sterilisationstid (indvirkningstidsrum ved sterilisationstemperatur) i mindst 3 minutter ved 134 °C (273 °F).

Lynsterilisation eller sterilisation med uemballerede tilbehørsdele **er ikke tilladt**.

Brug heller ikke varmluftssterilisation, strålingssterilisation eller sterilisation med formaldehyd, ethylenoxid eller plasma.

⚠ ADVARSLER

• Raypex® 5 *må ikke neddyppes i nogen væske.*

• *Tænd ikke for* Raypex® 5 *i nærheden af brændbare produkter.*

• *Desuden skal gældende lokale forskrifter følges.*

6.2.6. Opbevaring

Efter sterilisationen skal instrumenterne opbevares tørt og støvfrit i sterilisationsemballagen.

Raypex® 5 skal opbevares på et tørt sted ved en temperatur mellem +10 og +40°C (50 og 104°F).

6.2.7. Materialets modstandsdygtighed

Kontrollér ved valg af rengørings- og desinfektionsmidler, at midlerne ikke indeholder nogen af nedenstående stoffer:

• Fenol

• Stærke syrer (pH < 6) eller stærke baser (pH > 8);

• Aldehyd;

• Antikorrosionsopløsninger (især di- eller triethanolamin);

• Oxidanter (hydrogenperoxid, natriumhypochlorit med en styrke over 5 %)

• Opløsningsmidler.

Materialet er bestandigt indtil 137 °C/279 °F (maksimal indvirkningstemperatur).

7. Problemløsning

Hvis apparatet lader til ikke at fungere helt korrekt, er der ikke nødvendigvis tale om en fejl på apparatet. Kontrollér Raypex® 5 i henhold til anvisningerne i nedenstående tabel for at udelukke betjeningsfejl og anatomiske særtilfælde, inden du henvender dig til din forhandler.

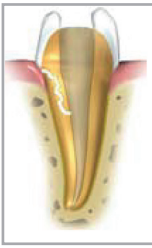
Hvis problemet heller ikke kan løses ved hjælp af nedenstående skema, bedes du henvende dig til din lokale forhandler eller direkte til VDW GmbH i Tyskland.

da

Problem	Mulig årsag	Afhjælpning
APPARATET KAN IKKE TÆNDES MED TÆND/SLUK-KNAPPEN	Er batteriet brugt op?	Kontrollér batteriets indikator for opladningsstatus! Oplad evt. batteriet med netdelen.
	Er batteriet lagt rigtigt i?	Åbn batterirummet og kontrollér batteriet ved at tage det ud og lægge det i igen.
	Fungerer tasten korrekt?	Tryk flere gange på knappen og kontrollér om den er defekt.
APPARATET SLUKKER PLUDSELIG UNDER MÅLEPROCEDUREN	Er batteriet brugt op?	Kontrollér batteriets indikator for opladningsstatus! Oplad evt. med netdelen eller udskift batteriet.
INGEN LYD UNDER MÅLINGEN	Er lydstyrkeknappen indstillet på lydløs?	Stil knappen på en kraftigere lydstyrke.
DISPLAYVISNINGEN UNDER MÅLINGEN ER USTABIL	Er læbeclipsens kontakt med mundens slimhinder blevet afbrudt?	Sørg for god kontakt mellem slimhinderne og læbeclipsen. (Anbring læbeclipsen i mundvinklen på modsatte side af den tand der skal behandles!).
	Er fileklemmen snavset?	Rens evt. fileklemmen (med ethanol).
	Er fileklemmen forbundet rigtigt med målefilen?	Anbring fileklemmen på metallet direkte under målefilens plasthåndtag.
STRØMKREDSEN ER IKKE SLUTTET, DVS. AT VISNINGEN I DISPLAYET SLET IKKE BEVÆGER SIG ELLER AT BEVÆGELSERNE IKKE SVARER TIL FILENS BEVÆGELSER I RODKANALEN: APEX ZOOM-INDIKATIONEN VISES IKKE	Er læbeclipsen klemt på? Er kablet og stikket forbundet korrekt? Er der en skade på målekablet (fx kabelbrud, løs forbindelse?)	Kontrollér kabel og kabelstik: - Er de sat rigtigt i? - Kan der ses skader på kabel/stik? - Kontrollér kablet og apparatet med test-stikket i henhold til vejledningen (se næste kapitel "7.3. Kontrol af apparatet", side 18.
	Er målefilen i fileklemmen klemt rigtigt på (er man fx kommet til at forbinde fileklemmen direkte med målefilens plasthåndtag)?	Kontrollér om fileklemmen har kontakt med metallet under håndtaget. Foretag en funktionstest i form af håndfladetest: - Skub fileklemmen og læbeclipsen tættere på hinanden på en fugtig håndflade for at teste ledeevnen (displayindikatoren viser apex).

Problem	Mulig årsag	Afhjælpning
STRØMKREDSEN ER IKKE SLUTTET	Er rodkanalen oblitereret?	Kontrollér om der kan ses tegn på det på et sammenlignende røntgenbillede. Evt. kateterisation med ISO 06/08 fil indtil arbejdslængden.
	I forbindelse med revision: blokning med gamle rodfyldningsrester?	Lav et røntgenbillede som kontrol og prøv at fjerne guttaperka-resterne helt inden målingen.
	Er rodkanalen blokeret af medicinske indlæg der ikke er fjernet helt endnu (fx calciumhydroxid)?	Fjern resterne helt inden målingen.
	Er rodkanalen ekstrem tør?	Foretag en kort mellemskylning med NaCl, tør tilgangskaviteten med en vattampon/luftblæser.
	Er målefilens ISO-størrelse for lille til en vid rodkanal?	Hvis der ikke kan etableres nogen vægkontakt, skal der vælges næste ISO-størrelse for målefilen: ⚠ VIGTIGT: En målefil der passer helt nøjagtigt, vil medføre et præcist måleresultat!
DISPLAYINDIKATOREN REAGERER FOR SENSIBELT: APEX ZOOM-BILLEDET VISER FOR TIDLIGT AT APEX NÅS	Kan der være opstået en kortslutning som følge af at der kommer for meget væske (skylleopløsning, spyt, blod) ud af pulpakammeret?	Tørlæg tilgangskaviteten med vattampon eller luftblæser. Ved kraftig blødning skal der ventes, indtil blødningen kan stoppes.
	Har målefilen direkte kontakt med gingiva eller - i forbindelse med overvækst af gingiva - fx med en knækket metalkrone?	Sørg for isolering med følgende forholdsregler: - Adækvat opbygningsfyldning - Læg en cofferdam - El-kauterisation
	Har målefilen direkte kontakt med metalrekonstruktioner (krone, den parapulpale stift, amalgamfyldning)?	Øg forsigtigt tilgangskavitetens størrelse pensl den evt. med flow composite for at isolere den.
	(Der løber strøm direkte fra metallet til tandkødet eller parodontiummet, hvilket medfører en såkaldt lækstrøm. Dette medfører, at det vises for tidligt at foramen apicale nås).	Isolering af målefilen: 2-3 silikonestoppere Træk en kort polyvinylslange over målefilen.

I tilfælde af fraktur i tandroden eller af rodperforation kan der ikke foretages nogen eksakt længdemåling.



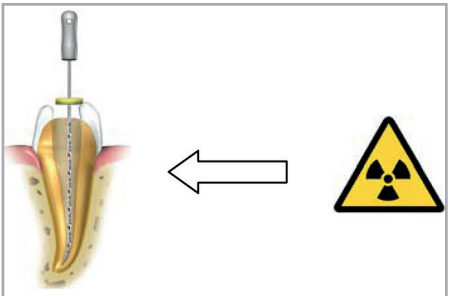
Strømmen afledes via frakturspalten eller perforationen.

Fig. 11

7.1. Endometrisk længdemåling og røntgenteknik

Da røntgenmåleteknikken kun tillader en 2-dimensional afbildning af et 3-dimensionalt rodkanalsystem, kan det i enkelte tilfælde forekomme, at røntgenbilledet og det endometriske måleresultat ikke passer sammen. Det behøver ikke betyde at Raypex® 5 arbejder upålideligt eller at røntgenbilledet er unøjagtigt.

Disse måleafvigelser skyldes forskelle i kanalanatomien. Den faktiske foramen apicale ligger ikke altid i rodens radiologiske apex. I disse tilfælde er det vigtigt at orientere sig efter måleresultatet på Raypex® 5 som det mest nøjagtige resultat.



I tilfælde af kanalkrumninger til siden kan røntgenbilledet vise en kortere arbejdslængde end der opnås med Raypex® 5.

Fig. 12

7.2. Tester til funktionskontrol

Teststikket bruges til funktionskontrol både af apparatet og af kablet, så der kan sikres upåklagelig drift med Raypex® 5.

7.3. Kontrol af apparatet

1) Tag målekablet/netdelen (hvis stikket til den er sat i) af apparatet og sluk apparatet med Tænd/Sluk -knappen.
2) Stik testeren i bøsningen som vist nedenfor.

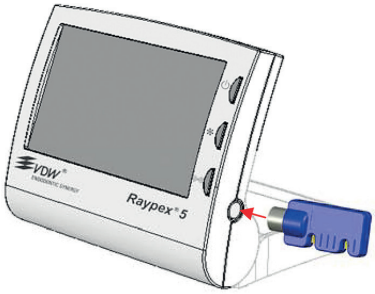


Fig. 13

3) Tænd for apparatet med Tænd/Sluk -knappen.
4) I apex-zonen skal visningen af de målte værdier ligge inden for den grønne zone mellem 5. og 7. bjælke (se markeringen nedenfor).

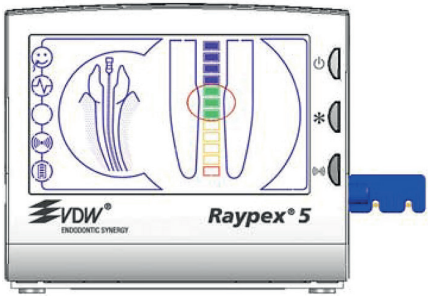


Fig. 14

5) Fjern testeren fra bøsningen, når funktionskontrollen er afsluttet.

> **ADVARSEL**
>
> *Hvis displayet viser værdier uden for det grønne område, er der tale om en funktionsfejl i apparatet. Du bedes henvende dig til din lokale forhandler eller direkte til VDW GmbH.*

7.4. Kontrol af målekablet (skal først gennemføres EFTER at apparatet er blevet kontrolleret)

1) Sluk for apparatet igen med Tænd/Sluk -knappen.
2) Fjern testeren fra apparatets bøsning. Forbind målekablet med apparatet.
3) Forbind 1 fileklemme og 1 læbeclips – som sædvanligt – med målekablet (eller brug en ekstra fileklemme i stedet for læbeclipsen).
4) Etablér direkte kontakt mellem testerens 2 metalstænger og fileklemmen og læbeclipsen som vist nedenfor.

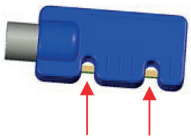


Fig. 15

5) Tænd for apparatet med Tænd/Sluk -knappen.
6) I apex-zonen skal visningen af de målte værdier ligge inden for den grønne zone mellem 5. og 7. bjælke (se markeringen).
7) Fjern fileklemmen og læbeclipsen (eller den ekstra fileklemme) fra metalstængerne, når funktionskontrollen er afsluttet.

> **ADVARSEL**
>
> *Hvis visningen ligger uden for det grønne område, er enten målekablet eller fileklemmerne defekte. Du bedes henvende dig til din lokale forhandler eller direkte til VDW GmbH.*

8. Konformitet

Apparatet er CE-mærket iht. MDD 93/42/EØF:

CE
0123

Det nævnte institut:
TÜV Produkt Service GmbH
Ridlerstrasse 65
80339 München, Tyskland

9. Producent

VDW GmbH
Bayerwaldstrasse 15
81737 München
Tyskland

Tlf: +49 (0) 89 627 34 - 0
Fax: +49 (0) 89 627 34 - 304

Hjemmeside: www.vdw-dental.com
E-mail: info@vdw-dental.com

da

10. Garanti

Garantien på dette produkt omfatter materiale- og/eller produktionsfejl i en periode på ét år fra datœn på originalfakturæn. På kabel og batteri gives der **6 måneders** garanti.

Inden for garantiperioden vil et produkt, der må anses som defekt, blive enten repareret gratis af VDW eller, afhængigt af producentens afgørelse, erstattet. Garantien bortfalder, hvis produktet bliver tilfældigt beskadiget, ved uretmæssig brug eller hvis det er blevet repareret eller ændret af en uautoriseret person. Denne garanti gælder i stedet for enhver anden garanti der måtte være udstedt.

Returneringen og dennes omkostninger betales af kunden.

11. Ansvarsfraskrivelse

VDW GmbH, dennes repræsentanter og forhandlere fraskriver sig ethvert ansvar, der forårsages gennem den kliniske anvendelse af deres produkter, lige meget, om anvendelsen tilfældigt hænger sammen med andre elektromedicinske apparater (fx pacemaker) eller ikke).

VDW GmbH forbeholder sig ret til, til enhver tid at foretage ændringer på produktet, og uanmeldt at revidere nærværende brugerhåndbog og/eller foretage ændringer af denne.

VDW GmbH, dennes repræsentanter eller forhandlere hæfter for skader der skyldes ukorrekt anvendelse af apparatet i strid med betjeningsvejledningen og kan ikke gøres ansvarlige for sådanne skader.

12. Tekniske specifikationer

Raypex® 5 er tilordnet følgende medicinproduktkategori:

- Intern batteridrift (3,6 V NiMH opladelig batteri).
- Beskyttelsesgrad mod elektrisk stød: Type BF.
- Må ikke anvendes i nærheden af brændbare blandinger af bedøvelsesmidler med luft, ilt eller kvælstofoxid.
- Permanent drift.
- Ingen beskyttelse mod væskeindtrængen.
- Omgivelsesbetingelser under transport:

- Temperatur: mellem -20ºC og +60ºC.
- Relativ luftfugtighed: mellem 10 og 90%, ikke kondenserende.

12.1. Specifikationer

Dimensioner	130 x 105 x 40 mm (6 ¼ x 3 ¼ x 1 3/8“)
Vægt	480 g (1.0 lb)
Display	Grafisk, farvet flydende krystaldisplay
Displaydimensioner	106 x 60 mm (3 ¼ x 2“)
Strømtilførsel	Opladeligt batteri (3,6V NiMH)
Ladeapparat	AC indgang 230V, 50Hz/115V, 60Hz, jævnstrømsudgang: 7,5V

⚠ **ADVARSEL**

Brug kun det originale ladeapparat!

13. Tilbehør

Ved senere køb fås følgende tilbehør:

Beskrivelse	Emballageindhold	Artikelnummer
Batteri	1 batteri	141 000 507
Målekabel	1 målekabel	141 000 506
Ladeapparat	1 ladeapparat	141 000 501
Læbeclips (kan autoklaveres)	5 læbeclips	141 000 514
Fileklemme (kan autoklaveres)	2 fileklemmer	141 000 515
Filelancet (kan autoklaveres)	2 filelancetter	141 000 518

RAYPEX® 5

CE 0123

Producent
VDW GmbH • Bayerwaldstrasse 15 • 81737 München • Tyskland
Tlf +49 (0) 89 627 34 - 0 • Fax +49 (0) 89 627 34 - 304
info@vdw-dental.com • www.vdw-dental.com

M.DA.RAY5.DFU.WEB
Rev.4/05.10.2017

RAYPEX® 5



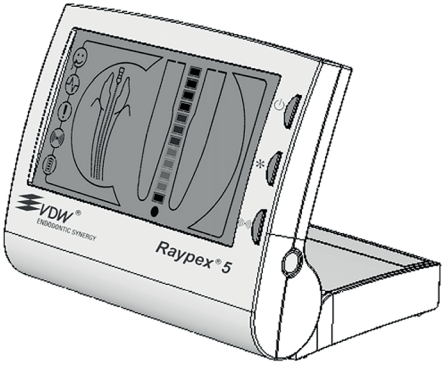
Οδηγίες χρήσης

VDW®

Endo Easy Efficient®

el

Με το Raypex® 5 έχετε κάνει μία σωστή επιλογή, διότι πρόκειται για έναν από τους πλέον καινοτόμους εντοπιστές κορυφών στην αγορά. Το Raypex® 5 έχει βελτιστοποιηθεί με συνέπεια, σύμφωνα με την τεχνολογία 4ης γενιάς συσκευών. Το Raypex® 5 προσφέρει ως εκ τούτου νέα ποιοτικά χαρακτηριστικά, τα οποία σας διευκολύνουν κατά την αγωγή του ριζικού σωλήνα, μεταξύ άλλων και χάρη στην ιδιαίτερη παρουσίαση γραφικών και το χρηστικό σχεδιασμό.



Απεικ. 1 Raypex® 5 ηλεκτρονικός εντοπιστής ακρορριζίου

Κατασκευαστής

VDW GmbH
Bayerwaldstrasse 15
81737 Μόναχο
Γερμανία

Τηλ. +49 (0) 89 627 34 - 0
Φαξ +49 (0) 89 627 34 - 304
info@vdw-dental.com
www.vdw-dental.com

Πίνακας περιεχομένων

1. Επεξήγηση των συμβόλων....4
1.1. Σύμβολα που χρησιμοποιούνται στο παρόν εγχειρίδιο....4
1.2. Σύμβολα επάνω στη συσκευασία, τη συσκευή και τα εξαρτήματά της....4
2. Χρήση....4
3. Αντενδείξεις....4
4. Παρενέργειες....5
5. Οδηγίες βήμα προς βήμα....5
5.1. Περιεχόμενο συσκευασίας....5
5.2. Σύντομη περιγραφή....5
5.3. Σύμβολα οθόνης....5
5.4. Φόρτιση μπαταρίας....7
5.5. Λειτουργία....8
5.5.1. Σύνδεση της οθόνης....8
5.5.2. Γενικές πληροφορίες....8
5.5.3. Ρύθμιση έντασης ήχου....9
5.5.4. Διαδικασία μέτρησης....9
5.5.5. Βελόνη της λίμας....10
5.5.6. Διακοπή της μέτρησης....10
5.5.7. Αυτόματη διακοπή λειτουργίας....10
5.6. Τρόπος λειτουργίας επίδειξης (Demo) και εικονικό APEX....10
5.6.1. Τρόπος λειτουργίας επίδειξης (Demo)....10
5.6.2. Εικονικό ακρορρίζιο....11
6. Συντήρηση. καθαρισμός και αποστείρωση....11
6.1. Γενικές πληροφορίες....11
6.2. Καθαρισμός, απολύμανση και αποστείρωση (σύμφωνα με το DIN EN ISO 17664)....12
6.2.1. Προετοιμασία....12
6.2.2. Καθαρισμός στο χέρι και απολύμανση....13
6.2.3. Επιθεώρηση/Συντήρηση....14
6.2.4. Συσκευασία....14
6.2.5. Αποστείρωση....14
6.2.6. Αποθήκευση....15
6.2.7. Αντοχή υλικών....15
7. Αντιμετώπιση του προβλήματος....15
7.1. Ενδομετρική μέτρηση μήκους και τεχνική ακτινογραφίας....18
7.2. Ελεγκτής λειτουργίας....18
7.3. Έλεγχος της συσκευής....18
7.4. Ελέγξτε το καλώδιο μέτρησης (μόνο META τον έλεγχο της συσκευής)....19
8. Συμμόρφωση....19
9. Κατασκευαστής....19
10. Εγγύηση....20
11. Αποποίηση ευθύνης....20
12. Τεχνικές προδιαγραφές....20
12.1. Τεχνικά χαρακτηριστικά....20
13. Εξαρτήματα....21

el

1. Επεξήγηση των συμβόλων

1.1. Σύμβολα που χρησιμοποιούνται στο παρόν εγχειρίδιο

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

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

	Κατασκευαστής		Συσκευή της κατηγορίας προστασίας II
	Τύπος BF: προστασία από ηλεκτροπληξία		Προσοχή: προσέξτε τις οδηγίες χειρισμού που εσωκλείονται!
	Συνεχές ρεύμα		Απόσυρση των συσκευών όχι μέσω του δικτύου αποκομιδής οικιακών απορριμμάτων
CE 0123	Σήμανση CE		

2. Χρήση

ΠΡΟΟΡΙΖΕΤΑΙ ΜΟΝΟ ΓΙΑ ΟΔΟΝΤΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ!

Το Raypex® 5 είναι μία συσκευή για τη μέτρηση του μήκους του ριζικού σωλήνα που ελέγχεται από ένα μικροτσίπ.

Η συσκευή Raypex® 5 προορίζεται για οδοντιατρικές θεραπείες και επιτρέπεται να χρησιμοποιείται αποκλειστικά από εκπαιδευμένο και καταρτισμένο ροσωπικό στο πλαίσιο της εργασίας τους σύμφωνα με τους ισχύοντες εθνικούς κανονισμούς.

3. Αντενδείξεις

Το Raypex® 5 δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται κοντά σε συσκευές, οι οποίες εκπέμπουν ηλεκτρομαγνητική ακτινοβολία, καθώς και λάμπες φθορισμού, συσκευές επισκόπησης ακτινογραφιών, συσκευές υπερήχων κλπ. Κινητά τηλέφωνα, τηλεχειριστήρια και άλλες συσκευές που μπορεί να παράγουν ηλεκτρομαγνητικά κύματα μπορεί να διαταράσσουν τη διαδικασία μέτρησης με το Raypex® 5. Τέτοιου είδους συσκευές θα πρέπει να απενεργοποιούνται.

Δεν ενδείκνυται η χρήση του Raypex® 5 σε ασθενείς με βηματοδότη ή σε όσους έχει προειδοποιήσει ο γιατρός να μη χρησιμοποιούν ηλεκτρικές μικροσυσκευές όπως ηλεκτρικές ξυριστικές μηχανές ή στεγνωτήρες μαλλιών κλπ.

4. Παρενέργειες

Άγνωστες.

5. Οδηγίες βήμα προς βήμα

5.1. Περιεχόμενο συσκευασίας

Πριν από τη θέση σε λειτουργία της συσκευής θα πρέπει να ελέγξετε το περιεχόμενο της συσκευασίας:

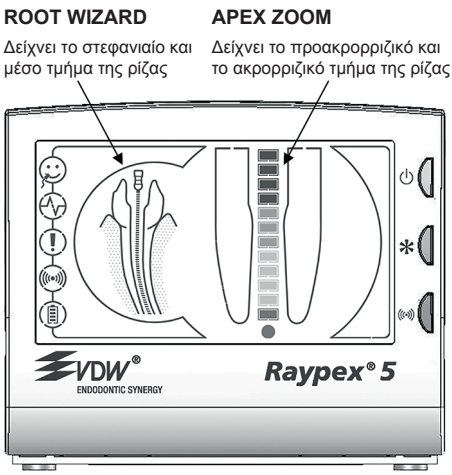
- 1 Εντοπιστής ακρορριζίου Raypex® 5
- 1 Φορτιστής, 1 Καλώδιο μέτρησης
- 1 Ελεγκτής για έλεγχο λειτουργίας
- 1 Σετ εξαρτημάτων με 2 συνδετήρες χειλιών, 2 σφιγκτήρες και 2 βελόνες λίμας
- 1 Εγχειρίδιο χρήστη
- 1 CD-Rom με χρήσιμες συμβουλές χρήσης

⚠ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Πριν από τη θέση σε λειτουργία της συσκευής καλό θα είναι να διαβάσετε προσεκτικά το παρόν εγχειρίδιο. Φυλάξτε το παρόν εγχειρίδιο με επιμέλεια.

5.2. Σύντομη περιγραφή

Το Raypex® 5 διαθέτει μία μετατοπιζόμενη και ανακλινόμενη πρόσθια πλάκα με μεγάλη οθόνη.



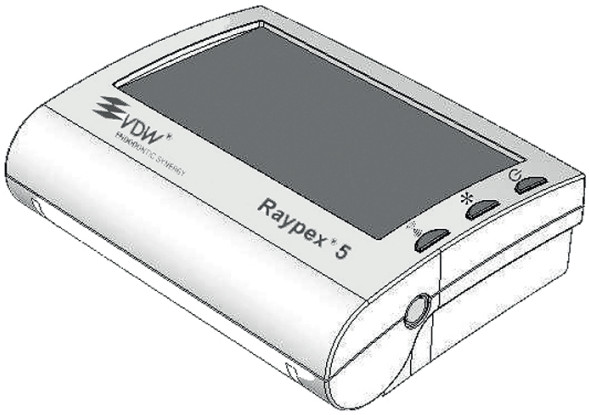
Απεικ. 2 Η οθόνη του Raypex® 5

5.3. Σύμβολα οθόνης

	Κατάσταση μέτρησης όση ώρα είναι ανοιχτό το κύκλωμα μετρήσεων, αναβοσβήνει το σύμβολο του συνδετήρα χειλιών. Σε περίπτωση που το σύμβολο αυτό αναβοσβήνει κατά τη διάρκεια της διαδικασίας μέτρησης, θα πρέπει να διακοπεί αμέσως η μέτρηση και να ελεγχθούν οι συνδέσεις από τους συνδετήρες των χειλιών και τον ακροδέκτη.
	Σύνδεση καλωδίου μέτρησης δείχνει αν η σύνδεση μεταξύ καλωδίου μετρήσεων και συσκευής είναι σωστή. Σε περίπτωση ελαττωματικής σύνδεσης το εικονίδιο αυτό αναβοσβήνει. Μετά τη σύνδεση του καλωδίου μετρήσεων στην υποδοχή στη δεξιά πλευρά της συσκευής σταματάει να αναβοσβήνει το σύμβολο αυτό.
	Γενική προειδοποιητική ένδειξη Ενεργοποιείται σε περίπτωση ανίχνευσης βλάβης. όταν η μπαταρία κοντεύει να ξεφορτίσει, το Raypex® 5 περνάει στον οικονομικό τρόπο λειτουργίας και το προειδοποιητικό σήμα αρχίζει να αναβοσβήνει. Στην περίπτωση αυτή τα χρώματα της οθόνης δεν φαίνονται. Αμέσως μόλις επαναφορτιστεί η μπαταρία, είναι και πάλι δυνατή η κανονική λειτουργία.
	Ένδειξη έντασης ήχου δείχνει την ένταση των ηχητικών σημάτων: • 3 τόξα – σημαίνει δυνατά • 2 τόξα – μεσαία ένταση ήχου • 1 τόξο – σιγά • Κανένα τόξο – χωρίς ήχο.
	Ένδειξη φορτιστή δείχνει τη στάθμη φόρτισης της μπαταρίας κατά τη διάρκεια της λειτουργίας και της διαδικασίας του φορτίσματος. Μόλις ξεφορτίσει η μπαταρία αναβοσβήνει το εικονίδιο αυτό.

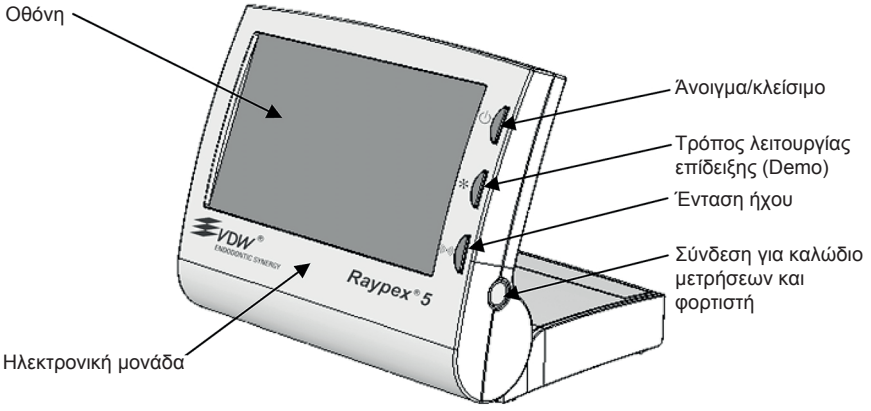
el

Η βάση της συσκευής και η ηλεκτρονική μονάδα συνδέονται μέσω μιας άρθρωσης που ανοιγοκλείνει, μέσω της οποίας η γωνία της οθόνης μπορεί να ρυθμιστεί στη θέση που βολεύει περισσότερο το χειριστή. Εκτός αυτού η συσκευή μπορεί να κλείσει εντελώς για τη μεταφορά και τη φύλαξη της συσκευής (Απεικ. 3).

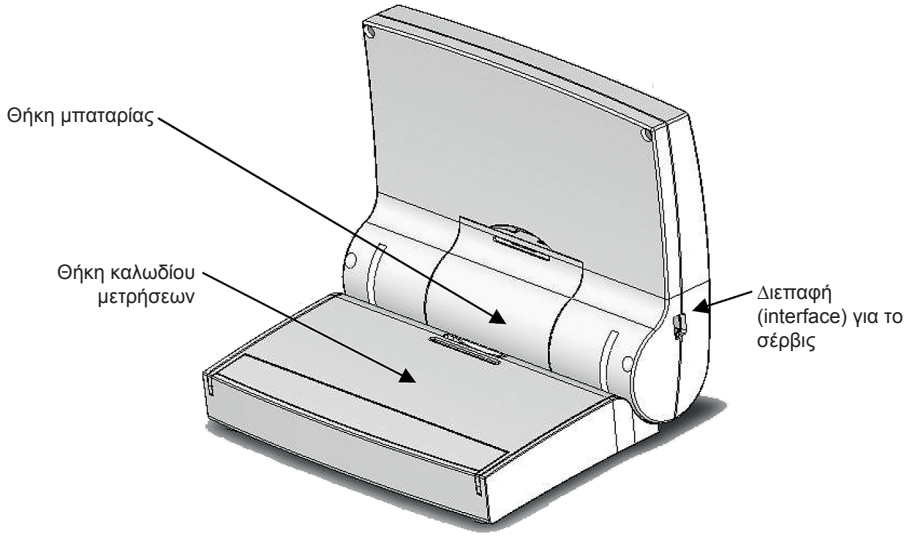


Απεικ. 3

Λειτουργία και ρυθμίσεις βλ. Απεικ. 4 και Απεικ. 5.



Απεικ. 4



Απεικ. 5

5.4. Φόρτιση μπαταρίας

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Πριν από την πρώτη χρήση η μπαταρία θα πρέπει πρώτα να φορτιστεί!

Το Raypex® 5 λειτουργεί με μπαταρία νικελίου – υδριδίου μετάλλου (NiMH). Η κατάσταση φόρτισης φαίνεται κατά τη διάρκεια της μέτρησης και της φόρτισης.

Σε περίπτωση που η μπαταρία είναι πεσμένη, ανάβει το τελευταίο τμήμα της ένδειξης της μπαταρίας, οπότε η μπαταρία θα πρέπει να επαναφορτιστεί. Όταν η μπαταρία κοντεύει να ξεφορτιστεί, το Raypex® 5 αρχίζει να λειτουργεί στον οικονομικό τρόπο λειτουργίας (ο οποίος επισημαίνεται με αναβοσβήσιμο του προειδοποιητικού σήματος). Στην περίπτωση αυτή δεν λειτουργεί ο οπισθοφωτισμός και δεν φαίνονται τα χρώματα της οθόνης. Η συσκευή μπορεί να πραγματοποιεί κανονικούς προσδιορισμούς μήκους. Αμέσως μόλις επαναφορτιστεί η μπαταρία, είναι και πάλι δυνατή η κανονική λειτουργία.

• Αποσυνδέστε το καλώδιο μετρήσεων από τον ασθενή και τη συσκευή.

• Συνδέστε το φορτιστή στη μονάδα και ξαναβάλτε το βύσμα στην πρίζα.

• Σε περίπτωση ολοσχερούς αποφόρτισης φορτίστε την μπαταρία επί 24 ώρες, καθώς επίσης και αν το Raypex® 5 δεν έχει χρησιμοποιηθεί για μεγάλα χρονικά διαστήματα. Σε περίπτωση αδύναμης μπαταρίας φορτίστε επί 12 ώρες.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

• *Χρησιμοποιείτε μόνο τον αυθεντικό φορτιστή!*

• *Πριν από την αλλαγή της μπαταρίας βγάζετε τη συσκευή από την πρίζα!*

Αλλαγή μπαταρίας:

1) Ανοίγετε τη θήκη της μπαταρίας και βγάζετε την μπαταρία.
2) Βγάζετε προσεκτικά το καλώδιο σύνδεσης της μπαταρίας από την υποδοχή στην αριστερή πλευρά.
3) Συνδέετε τη νέα μπαταρία με το καλώδιο σύνδεσης.

4) Βάζετε τη νέα μπαταρία στη θήκη.
5) Κλείνετε τη θήκη της μπαταρίας.
6) Σε περίπτωση αγοράς νέας μπαταρίας ο κωδικός προϊόντος βρίσκεται στο κεφάλαιο "13. Εξαρτήματα", Σελίδα 21.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Η παλιά μπαταρία θα πρέπει να αποσύρεται σύμφωνα με τις κατά τόπους διατάξεις!

5.5. Λειτουργία

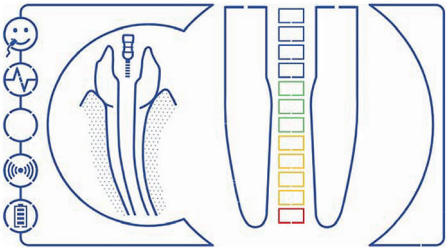
ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

- *Για τη μόνωση του πεδίου εργασίας χρησιμοποιείτε πάντα ελαστικό μάκτρο.*
- *Πριν από την έναρξη της μέτρησης στεγνώνετε καλά την κοιλότητα πρόσβασης με μία θρυαλλίδα βαμβακιού, για να αποφύγετε ρεύματα διαρροής.*
- *Επιλέγετε το μέγεθος της λίμας μέτρησης κατά τρόπο, ώστε να δημιουργείται επαφή ακροδέκτη στην ακρορριζική στένωση.*
- *Κατά τη διάρκεια της μέτρησης του μήκους φοράτε πάντα προστατευτικά γάντια.*
- *Δεν θα πρέπει να συνδέετε ή να εισάγετε τίποτε στη διεπαφή (interface) του σέρβις. Αυτή προορίζεται μόνο για το σέρβις της VDW!*

5.5.1. Σύνδεση της οθόνης

1) Τοποθετήστε το καλώδιο μετρήσεων στην υποδοχή στη δεξιά πλευρά της συσκευής.
2) Συνδέστε το σφιγκτήρα της λίμας και το συνδετήρα των χειλιών με το καλώδιο μετρήσεων.
3) Πατήστε το διακόπτη **ON/OFF** της συσκευής.
4) Κρεμάστε το συνδετήρα των χειλιών στην απέναντι πλευρά του δοντιού που σκοπεύετε να θεραπεύσετε, στο εσωτερικό της παρειάς του ασθενούς.
5) Εισάγετε τη λίμα στο ριζικό σωλήνα και το στερεώνετε στο σφιγκτήρα της λίμας.(Στερεώνετε το σφιγκτήρα της λίμας στο μεταλλικό τμήμα της λίμας ακριβώς κάτω από τη λαβή!).

Στην οθόνη εμφανίζεται η παρακάτω απεικόνιση:



Απεικ. 6

5.5.2. Γενικές πληροφορίες

Η συσκευή δεν απαιτεί βαθμονόμηση. Το Raypex® 5 λειτουργεί με όλες τις λίμες, π.χ. από ανοξείδωτο χάλυβα και νικέλιο/τιτάνιο (όχι λίμες NiTi με στρώμα οξείδωσης).

Το κατά ISO μέγεθος της λίμας μέτρησης θα πρέπει να επιλέγεται ανάλογα με το μέγεθος του ριζικού σωλήνα, δηλ. η λίμα θα πρέπει να ταιριάζει επακριβώς με την ακρορριζική στένωση.

Το Raypex® 5 έχει δυνατότητα μέτρησης σε όλες τις συνθήκες ριζικών σωλήνων (περιβάλλον υγρό, νοτισμένο, αιμορραγικό, πυώδες κλπ.). Σε περίπτωση που ο σωλήνας δεν είναι πολύ στεγνός, π.χ. σε περίπτωση επανελέγχων, θα πρέπει να υγραίνεται.

Το Raypex® 5 ελέγχεται από μικροτσίπ. Για το λόγο αυτό δεν απαιτούνται περαιτέρω ρυθμίσεις. Κάθε μέτρηση ελέγχεται διαρκώς. Και οι ηλεκτρικές συνδέσεις όπως και η κατάσταση του ριζικού σωλήνα επιτηρούνται αυτομάτως.

ΣΗΜΕΙΩΣΕΙΣ

- *Δύο ηχητικά σήματα δείχνουν την έναρξη της μέτρησης. Τα εικονίδια από τους συνδετήρες των χειλιών και το σφιγκτήρα της λίμας παύουν να αναβοσβήνουν και εμφανίζεται η κίνηση της λίμας μέσα στο σωλήνα.*
- *Σε περίπτωση που η συσκευή δεν λειτουργεί απρόσκοπτα, σταματούν να ακούγονται τα ηχητικά σήματα και οι λίμες θα πρέπει να καθαριστούν, ο δε σωλήνας να ξεπλυθεί.*

Συνιστάται να **μη συνεχίζετε** τη μέτρηση χωρίς τα ηχητικά σήματα, δηλ. όση ώρα αναβοσβήνει απλώς το εικονίδιο!

5.5.3. Ρύθμιση έντασης ήχου

Η υποστήριξη με ηχητικά σήματα καθιστά δυνατό να συγκεντρωθείτε απερίσπαστα στη μέτρηση χωρίς να πρέπει να κοιτάζετε την οθόνη.

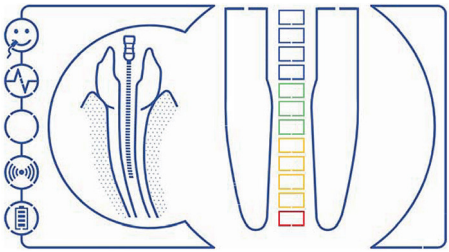
Κατά την ενεργοποίηση της συσκευής η ένταση του ήχου ρυθμίζεται αυτομάτως σύμφωνα με την τελευταία ένταση που έχει χρησιμοποιηθεί.

Πατήστε το πλήκτρο ένταση ήχου, για να ρυθμίσετε την ένταση που επιθυμείτε. Στην οθόνη εμφανίζεται η αντίστοιχη ένταση ήχου.

5.5.4. Διαδικασία μέτρησης

Στεφανιαίο και μεσαίο τμήμα

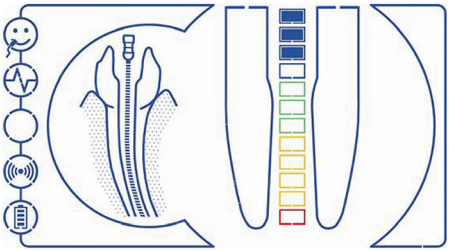
Εισάγετε αργά και προσεκτικά τις λίμες μέσα στο ριζικό σωλήνα. Στο αριστερό γράφημα της οθόνης απεικονίζεται η κίνηση της λίμας κατά μήκος του στεφανιαίου και μεσαίου τμήματος έως την προακρορριζική μοίρα του ριζικού σωλήνα (Απεικ. 7).



Απεικ. 7

Προακρορριζικό και ακρορριζικό τμήμα

Στο δεξιό γράφημα της οθόνης, το λεγόμενο **APEX ZOOM**, γεμίζουν τα διαστήματα όσο προχωρά η διείσδυση της λίμας (Απεικ. 8).



Απεικ. 8

Τα τμήματα δείχνουν τη θέση της αιχμής της λίμας:

4 πλε τμήματα: προειδοποιητική ζώνη αμέσως πριν από την ακρορριζική μοίρα.

7 πρασινοκίτρινα τμήματα: περιοχή της στεφανιαίας στένωσης μέχρι το ακρορριζικό τρήμα.

1 κόκκινο τμήμα: βρισκόμαστε πλέον στο ακρορριζικό τρήμα.

Προειδοποιητική κουκίδα: υπέρβαση ακρορριζικού τρήματος (υπερβολική διείσδυση).

Στη στενωπό στο **APEX ZOOM** οπτικοποιείται η περιοχή της ακρορριζικής στένωσης.

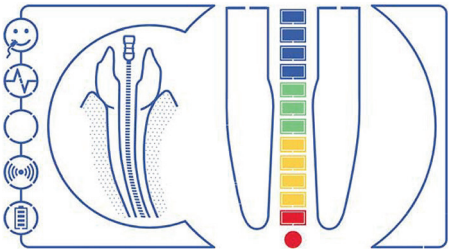
Η κίνηση της λίμας στην ακρορριζική μοίρα συνοδεύεται από ηχητικά σήματα, των οποίων οι συχνότητες αυξάνονται με τη διείσδυση της λίμας. Μόλις η αιχμή της λίμας έχει φθάσει στο ακρορριζικό τρήμα, ακούγεται ένα παρατεταμένο σήμα.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ

Όπως και σε όλες τις ηλεκτρονικές συσκευές μέτρησης μήκους η κλίμακα στην οθόνη δεν αντιστοιχεί σε χιλιοστά!

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Σε περίπτωση που η λίμα κινηθεί πέρα από το ακρορριζικό τρήμα, ανάβει η προειδοποιητική κουκίδα και ακούγονται σύντομοι προειδοποιητικοί ήχοι! (Απεικ. 9).



Απεικ. 9

5.5.5. Βελόνη της λίμας

Στο σετ εξαρτημάτων βρίσκεται και μία βελόνη λίμας, για την απλή και άνετη διεξαγωγή μετρήσεων στην οπίσθια γομφική μοίρα. Η μέτρηση με τη βελόνη εναλλακτικά του σφιγκτήρα της λίμας είναι απλή για το λόγο ότι δεν απαιτείται πλέον η στερέωση της λίμας στο σφιγκτήρα.

1) Εισάγετε τη λίμα μέτρησης στο ριζικό σωλήνα.
2) Βυθίζετε το στρογγυλεμένο άκρο της βελόνης στο καλώδιο μέτρησης (αντί του σφιγκτήρα της λίμας).
3) Ακουμπάτε απλώς τη λίμα μέτρησης με το περονοειδές άκρο της βελόνης.

Το ηλεκτρικό κύκλωμα κλείνει μέσω της επαφής ανάμεσα στη λίμα μέτρησης και τη βελόνη της λίμας. Η θέση της λίμας μέτρησης μπορεί να αναγνωστεί στην οθόνη και η μέτρηση μπορεί να συνεχιστεί.

Λεπτομέρειες για την αποστείρωση της βελόνης της λίμας μπορείτε να βρείτε στο κεφάλαιο "6. Συντήρηση. καθαρισμός και αποστείρωση", Σελίδα 11.

5.5.6. Διακοπή της μέτρησης

Κατά τη διάρκεια του κύκλου μέτρησης η λίμα μπορεί ανά πάσα στιγμή να βγει από το σφιγκτήρα στερέωσης και να ξαναμπεί χωρίς να διακοπεί η μέτρηση (π.χ. όταν η λίμα αλλάζει με μία μεγαλύτερη ή όταν πρόκειται να μετρηθεί άλλος σωλήνας). Η συσκευή αναγνωρίζει ότι αρχίζει μία νέα μέτρηση και το επισημαίνει με δύο σύντομους ήχους.

5.5.7. Αυτόματη διακοπή λειτουργίας

Το Raypex® 5 διακόπτει αυτομάτως τη λειτουργία του μερικά λεπτά μετά την τελευταία εφαρμογή. Για την παράταση της ζωής της μπαταρίας σας συνιστούμε ωστόσο να κλείνετε τη συσκευή μετά από κάθε μέτρηση.

5.6. Τρόπος λειτουργίας επίδειξης (Demo) και εικονικό APEX

5.6.1. Τρόπος λειτουργίας επίδειξης (Demo)

Ο ενσωματωμένος τρόπος λειτουργίας επίδειξης (Demo) παρέχει τη δυνατότητα της εξοικείωσης με τη συσκευή και της παρουσίασης του τρόπου μέτρησης στον ασθενή. Η κίνηση της λίμας προσομοιώνεται σε περισσότερα στάδια:

1) Πιέζετε το πλήκτρο **ON/OFF** (ενεργοποίηση/ απενεργοποίηση) (το καλώδιο μετρήσεων δεν είναι συνδεμένο).
2) Πιέζετε το πλήκτρο **Mode (τρόπος λειτουργίας)**, ξαναπιέζετε το πλήκτρο **Mode**.

Η ακολουθία:

- Το εικονίδιο σύνδεσης του καλωδίου μετρήσεων αναβοσβήνει.
- Το εικονίδιο αυτό σταματάει να αναβοσβήνει, ο συνδετήρας των χειλιών και η λίμα στο ROOT WIZARD αναβοσβήνουν (η σύνδεση του καλωδίου μετρήσεων προσομοιώνεται).
- Το αναβόσβημα σταματάει και ο αλγόριθμος αναζήτησης του ROOT WIZARD τίθεται σε λειτουργία. Δύο ηχητικά σήματα μας επισημαίνουν την έναρξη της μέτρησης, ενώ η κίνηση της λίμας εμφανίζεται στην οθόνη.

• Για διακοπή ξαναπιέζετε το πλήκτρο **Mode.**

• Για την επανεκκίνηση της προσομοίωσης πιέζετε άλλη μία φορά το πλήκτρο **Mode.**

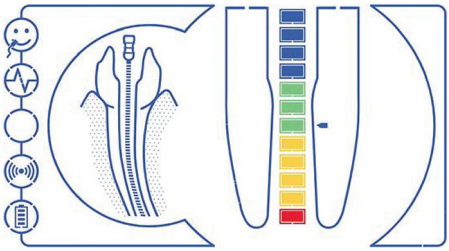
5.6.2. Εικονικό ακρορρίζιο

Η πρόσθετη λειτουργία του εικονικού ακρορρίζιου μπορεί να ενεργοποιηθεί στον τρόπο λειτουργίας επίδειξης. Αυτό εξυπηρετεί στην ρύθμιση ενός ανεξάρτητου ακρορριζικού σημείου μέτρησης.

Ρύθμιση

1) Βάλτε τον τρόπο λειτουργίας επίδειξης, όπως περιγράφεται παραπάνω, μέχρις ότου εμφανιστεί το APEX ZOOM.
2) Πηγαίνετε μέχρι το τμήμα του επιθυμητού εικονικού ακρορρίζιου (π.χ. το πρώτο ή δεύτερο πράσινο τμήμα).
3) Κρατάτε πατημένο το πλήκτρο **Mode** για περίπου 1 δευτερόλεπτο, μέχρις ότου ακουστεί ένα πρόσθετο ηχητικό σήμα. Στη δεξιά πλευρά στο APEX ZOOM απεικονίζεται η θέση του επιθυμητού εικονικού ακρορρίζιου με ένα βέλος (Απεικ. 10).
4) Για να συνεχιστεί η προσομοίωση ξαναπιέζετε το πλήκτρο **Mode.**

Μόλις ρυθμιστεί το εικονικό ακρορρίζιο, αλλάζουν τα ηχητικά σήματα από το τμήμα αυτό. Κατά την περαιτέρω διείσδυση της λίμας τα ηχητικά σήματα ακούγονται με ταχύτερη συχνότητα.



Απεικ. 10

Επαναφορά

1) Βάζετε τον τρόπο λειτουργίας επίδειξης (Demo), όπως περιγράφεται παραπάνω, έως ότου εμφανιστεί το APEX ZOOM.
2) Πηγαίνετε μέχρι το κόκκινο τμήμα ή την κόκκινη κουκίδα.
3) Κρατάτε πατημένο το πλήκτρο **Mode** για περίπου 1 δευτερόλεπτο, μέχρις ότου ακουστεί ένα πρόσθετο ηχητικό σήμα. Η ρύθμιση του εικονικού ακρορρίζιου ή το αντίστοιχο βέλος διαγράφονται.

6. Συντήρηση. καθαρισμός και αποστείρωση

6.1. Γενικές πληροφορίες

Το Raypex® 5 δεν χρειάζεται συντήρηση ούτε έχει εξαρτήματα που χρειάζονται συντήρηση από το χρήστη.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ

Οι εργασίες σέρβις και επιδιόρθωσης θα πρέπει να εκτελούνται μόνο από τεχνικούς του σέρβις που έχουν εκπαιδευτεί στο εργοστάσιο.

Το καλώδιο μέτρησης και η επιφάνεια του εξοπλισμού θα πρέπει να καθαρίζονται με χαρτί κουζίνας ή μαλακό ύφασμα ή πανί που έχει εμποτιστεί σε διάλυμα απολύμανσης και καθαρισμού χωρίς αλδεΰδες (βακτηριοκτόνο και μυκητοκτόνο), π.χ.:

• πανιά DENTIRO®, Oro Clean Chemie AG, Ελβετία,
• πανιά TopActiv, ad-Arztbedarf GmbH, Γερμανία,
• SprayActiv, ad-Arztbedarf GmbH, Γερμανία,
• πανιά DY, DENTSPLY, Γαλλία.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

- *Για να απολυμάνετε τον εξοπλισμό και το καλώδιο μέτρησης, σκουπίστε την επιφάνεια με καθαρό ύφασμα ή πανί που έχει εμποτιστεί μόνο ελαφρώς με μη διαβρωτικό απολυμαντικό.*
- *Μη χρησιμοποιήσετε οποιοδήποτε υγρό ή σπρέι απευθείας πάνω στον εξοπλισμό, ιδίως στην οθόνη.*
- *Μη χρησιμοποιήσετε δυνατή αλκοόλη για να απολυμάνετε επιφάνειες.*

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

- *Δεν είναι δυνατή η αποστείρωση του καλωδίου μέτρησης σε αυτόκαυστο.*
- *Η χρήση ουσιών και υλικών πέραν αυτών που αναφέρονται παραπάνω ενδέχεται να προκαλέσει ζημιά στον εξοπλισμό και τα παρελκόμενα.*
- *Μην εφαρμόζετε μεθόδους αποστείρωσης που χρησιμοποιούν θερμότητα, ακτινοβολία, φορμαλδεΰδη, οξείδιο του αιθυλενίου ή πλάσμα.*

Αφαιρέστε το κλιπ χείλους, το κλιπ ρίνης ή τον αισθητήρα επαφής από το καλώδιο μέτρησης, πριν τα προετοιμάσετε για επαναχρησιμοποίηση. Το κλιπ χείλους, το κλιπ ρίνης και ο αισθητήρας επαφής πρέπει να καθαρίζονται, να απολυμαίνονται και να αποστειρώνονται πάντοτε πριν χρησιμοποιηθούν. Αυτό ισχύει και για την πρώτη φορά που θα χρησιμοποιηθούν. Ο μόνος τρόπος για να διασφαλίσετε ότι τα συγκεκριμένα παρελκόμενα έχουν αποστειρωθεί αποτελεσματικά είναι τα καθαρίσετε σχολαστικά και να τα απολυμάνετε. Όταν το κάνετε αυτό, ακολουθήστε τις ειδικές οδηγίες της παραγράφου "6.2. Καθαρισμός, απολύμανση και αποστείρωση (σύμφωνα με το DIN EN ISO 17664)", Σελίδα 12.

Επιπλέον, όταν χρησιμοποιήσετε οποιονδήποτε από τον υπόλοιπο εξοπλισμό που έχετε στο ιατρείο σας, ακολουθήστε οπωσδήποτε τις οδηγίες χρήσης του. Δεδομένου ότι έχετε ευθύνη να διασφαλίσετε ότι τα παρελκόμενα είναι αποστειρωμένα, να βεβαιώνεστε πάντοτε ότι εφαρμόζονται μόνο εγκεκριμένες μέθοδοι καθαρισμού, απολύμανσης και αποστείρωσης, ότι ο εξοπλισμός (αποστειρωτής) υποβάλλεται τακτικά σε συντήρηση και επιθεώρηση και ότι κάθε φορά τηρούνται οι εγκεκριμένες παράμετροι. Επιπλέον, διασφαλίστε ότι συμμορφώνεστε πάντοτε με τους ισχύοντες νομικούς κανόνες και κανονισμούς σχετικά με την υγιεινή στο ιατρείο ή την κλινική της. Συγκεκριμένα, αυτό ισχύει για τις κατευθυντήριες οδηγίες σχετικά με την απενεργοποίηση ενεργών πριόν. Για τη δική σας ασφάλεια, φοράτε πάντοτε γάντια, προστατευτικό για τα μάτια και χειρουργική μάσκα κατά το χειρισμό μολυσμένων παρελκομένων.

6.2. Καθαρισμός, απολύμανση και αποστείρωση (σύμφωνα με το DIN EN ISO 17664)

Η διαδικασία καθαρισμού, απολύμανσης και αποστείρωσης εφαρμόζεται μόνο στο κλιπ χείλους, στο κλιπ ρίνης και στον αισθητήρα επαφής. Όσο τα χειρίζεστε με τη δέουσα φροντίδα και εφόσον δεν έχουν υποστεί ζημιά ή μολυνθεί, τα εν λόγω παρελκόμενα μπορούν να επαναχρησιμοποιηθούν πολλές φορές.

Δεν φέρουμε ευθύνη σε περίπτωση που οι εν λόγω οδηγίες δεν ληφθούν υπόψη ή αν χρησιμοποιηθούν μη εγκεκριμένες διαδικασίες για την προετοιμασία των παρελκομένων για επαναχρησιμοποίηση.

Χρησιμοποιείτε οπωσδήποτε άθικτη αποστειρωμένη συσκευασία.

6.2.1. Προετοιμασία

• Τα κατάλοιπα πολφού και οδοντίνης πρέπει να αφαιρούνται αμέσως από τα παρελκόμενα. Χρησιμοποιήστε, αν είναι απαραίτητο, μια βούρτσα για να καθαρίσετε προσεκτικά τα προϊόντα (πριν παρέλθουν 2 ώρες από τη χρήση). Μην αφήσετε τα κατάλοιπα να στεγνώσουν. Μετά τη χρήση των παρελκομένων στον ασθενή, βάλτε τα απευθείας μέσα σε μια λεκάνη γεμάτη με κατάλληλο διάλυμα καθαρισμού και απολύμανσης (π.χ. ενζυματικά απορρυπαντικά διαλύματα CIDEZYME®, ENZOL® , Johnson & Johnson Medical, 0,8% για χρόνο από 1 λεπτό μέχρι 2 ώρες) για καθαρισμό, προκαταρκτική απολύμανση και ενδιάμεση αποθήκευση.

Βεβαιωθείτε ότι τα προϊόντα εμβαπτίζονται τελείως. Στη συνέχεια, πλύνετε τα παρελκόμενα σε τρεχούμενο, αποστειρωμένο, απιονισμένο νερό ή σε απολυμαντικό διάλυμα τουλάχιστον τρεις φορές για ένα λεπτό κάθε φορά, προκειμένου να απομακρύνετε όλα τα ορατά ίχνη μόλυνσης και κατάλοιπα. Το απολυμαντικό δεν θα πρέπει να περιέχει αλδεΰδες (οι αλδεΰδες προκαλούν μόνιμους λεκέδες αίματος), θα πρέπει να έχει ελεγχθεί ως προς την αποτελεσματικότητά του (π.χ. πιστοποίηση VAH/DGHM ή FDA ή σήμανση CE) και να είναι κατάλληλο για την απολύμανση των παρελκομένων και συμβατό με τα παρελκόμενα (ανατρέξτε στην παράγραφο "6.2.7. Αντοχή υλικών", Σελίδα 15);

• Χρησιμοποιείτε μόνο καθαρές, μαλακές βούρτσες για να απομακρύνετε χειροκίνητα τη μόλυνση και τα κατάλοιπα ή ένα καθαρό, μαλακό ύφασμα ή πανί που χρησιμοποιείται μόνο για το σκοπό αυτόν. Μη χρησιμοποιήσετε μεταλλικές βούρτσες ή σύρμα. Βεβαιωθείτε ότι δεν έχουν παραμείνει ορατά ίχνη μόλυνσης ή κατάλοιπα, και επαναλάβετε τη διαδικασία προκαταρκτικού καθαρισμού, αν είναι απαραίτητο.

• Το κλιπ ρίνης πρέπει να συμπιέζεται και να απελευθερώνεται πέντε φορές κατά τη διάρκεια του καθαρισμού, για να καθαρίσουν αποτελεσματικότερα τα εσωτερικά μέρη. Σημειωτέον ότι το απολυμαντικό που χρησιμοποιείται κατά την προετοιμασία αποσκοπεί μόνο στην ατομική προστασία και δεν καθιστά περιττή την ανάγκη για απολύμανση μόλις ολοκληρωθεί ο καθαρισμός. Το στάδιο προετοιμασίας δεν θα πρέπει να παραλείπεται ποτέ.

⚠ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Μη χρησιμοποιείτε αυτοματοποιημένες διαδικασίες για τον καθαρισμό ή την απολύμανση των παρελκομένων.

6.2.2. Καθαρισμός στο χέρι και απολύμανση

Κατά την επιλογή μέσων καθαρισμού και απολυμαντικών, βεβαιωθείτε ότι:

• Είναι κατάλληλα για τον καθαρισμό ή την απολύμανση εργαλείων.

• Χρησιμοποιείτε απολυμαντικό με αποδεδειγμένη αποτελεσματικότητα (π.χ. με πιστοποίηση VAH/DGHM ή FDA ή σήμανση CE) και ότι το συγκεκριμένο απολυμαντικό είναι συμβατό με το μέσο καθαρισμού.

• Οι χημικές ουσίες που χρησιμοποιούνται είναι συμβατές με τα παρελκόμενα (ανατρέξτε στην παράγραφο "6.2.7. Αντοχή υλικών", Σελίδα 15). Τα συνδυαστικά προϊόντα καθαρισμού/απολύμανσης θα πρέπει να χρησιμοποιούνται μόνο αν τα εργαλεία είναι ελαφρώς μολυσμένα (χωρίς ορατή μόλυνση/κατάλοιπα).

Συμμορφώνεστε με τις συγκεντρώσεις και τους χρόνους δράσης που προβλέπουν οι κατασκευαστές των μέσων καθαρισμού και των απολυμαντικών, καθώς και με τις οδηγίες τους σχετικά με την ένταση της επακόλουθης έκπλυσης.

Χρησιμοποιείτε μόνο διαλύματα που παρασκευάστηκαν πρόσφατα, αποστειρωμένο νερό ή νερό με χαμηλή περιεκτικότητα σε μικρόβια (< 10 cfu/ml) και ενδοτοξίνες (< 0,25 EU/ml, π.χ. απιονισμένο νερό (PW/HPW)) και, για το στέγνωμα, φιλτραρισμένο αέρα χωρίς λίπη.

Βεβαιωθείτε ότι τα παρελκόμενα δεν έρχονται σε άμεση επαφή μεταξύ τους.

Διαδικασία βήμα προς βήμα

Καθαρισμός

1) Τοποθετήστε τα ήδη καθαρισμένα παρελκόμενα μέσα στο λουτρό καθαρισμού για τον προβλεπόμενο χρόνο δράσης (π.χ. ενζυματικά απορρυπαντικά διαλύματα CIDEZYME®, ENZOL®, Johnson & Johnson Medical, 0,8% για 1 λεπτό). Βεβαιωθείτε ότι τα προϊόντα εμβαπτίζονται τελείως (αν είναι απαραίτητο, χρησιμοποιήστε μαλακή βούρτσα για να τα βουρτσίσετε προσεκτικά). Το κλιπ ρίνης πρέπει να συμπιέζεται και να απελευθερώνεται πέντε φορές κατά τη διάρκεια του καθαρισμού, για να καθαρίσουν αποτελεσματικότερα τα εσωτερικά μέρη.

2) Στη συνέχεια, βγάλτε τα παρελκόμενα από το λουτρό καθαρισμού και ξεπλύντε τα καλά τουλάχιστον τρεις φορές για ένα λεπτό κάθε φορά με αποστειρωμένο, απιονισμένο νερό. Όταν ξεπλένετε το κλιπ ρίνης, συμπιέστε το και απελευθερώστε το πέντε φορές.
3) Στη συνέχεια, τοποθετήστε τα παρελκόμενα μέσα σε λουτρό υπερήχων με μέσο καθαρισμού (π.χ. ενζυματικά απορρυπαντικά διαλύματα CIDEZYME®, ENZOL®, Johnson & Johnson Medical, 0,8% για 20 λεπτά). Βεβαιωθείτε ότι τα προϊόντα εμβαπτίζονται τελείως (αν είναι απαραίτητο, χρησιμοποιήστε μαλακή βούρτσα για να τα βουρτσίσετε προσεκτικά). Το κλιπ ρίνης πρέπει να συμπιέζεται και να απελευθερώνεται πέντε φορές κατά τη διάρκεια του καθαρισμού, για να καθαρίσουν αποτελεσματικότερα τα εσωτερικά μέρη.
4) Στη συνέχεια, βγάλτε τα παρελκόμενα από το λουτρό υπερήχων και ξεπλύντε τα καλά τουλάχιστον τρεις φορές για ένα λεπτό κάθε φορά με αποστειρωμένο, απιονισμένο νερό. Όταν ξεπλένετε το κλιπ ρίνης, συμπιέστε το και απελευθερώστε το πέντε φορές.

Απολύμανση

1) Μετά τον καθαρισμό και την επιθεώρηση των παρελκομένων, τοποθετήστε τα μέσα στο λουτρό απολύμανσης για τον προβλεπόμενο χρόνο δράσης (π.χ. Cidex OPA, Johnson & Johnson Medical, 100% για 20 λεπτά). Τα παρελκόμενα πρέπει να εμβαπτιστούν επαρκώς μέσα στο διάλυμα. Το κλιπ ρίνης πρέπει να συμπιέζεται και να απελευθερώνεται πέντε φορές κατά τη διάρκεια της απολύμανσης, για να απολυμανθούν αποτελεσματικότερα τα εσωτερικά μέρη.
2) Στη συνέχεια, βγάλτε τα παρελκόμενα από το λουτρό απολύμανσης και ξεπλύντε τα καλά τουλάχιστον πέντε φορές για ένα λεπτό κάθε φορά με αποστειρωμένο, απιονισμένο νερό. Όταν ξεπλένετε το κλιπ ρίνης, συμπιέστε το και απελευθερώστε το πέντε φορές.
3) Στεγνώστε τα παρελκόμενα φυσώντας τα καλά με φιλτραρισμένο, πεπιεσμένο αέρα χωρίς λίπη και, στη συνέχεια, αφήστε τα να στεγνώσουν περαιτέρω σε καθαρό χώρο για τουλάχιστον 20 λεπτά.
Μόλις στεγνώσουν τα παρελκόμενα, επιθεωρήστε τα και συσκευάστε τα το συντομότερο δυνατό (ανατρέξτε στην ενότητα "6. Συντήρηση. καθαρισμός και αποστείρωση", Σελίδα 11 και την ενότητα "6.2.4. Συσκευασία", Σελίδα 14).

6.2.3. Επιθεώρηση/Συντήρηση

Επιθεωρήστε όλα τα παρελκόμενα μόλις τα καθαρίσετε ή τα καθαρίσετε/απολυμάνετε. Απορρίψτε αμέσως τυχόν ελαττωματικά παρελκόμενα. Τα ελαττώματα αυτά περιλαμβάνουν:

- Παραμόρφωση του πλαστικού.
- Διάβρωση.
- Αποχρωματισμός του πλαστικού.

Τα παρελκόμενα που εξακολουθούν να είναι μολυσμένα πρέπει να καθαρίζονται και να απολυμαίνονται ξανά. Δεν απαιτείται συντήρηση. Μη χρησιμοποιήσετε λιπαντικό εργαλείων.

6.2.4. Συσκευασία

Συσκευάστε τα παρελκόμενα σε αποστειρωμένη συσκευασία μίας χρήσης (συσκευασία μονής στρώσης) που ανταποκρίνεται στις ακόλουθες απαιτήσεις:

- Συμμορφώνεται με το DIN EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607.
- Είναι κατάλληλη για αποστείρωση με ατμό (αντέχει σε θερμοκρασίες μέχρι 142 °C (288 °F) ή περισσότερο, επαρκής διαπερατότητα στον ατμό).

6.2.5. Αποστείρωση

Χρησιμοποιείτε μόνο τις μεθόδους αποστείρωσης που παρατίθενται παρακάτω: δεν επιτρέπονται άλλες μέθοδοι αποστείρωσης.

- Αποστείρωση με ατμό.
- Μέθοδος κλασματικού κενού/προκενού (τουλάχιστον τρεις κύκλοι κενού) ή βαρυτική μέθοδος με επαρκές στέγνωμα του προϊόντος (το προϊόν πρέπει να είναι επαρκώς στεγνό). Ο χρόνος στεγνώματος που απαιτείται στην πραγματικότητα εξαρτάται άμεσα από τις παραμέτρους που αποτελούν αποκλειστική ευθύνη του χρήστη (παράμετροι φόρτωσης, πλήθος και απόσταση στοιχείων φόρτωσης, κατάσταση του αποστειρωτή κτλ.) και, για το λόγο αυτόν, πρέπει να καθορίζεται από το χρήστη. Ωστόσο, ο χρόνος στεγνώματος δεν πρέπει να είναι ποτέ μικρότερος από 20 λεπτά.

• Η βαρυτική μέθοδος είναι λιγότερο αποτελεσματική και πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο αν δεν είναι εφικτή η χρήση της μεθόδου κλασματικού κενού.

• Αποστειρωτής ατμού σύμφωνα με το DIN EN 13060 ή το DIN EN 285, ANSI/AAMI ST 79.

• Η διαδικασία αποστείρωσης πρέπει να επικυρώνεται σύμφωνα με το DIN EN ISO 17665 (έγκυρη πιστοποίηση εγκατάστασης και λειτουργίας (IQ και OQ) και πιστοποίηση απόδοσης (PQ) ανάλογα με το προϊόν).

• Μέγιστη θερμοκρασία αποστείρωσης 135 °C (275 °F) συν την αποδεκτή απόκλιση σύμφωνα με το ISO DIN EN ISO 17665.

• Χρόνος αποστείρωσης (χρόνος δράσης σε θερμοκρασία αποστείρωσης) τουλάχιστον 3 λεπτά στους 134 °C (273 °F).

Δεν επιτρέπεται η ταχεία αποστείρωση και η αποστείρωση μη συσκευασμένων παρελκομένων.

Επίσης, δεν επιτρέπονται η αποστείρωση με ξηρά θερμότητα, η αποστείρωση με ακτινοβολία και η αποστείρωση με φορμαλδεΰδη, οξείδιο του αιθυλενίου ή πλάσμα.

⚠ **ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ**

- *Μη βυθίζετε το Raypex® 5 σε οποιοδήποτε υγρό.*
- *Μην ενεργοποιείτε το Raypex® 5 κοντά σε εύφλεκτα προϊόντα.*
- *Επιπλέον, πρέπει να ικανοποιούνται οι τοπικές απαιτήσεις.*

6.2.6. Αποθήκευση

Μόλις αποστειρωθούν, τα εργαλεία πρέπει να διατηρούνται στεγνά και απαλλαγμένα από σκόνη στην αποστειρωμένη συσκευασία τους.

Αποθηκεύστε το Raypex® 5 σε στεγνό μέρος, σε θερμοκρασία μεταξύ +10 και +40°C (50 και 104°F).

6.2.7. Αντοχή υλικών

Όταν επιλέγετε μέσα καθαρισμού και απολυμαντικά, βεβαιωθείτε ότι δεν περιέχουν καμία από τις παρακάτω ουσίες:

• Φαινόλη.

• Ισχυρά οξέα (pH < 6) ή ισχυρά αλκάλια (pH > 8).

• Αλδεΰδες.

• Αντιδιαβρωτικές ουσίες (ειδικά δι- ή τρι-αιθανολαμίνη).

• Οξειδωτικά (υπεροξείδιο του υδρογόνου, υποχλωριώδες νάτριο πάνω από 5%).

• Διαλύτες.

Το υλικό μπορεί να αντέχει σε θερμοκρασίες μέχρι 137 °C/279 °F (μέγιστη θερμοκρασία δράσης).

7. Αντιμετώπιση του προβλήματος

Σε περίπτωση που το μηχάνημα φαίνεται να μη λειτουργεί σωστά, τότε αυτό δεν συνεπάγεται οπωσδήποτε και κάποια βλάβη του. Παρακαλούμε ελέγξτε το Raypex® 5 σύμφωνα με τις υποδείξεις στον παρακάτω πίνακα, ούτως ώστε να αποκλειστούν τυχόν σφάλματα χειρισμού ή ανατομικές ιδιαιτερότητες, προτού απευθυνθείτε στον αντιπρόσωπό σας.

Εάν παρά τον έλεγχο βάσει του ακόλουθου πίνακα εξακολουθεί να υπάρχει το πρόβλημα, παρακαλούμε απευθυνθείτε στον τοπικό σας αντιπρόσωπο ή απευθείας στην VDW GmbH στη Γερμανία.

Πρόβλημα	Πιθανή αιτία	Βοήθεια
ΤΟ ΜΗΧΑΝΗΜΑ ΔΕΝ ΑΝΤΑΠΟΚΡΙΝΕΤΑΙ ΣΤΟ ΔΙΑΚΟΠΤΗ ON/ OFF	Η μπαταρία είναι άδεια;	Ελέγξτε την ένδειξη φόρτισης της μπαταρίας. Εάν χρειαστεί φορτίστε την μπαταρία με το τροφοδοτικό.
	Η μπαταρία έχει τοποθετηθεί σωστά;	Ανοίξτε τη θήκη της μπαταρίας και ελέγξτε τη μπαταρία βγάζοντας και επανατοποθετώντας την.
	Λειτουργεί το πλήκτρο κανονικά;	Πατήστε αρκετές φορές το πλήκτρο για να ελέγξετε αν έχει χαλάσει.
ΤΟ ΜΗΧΑΝΗΜΑ ΣΒΗΝΕΙ ΑΠΟΤΟΜΑ ΚΑΤΑ ΤΗ ΔΙΑΡΚΕΙΑ ΤΗΣ ΜΕΤΡΗΣΗΣ	Η μπαταρία έχει αδειάσει;	Ελέγξτε την ένδειξη φόρτισης του συσσωρευτή. Φορτίστε με το τροφοδοτικό ή αλλάξτε μπαταρία.
ΔΕΝ ΥΠΑΡΧΕΙ ΗΧΟΣ ΚΑΤΑ ΤΗ ΔΙΑΡΚΕΙΑ ΤΗΣ ΜΕΤΡΗΣΗΣ	Το πλήκτρο έντασης ήχου είναι κλειστό;	Δυναμώστε τον ήχο.
Η ΕΝΔΕΙΞΗ ΤΗΣ ΟΘΟΝΗΣ ΕΙΝΑΙ ΑΣΤΑΘΗΣ ΚΑΤΑ ΤΗ ΔΙΑΡΚΕΙΑ ΤΗΣ ΜΕΤΡΗΣΗΣ	Εμποδίζεται η επαφή μεταξύ του συνδετήρα χειλιών και του βλεννογόνου του στόματος;	Αποκαταστήσετε την επαφή μεταξύ του συνδετήρα χειλιών και βλεννογόνου του στόματος. (Τοποθετήστε το συνδετήρα χειλιών στη στοματική κοιλότητα στην αντίθετη πλευρά του προς επεξεργασία δοντιού).
	Είναι ο σφιγκτήρας της λίμας λερωμένος;	Ενδεχομένως να χρειάζεται καθάρισμα ο σφιγκτήρας της λίμας (με αιθανόλη).
	Είναι ο σφιγκτήρας της λίμας σωστά συνδεδεμένος με τη λίμα μέτρησης;	Τοποθετήστε τον σφιγκτήρα της λίμας ακριβώς κάτω από την πλαστική λαβή της λίμας μέτρησης στο μέταλλο.
ΤΟ ΗΛΕΚΤΡΙΚΟ ΚΥΚΛΩΜΑ ΔΕΝ ΕΙΝΑΙ ΚΛΕΙΣΤΟ, ΔΗΛ. Η ΕΝΔΕΙΞΗ ΤΗΣ ΟΘΟΝΗΣ ΔΕΝ ΜΕΤΑΚΙΝΕΙΤΑΙ ΚΑΘΟΛΟΥ Η ΟΧΙ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΚΙΝΗΣΗ ΤΗΣ ΛΙΜΑΣ ΣΤΟ ΡΙΖΙΚΟ ΣΩΛΗΝΑ: ΔΕΝ ΕΜΦΑΝΙΖΕΤΑΙ Η ΜΕΓΕΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΑΚΡΟΡΡΙΖΙΟΥ.	Έχει σφηνώσει ο σφιγκτήρας των χειλιών; Έχουν συνδεθεί το καλώδιο και ο ρευματολήπτης σωστά; Υπάρχει βλάβη στο καλώδιο μέτρησης (ρήξη καλωδίου, πρόβλημα επαφής);	Ελέγξτε το καλώδιο και το ρευματολήπτη: - Έχουν τοποθετηθεί αυτά σωστά; - Υπάρχουν εμφανείς βλάβες στο καλώδιο/ρευματολήπτη; - Ελέγξτε το καλώδιο και το μηχάνημα με το ρευματολήπτη ελέγχου, σύμφωνα με τις οδηγίες (βλ. επόμενο κεφάλαιο «Ελεγκτής»)
	Έχει σφηνωθεί σωστά η λίμα μέτρησης στον ακροδέκτη λίμας (π.χ. έχει συνδεθεί εκ παραδρομής ο σφιγκτήρας της λίμας απευθείας με την πλαστική λαβή της λίμας μέτρησης);	Ελέγξτε, εάν ο σφιγκτήρας της λίμας έχει κάτω από τη λαβή επαφή με το μέταλλο. Για έλεγχο λειτουργίας: - Κάνετε τον έλεγχο με την παλάμη του χεριού σας: Προσεγγίστε τον σφιγκτήρα της λίμας και το συνδετήρα χειλιών στη βρεγμένη παλάμη σας, για να κάνετε έλεγχο της αγωγιμότητας του ρεύματος (η οθόνη δείχνει το ακρορρίζιο).

Πρόβλημα	Πιθανή αιτία	Βοήθεια
ΤΟ ΗΛΕΚΤΡΙΚΟ ΚΥΚΛΩΜΑ ΔΕΝ ΕΙΝΑΙ ΚΛΕΙΣΤΟ	Έχει γίνει απόφραξη του ριζικού σωλήνα;	Ελέγξτε για τυχόν ενδείξεις βάσει της ακτινογραφίας σύγκρισης. Ενδεχομένως καθετηριασμός με λίμα ISO 06/08 έως το μήκος εργασίας.
	Σε περίπτωση αναθεώρησης: έμφραξη με παλιά κατάλοιπα σφραγισμάτων στην οδοντική ρίζα;	Προβείτε σε ακτινογραφία ελέγχου και προσπαθήσετε να απομακρύνετε πριν από τη μέτρηση όλα τα υπολείμματα της γουταπέρκας.
	Ο ριζικός σωλήνας έχει εμφράξει λόγω μη ολοσχερούς απομάκρυνσης ιατρικών ενθεμάτων (π.χ. υδροξείδιο του ασβεστίου).	Απομακρύνετε όλα τα υπολείμματα πριν από τη μέτρηση.
	Ο ριζικός σωλήνας είναι υπερβολικά στεγνός;	Σύντομη ενδιάμεση έκπλυση με χλωριούχο νάτριο, στεγνώστε την κοιλότητα πρόσβασης θρυαλλίδες βαμβακιού ή με αέρα.
	Το μέγεθος της λίμας βάσει ISO είναι πολύ μικρό για ένα μεγάλο ριζικό σωλήνα;	Εάν δεν υπάρχει επαφή με το τοίχωμα, δοκιμάστε την επόμενη σε μέγεθος λίμα μέτρησης. ⚠ **ΣΗΜΑΝΤΙΚΟ:** Η λίμα μέτρησης σε σωστό μέγεθος συνεπάγεται ακριβή αποτελέσματα μέτρησης.
Η ΕΝΔΕΙΞΗ ΤΗΣ ΟΘΟΝΗΣ ΑΝΤΙΔΡΑ ΥΠΕΡΕΥΑΙΣΘΗΤΑ. Η ΜΕΓΕΘΥΝΤΙΚΗ ΑΠΕΙΚΟΝΙΣΗ ΤΟΥ ΑΚΡΟΡΡΙΖΙΟΥ ΕΜΦΑΝΙΖΕΙ ΠΡΟΩΡΑ ΤΗΝ ΑΦΙΞΗ ΣΤΟ ΑΚΡΟΡΡΙΖΙΟ.	Εξαιτίας υπέρμετρης έκκρισης υγρών (διάλυμα έκπλυσης, σάλιο, αίμα) από την πολφική κοιλότητα, προκαλείται βραχυκύκλωμα;	Στέγνωμα της κοιλότητας πρόσβασης με θρυαλλίδες βαμβακιού ή με αέρα. Σε περίπτωση έντονης αιμορραγίας περιμένετε μέχρις ότου αυτή σταματήσει.
	Υπάρχει άμεση επαφή μεταξύ της λίμας μέτρησης και των ούλων ή με τυχόν εκβλαστήσεις ούλων π.χ. σε περίπτωση σπασμένης μεταλλικής στεφάνης;	Για τη μόνωση: - κατάλληλη έμφραξη ανάπλασης τοποθέτηση ελαστικού μάκτρου ηλεκτροκαυτηρίαση.
	Υπάρχει άμεση επαφή μεταξύ της λίμας μέτρησης και των μεταλλικών επανορθώσεων (στεφάνη, περιπολφική καρφίδα, έμφραξη αμαλγάματος);	Μεγεθύνετε προσεκτικά την κοιλότητα πρόσβασης, εάν χρειαστείλ επαλείψτε με ρευστή σύνθετη ρητίνη για μόνωση.
	(Κατά την απευθείας ροή ρεύματος από το μέταλλο προς το ούλο ή το περιοδόντιο έχουμε το λεγόμενο «ρεύμα διαρροής». Σε αυτή την περίπτωση εμφανίζεται πρόωρη άφιξη στο ακρορριζικό τρήμα.	Για μόνωση της λίμας μέτρησης: Τοποθετήστε 2-3 ανασχετικούς δακτύλιους από σιλικόνη Περάστε ένα κοντό σωληνάκι πολυβινυλίου πάνω από τη λίμα μέτρησης.

Σε περίπτωση θραύσης της οδοντικής ρίζας ή ριζικής διάτρησης, δεν μπορεί να γίνει επακριβής μέτρηση του μήκους.



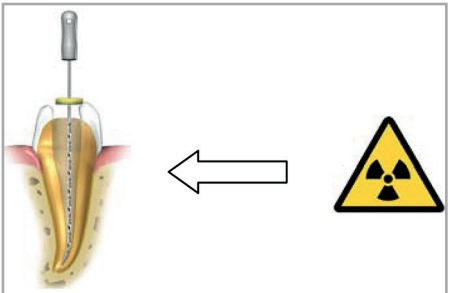
Το ρεύμα απάγεται μέσω του διάκενου του κατάγματος ή της διάτρησης.

Απεικ. 11

7.1. Ενδομετρική μέτρηση μήκους και τεχνική ακτινογραφίας

Επειδή ακτινογραφική τεχνική μέτρησης επιτρέπει μόνο μια δισδιάστατη απεικόνιση ενός τρισδιάστατου συστήματος ριζικού σωλήνα, ενδέχεται σε επί μέρους περιπτώσεις η ακτινογραφία να μη συμφωνεί με το ενδομετρικό αποτέλεσμα. Αυτό δε σημαίνει απαραιτήτως ότι το Raypex® 5 λειτουργεί αναξιόπιστα ή ότι η ακτινογραφία είναι ανακριβής.

Αυτές οι αποκλίσεις μετρήσεων οφείλονται στη διαφορετική ανατομία των ριζικών σωλήνων. Το πραγματικό ακρορριζικό τρήμα δεν βρίσκεται πάντοτε στο σημείο του ραδιολογικού ακρορρίζιου. Σε αυτές τις περιπτώσεις είναι σημαντικό, να προσανατολιστείτε στο αποτέλεσμα μέτρησης του Raypex® 5, ως το πιο ακριβές αποτέλεσμα.



Σε περίπτωση κυρτώσεων του ριζικού σωλήνα η ακτινογραφία μπορεί να δείξει μια μικρότερη απόσταση εργασίας , απ' ό,τι επιτυγχάνεται με το Raypex® 5.

Απεικ. 12

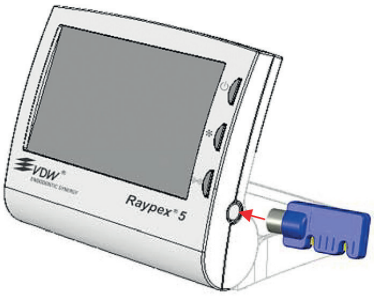
7.2. Ελεγκτής λειτουργίας

Ο ρευματολήπτης του ελεγκτή χρησιμεύει τόσο για τον έλεγχο λειτουργίας της συσκευής, όσο και των καλωδίων, προκειμένου να εξασφαλιστεί η απρόσκοπτη λειτουργία του Raypex® 5.

7.3. Έλεγχος της συσκευής

1) Βγάζετε το καλώδιο μέτρησης/τροφοδοτικό (εφόσον είναι στην πρίζα) από τη συσκευή και κλείνετε τη συσκευή πατώντας το πλήκτρο **OFF.**

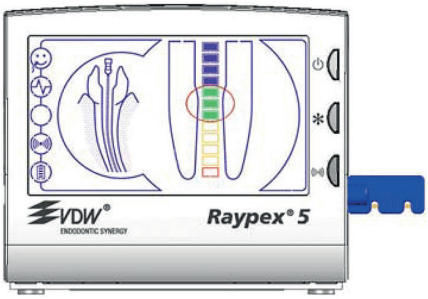
2) Βάζετε τον ελεγκτή στην πρίζα, όπως απεικονίζεται παρακάτω.



Απεικ. 13

3) Ανοίγετε το μηχάνημα πατώντας το πλήκτρο **ON**.

4) Στη μεγέθυνση του ακρορρίζιου η τιμή μέτρησης θα πρέπει να βρίσκεται εντός της πράσινης ζώνης μεταξύ πρώτης και τρίτης ράβδου (βλ. σήμανση κάτω).



Απεικ. 14

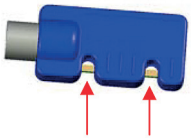
5) Βγάζετε τον ελεγκτή από τη πρίζα, όταν ολοκληρωθεί ο έλεγχος λειτουργίας.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Σε περίπτωση που η ένδειξη βρίσκεται εκτός του πράσινου ορίου, τότε πρόκειται για λειτουργική βλάβη της συσκευής. Απευθυνθείτε στον τοπικό σας αντιπρόσωπο ή απευθείας στην VDW GmbH.

7.4. Ελέγξτε το καλώδιο μέτρησης (μόνο META τον έλεγχο της συσκευής).

1) Κλείστε και πάλι το μηχάνημα από το πλήκτρο **OFF.**
2) Βγάλτε τον ελεγκτή από την υποδοχή του μηχανήματος. Συνδέστε το μηχάνημα με το καλώδιο μέτρησης.
3) Συνδέστε 1 σφιγκτήρα της λίμας και 1 συνδετήρα χειλιών - όπως συνηθίζεται - με το καλώδιο μέτρησης (ή χρησιμοποιήστε έναν δεύτερο σφιγκτήρα της λίμας αντί του συνδετήρα χειλιών).
4) Δημιουργήστε απευθείας επαφή μεταξύ των 2 μεταλλικών γεφυρών του ελεγκτή και ακροδέκτη καθώς και του συνδετήρα χειλιών όπως απεικονίζεται παρακάτω.



Απεικ. 15

5) Ανοίξτε το μηχάνημα πατώντας το πλήκτρο **ON.**
6) Η τιμή μέτρησης στη μεγέθυνση του ακρορρίζιου πρέπει να βρίσκεται εντός της πράσινης ζώνης μεταξύ πρώτης και τρίτης ράβδου (βλ. σήμανση).
7) Απομακρύνετε τον σφιγκτήρα της λίμας και το συνδετήρα χειλιών (ή το 2ο ακροδέκτη) από τις μεταλλικές γέφυρες, όταν ολοκληρωθεί ο έλεγχος λειτουργίας.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Σε περίπτωση που η ένδειξη βρίσκεται εκτός της πράσινης περιοχής, τότε είτε το καλώδιο μέτρησης είναι ελαττωματικό, είτε οι ακροδέκτες. Απευθυνθείτε στον τοπικό σας αντιπρόσωπο ή απευθείας στη VDW GmbH.

8. Συμμόρφωση

Η συσκευή φέρει το ακόλουθο σήμα CE σύμφωνα με τα MDD 93/42/EWG:

CE
0123

Υπηρεσία πιστοποίησης:
TÜV Produkt Service GmbH
Ridlerstrasse 65
80339 Μόναχο, Γερμανία

9. Κατασκευαστής

VDW GmbH
Bayerwaldstrasse 15
81737 Μόναχο
Γερμανία

Τηλ.:	+49 (0) 89 627 34 - 0
Φαξ:	+49 (0) 89 627 34 - 304
Ιστοσελίδα:	www.vdw-dental.com
Ηλεκτρ. Ταχυδρ.:	info@vdw-dental.com

10. Εγγύηση

Η εγγύηση για το προϊόν αυτό καλύπτει ελαττώματα υλικού και/ή κατασκευαστή για τη διάρκεια ενός έτους από την ημερομηνία του οριστικού τιμολογίου. Για τα καλώδια και την μπαταρία παρέχεται εγγύηση **6 μηνών**.

Κατά τη διάρκεια του χρόνου εγγύησης ένα προϊόν που θεωρείται από την VDW ως ελαττωματικό επισκευάζεται δωρεάν ή αντικαθίσταται, κατά την κρίση του κατασκευαστή. Η εγγύηση παύει να ισχύει, όταν κάποιος επιφέρει στο προϊόν ζημία εκ προθέσεως, κάνει κακή χρήση αυτού ή στην περίπτωση που το προϊόν επισκευάζεται ή τροποποιείται από μη εξουσιοδοτημένο προς τούτο άτομο. Η παρούσα εγγύηση ισχύει στη θέση οιασδήποτε άλλης παρασχεθείσας εγγύησης.

Η επιστροφή και οι συναφείς δαπάνες γίνονται με χρέωση του πελάτη.

11. Αποποίηση ευθύνης

Η VDW GmbH, οι αντιπρόσωποί της και διανομείς της αποποιούνται κάθε ευθύνη για ζημίες, οι οποίες ενδέχεται να προκληθούν από την κλινική εφαρμογή των προϊόντων τους, είτε η χρήση τους έγινε τυχαία σε συνδυασμό με άλλες ηλεκτροϊατρικές συσκευές (π.χ. βηματοδότες) είτε όχι.

Η VDW GmbH διατηρεί το δικαίωμα ανά πάσα στιγμή να προβαίνει σε αλλαγές στο προϊόν της, να αναθεωρεί το παρόν εγχειρίδιο χειρισμού χωρίς προηγούμενη ειδοποίηση και/ή να προβαίνει σε σχετικές αλλαγές.

Η VDW GmbH, οι αντιπρόσωποι και οι διανομείς της δεν φέρουν καμία ευθύνη για τυχόν ζημίες που ενδέχεται να προκληθούν από μη ορθή χρήση της συσκευής, δηλ. όχι σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης.

12. Τεχνικές προδιαγραφές

Το Raypex® 5 υπάγεται στην παρακάτω κατηγορία ιατρικών προϊόντων:

• Εσωτερική λειτουργία μπαταρίας (3,6 V NiMH επαναφορτιζόμενη μπαταρία)

• Βαθμός προστασίας από ηλεκτροπληξία: τύπος BF

• Όχι χρήση κοντά σε εύφλεκτα μίγματα αναισθητικών με αέρα, οξυγόνο ή οξείδιο του αζώτου

• Διαρκής λειτουργία

• Όχι προστασία από εισροή υγρού

• Συνθήκες περιβάλλοντος κατά τη μεταφορά:

- Θερμοκρασία μεταξύ -20ºC και +60ºC.

- Σχετική υγρασία: μεταξύ 10 και 90%, μη συμπυκνούμενη.

12.1. Τεχνικά χαρακτηριστικά

Διαστάσεις	130 x 105 x 40 mm (6 ¼ x 3 ¼ x 1 3/8“)
Βάρος	480 g (1.0 lb)
Οθόνη	με γραφήματα, έγχρωμη, υγρών κρυστάλλων
Διαστάσεις οθόνης	106 x 60 mm (3 ¼ x 2“)
Τροφοδοσία	επαναφορτιζόμενη μπαταρία (3,6 V NiMH)
Φορτιστής	AC στην είσοδο 230 V, 50 Hz / 115 V, 60 Hz, έξοδος συνεχούς ρεύματος: 7,5 V

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Χρησιμοποιείτε μόνο τον αυθεντικό φορτιστή!

13. Εξαρτήματα

Συμπληρωματικά διατίθενται τα παρακάτω εξαρτήματα:

Περιγραφή	**Περιεχόμ.συσκευασίας**	**Κωδ.προϊόντος**
Μπαταρία	1 μπαταρία	141 000 507
Καλώδιο μέτρησης	1 καλώδιο μέτρησης	141 000 506
Φορτιστής	1 φορτιστής	141 000 501
Συνδετήρας χειλιών (αυτοκλιβανιζόμενος)	5 συνδετήρες χειλιών	141 000 514
Σφιγκτήρας λίμας (αυτοκλιβανιζόμενος)	2 σφιγκτήρες λίμας	141 000 515
Βελόνη λίμας (αυτοκλιβανιζόμενη)	2 βελόνες λίμας	141 000 518

RAYPEX® 5

CE 0123

Κατασκευαστής
VDW GmbH • Bayerwaldstrasse 15 • 81737 Μόναχο • Γερμανία
Τηλ. +49 (0) 89 627 34 - 0 • Φαξ +49 (0) 89 627 34 - 304
info@vdw-dental.com • www.vdw-dental.com

M EL RAY5 DFU WEB
Rev. 4/05.10.2017

RAYPEX® 5



Manual de instrucciones

VDW®

Endo Easy Efficient®

es

Con Raypex® 5 usted ha efectuado una buena elección, dado que es uno de los más innovadores ‘apexlocators’ [localizadores apicales] del mercado. Sobre la base de la tecnología de la 4ª generación de equipamientos, se procedió a la consecuente optimización del Raypex® 5. Raypex® 5 ofrece pues nuevas características de calidad, como la gráfica especial del display y el diseño amigable al usuario.

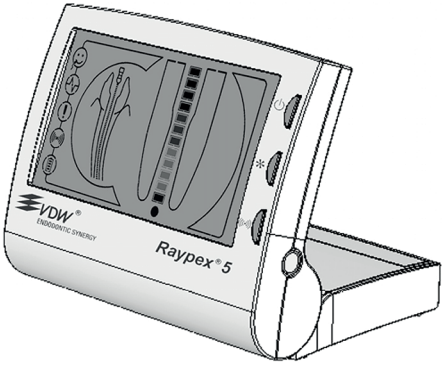


Fig. 1 Raypex® 5 Localizador apical electrónico

Fabricante

VDW GmbH
Bayerwaldstrasse 15
81737 Munich
Alemania

Tel. +49 (0) 89 627 34 - 0
Fax +49 (0) 89 627 34 - 304
info@vdw-dental.com
www.vdw-dental.com

Índice

1. Identificación de los símbolos 4
1.1. Símbolos utilizados en estas instrucciones de uso 4
1.2. Símbolos en el embalaje, aparato y componentes 4

2. Aplicación 4

3. Contraindicaciones 4

4. Efectos secundarios 5

5. Instrucciones paso a paso 5
5.1. Contenido del estuche 5
5.2. Breve descripción 5
5.3. Símbolos del display 5
5.4. Carga de la batería 7
5.5. Función 8
5.5.1. Conexión del equipo 8
5.5.2. Información general 8
5.5.3. Regulación del volumen 9
5.5.4. Proceso de medición 9
5.5.5. Lanceta lima 10
5.5.6. Interrupción de la medición 10
5.5.7. Apagado automático 10
5.6. Modo demo y punto apical virtual 10
5.6.1. Modo demo 10
5.6.2. Punto apical virtual 11

6. Mantenimiento, limpieza y esterilización 11
6.1. Información general 11
6.2. Limpieza, desinfección y esterilización (de conformidad con la norma DIN EN ISO 17664) 12
6.2.1. Tratamiento previo 12
6.2.2. Limpieza y desinfección manuales 13
6.2.3. Inspección/Mantenimiento 14
6.2.4. Embalaje 14
6.2.5. Esterilización 14
6.2.6. Almacenamiento 15
6.2.7. Resistencia del material 15

7. Subsanado de dificultades 15
7.1. Medición de longitud endométrica y técnica de rayos X 18
7.2. Testeador para controlar el funcionamiento 18
7.3. Verificación del dispositivo 18
7.4. Verificación del cable de medición (realizar recién DESPUÉS de controlar el dispositivo) 19

8. Conformidad 19

9. Fabricante 19

10. Garantía 20

11. Exclusión de responsabilidad 20

12. Especificaciones técnicas 20
12.1. Especificaciones 20

13. Accesorios 21

es

1. Identificación de los símbolos

1.1. Símbolos utilizados en estas instrucciones de uso

ADVERTENCIA	Si no se siguen las instrucciones correctamente, la utilización puede generar riesgos para el producto o el usuario/paciente.	OBSERVACIÓN	Información adicional, explicación sobre el manejo y las prestaciones.

1.2. Símbolos en el embalaje, aparato y componentes

	Fabricante		Equipo de la clase II de protección
	Tipo BF: protección contra descargas eléctricas		Atención: seguir las instrucciones operativas adjuntas
	Corriente continua		No desechar los dispositivos con los residuos domiciliarios
CE 0123	Marcado CE		

2. Aplicación

SOLO PARA USO DENTAL!

Raypex® 5 es un dispositivo controlado por un micro-chip para la medición de la profundidad del canal de la raíz dental.

Raypex® 5 ha sido diseñado para tratamientos odontológicos y sólo debe ser utilizado por personal especializado y cualificado en el contexto de sus actividades según las regulaciones nacionales válidas.

3. Contraindicaciones

No se debe utilizar Raypex® 5 en la proximidad de aparatos que emiten radiación electromagnética como lámparas fluorescentes, visores de radiografías, equipos de ultrasonido etc. Los teléfonos celulares, controles remotos y otros aparatos que emiten ondas electromagnéticas, pueden interferir en el proceso de medición con Raypex® 5. Debe desconectarse tales equipos.

No se recomienda aplicar Raypex® 5 en pacientes con marcapasos cardíacos o cuyos médicos les advirtieran no utilizar pequeños dispositivos eléctricos como afeitadoras o secadores de cabello.

4. Efectos secundarios

No se conocen.

5. Instrucciones paso a paso

5.1. Contenido del estuche

Previo a la puesta en uso del dispositivo, verifique el contenido del estuche:

- 1 Raypex® 5 apexlocator;
- 1 cargador, 1 cable de medición;
- 1 testeador para verificar el funcionamiento;
- 1 juego de accesorios incluyendo 2 clips labiales, 2 clips lima y 1 lanceta lima;
- 1 manual para el usuario;
- 1 CD-ROM con consejos para el uso.

⚠ ADVERTENCIA

Previo a la primera utilización del dispositivo lea detenidamente este manual. Conserve cuidadosamente este manual.

5.2. Breve descripción

Raypex® 5 ofrece una placa frontal ajustable y plegable con un gran display.

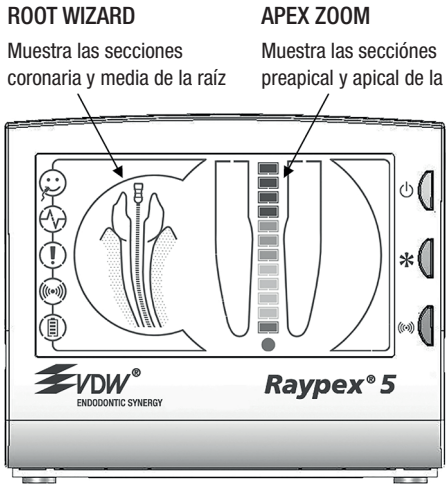


Fig. 2 Display del Raypex® 5

5.3. Símbolos del display

	**Estatus de la medición** mientras esté abierto el circuito de medición, titila el símbolo del clip labial. Si este símbolo titilara durante el proceso de medición, deberá detenerse la medición y verificarse las uniones entre el clip labial y el clip lima.
	**Conexión del cable de medición** indica si la conexión entre el cable de medición y el dispositivo es correcta. En caso de una conexión defectuosa, el símbolo titilará. Luego de conectado el cable de medición en el borne del lado derecho del dispositivo, se detiene el titilar del símbolo.
	**Advertencia general** se activa al detectar una falla. Cuando la batería esté prácticamente descargada, Raypex® 5 se conecta con el modo de ahorro de energía y la señal de advertencia comienza a titilar. En ese caso no son visibles los colores del display. Después de haber cargado nuevamente la batería, es posible el funcionamiento en modo normal.
	**Indicador de volumen** indica el volumen de las señales sonoras: • 3 arcos – alto; • 2 arcos – medio; • 1 arco – bajo; • sin arcos – mudo.
	**Indicador de la batería** indica el nivel de carga de la batería durante el funcionamiento y el proceso de carga. Apenas la batería esté descargada, titilará el símbolo.

La base del dispositivo y la unidad electrónica están unidas entre sí mediante una charnela plegable, con la que puede ajustarse el ángulo visual óptimo del display. Además puede cerrarse completamente el dispositivo para su traslado y conservación (Fig. 3).

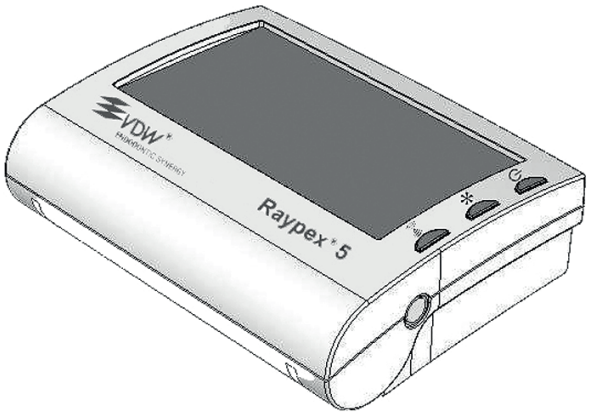


Fig. 3

Funcionamiento y ajuste, véase Fig. 4 y Fig. 5.

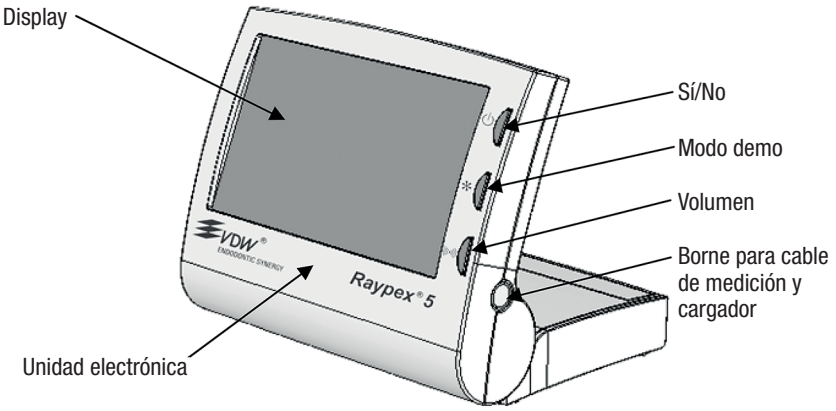


Fig. 4

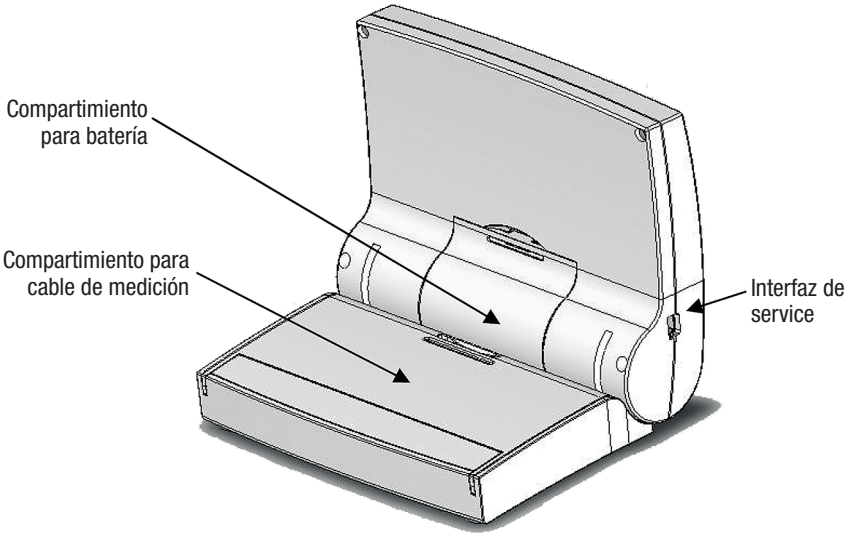


Fig. 5

5.4. Carga de la batería

ADVERTENCIA

La batería debe cargarse durante 24 horas antes del primer uso!

Raypex® 5 funciona con una batería NiMH recargable. El estatus de carga se indica durante la medición y durante la carga.

Cuando la batería tiene poca carga, titila el último segmento del indicador de batería y la misma debe recargarse. Cuando la batería esté prácticamente descargada, Raypex® 5 se conecta con el modo de ahorro de energía (se indica al titilar la señal de advertencia). En ese caso está desconectada la iluminación del fondo y los colores del display ya no son visibles. El equipo puede determinar longitudes normales. Después de haber cargado nuevamente la batería, es posible el funcionamiento en modo normal.

• Retirar el cable de medición del paciente y del dispositivo;

• Conectar el cargador a la unidad e introducir el enchufe en el tomacorriente;

• En caso de estar la batería completamente descargada debe cargarse durante un período de 24 horas, incluso cuando Raypex® 5 no se ha utilizado durante un período más prolongado. Si la batería se encuentra baja, se la debe cargar durante 12 horas.

ADVERTENCIAS

- *Sólo utilizar el cargador original!*
- *Desenchufar el dispositivo antes de cambiar la batería!*

Cambio de la batería:

1) Abrir el compartimiento de la batería y retirar la misma.
2) Retirar cuidadosamente el cable de conexión de la batería del borne del lado izquierdo.
3) Conectar la nueva batería al cable de conexión.

4) Colocar la nueva batería en el compartimiento respectivo.
5) Cerrar el compartimiento de batería.
6) Al adquirir posteriormente otra batería debe consultarse el número de artículo en el capítulo "13. Accesorios", página 21.

ADVERTENCIA

La batería desechada deberá desecharse de acuerdo a las disposiciones locales vigentes!

5.5. Función

ADVERTENCIAS

- *Para aislar el área de operación colocar siempre una pantalla de goma tensada 'dental dam';*
- *Previo a iniciarse la medición, la cavidad de acceso debe secarse bien con un hisopo de algodón, para impedir la corriente de fuga;*
- *Optar por un tamaño tal de lima de medición, que se produzca un contacto de apriete en la constricción apical;*
- *Utilizar siempre guantes protectores durante el procedimiento de medición;*
- *No conectar o enchufar nada a la interfaz de service. Sólo para el service de VDW!*

5.5.1. Conexión del equipo

1) Introducir el cable de medición en el borne del lado derecho del dispositivo.
2) Unir el clip lima y el clip labial con el cable de medición.
3) Accionar la tecla **SÍ/NO**.
4) Colocar el clip labial en el labio del **lado opuesto** al de la pieza dental que se está tratando.
5) Introducir la lima en el canal de la raíz y conectar al clip lima (Fijar el clip lima en la parte metálica de la lima directamente debajo del asidero!).

En el display aparecerá la siguiente representación:

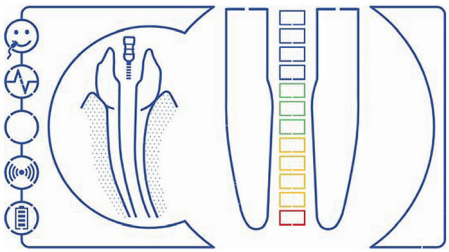


Fig. 6

5.5.2. Información general

El dispositivo no requiere calibrado. Raypex® 5 funciona con todo tipo de limas, por ejemplo aquellas de acero inoxidable y níquel titanio (no utilizar limas de NiTi con capa de óxido).

El tamaño ISO de la lima de medición debe seleccionarse según las dimensiones del canal, es decir, la lima de medición debe ajustarse exactamente a la constricción apical.

Raypex® 5 realiza la medición en casi todas las condiciones del canal de la raíz (húmedo, levemente húmedo, con sangre, con pus etc.). Si el canal estuviese muy seco, por ejemplo en revisaciones, debe humedecerse realizando un enjuague.

Raypex® 5 es controlado por un micro-chip, por lo que no son necesarios otros ajustes. Cada medición es controlada en toda su extensión. También son controladas automáticamente las conexiones eléctricas, así como el estado del canal de la raíz.

OBSERVACIÓNES

- *El inicio de la medición es indicado por dos señales sonoras. Los símbolos del clip labial y del clip lima dejan de titilar y se representa el movimiento de la lima en el canal.*
- *Si el dispositivo no pudiera operar correctamente, no sonarán las señales acústicas y tanto el clip lima como la lima deberán limpiarse y enjuagarse el canal.*

Se recomienda **no** continuar con la medición sin que suenen las señales acústicas, es decir mientras solamente titile el símbolo!

5.5.3. Regulación del volumen

El apoyo de las señales sonoras posibilita concentrarse totalmente en la medición, sin tener que observar el display.

Al conectar el dispositivo se retoma automáticamente el volumen ajustado por último.

Accionar la tecla del volumen para obtener el volumen deseado. Se indicará el volumen respectivo.

5.5.4. Proceso de medición

Sección coronaria y media

Introducir la lima en forma lenta y con precaución en el canal.

En la gráfica del lado izquierdo del display se representa el movimiento de la lima a lo largo de la sección coronaria y media hasta la región preapical del canal de raíz (Fig. 7).

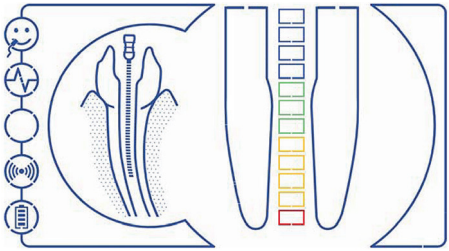


Fig. 7

Sección preapical y apical

En la gráfica del lado derecho del display, el así llamado **APEX ZOOM**, se completan los segmentos mientras se produce el avance de la lima (Fig. 8).

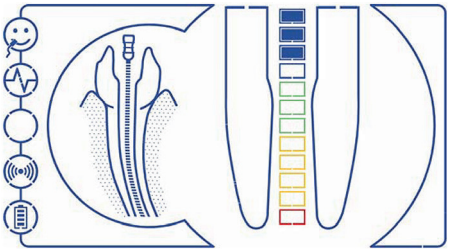


Fig. 8

Los segmentos indican la posición de la punta de la lima:

4 segmentos azulados: área de advertencia previo a la región apical.

7 segmentos verdosos/amarillentos: área de la constricción apical hasta el Foramen apicale.

1 segmento rojizo: se alcanzó el Foramen apicale.

Punto de advertencia: se excedió el Foramen apicale (sobreinstrumentación).

En el área estrecha en el **APEX ZOOM** se visualiza el área de la constricción apical.

El movimiento de la lima en la región apical es acompañado por señales acústicas, cuyas frecuencias aumentan a medida que la lima avanza. Cuando la lima alcanza el Foramen apicale, sonará una señal sostenida.

OBSERVACIÓN

Como en todos los instrumentos electrónicos de medición de longitudes lineales, la escala del display no indica milímetros!

⚠ ADVERTENCIA

Si la lima es introducida más allá del Foramen apicale, se ilumina el punto de advertencia y sonarán breves sonidos de advertencia (Fig. 9).

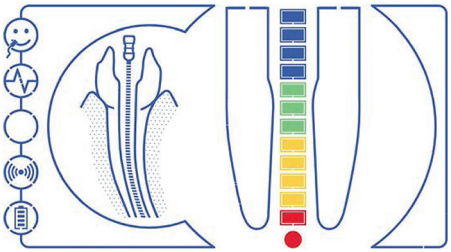


Fig. 9

5.5.5. Lanceta lima

El juego de accesorios incluye una lanceta lima para poder realizar mediciones en la región molar posterior con sencillez y comodidad. La medición con la lanceta lima es especialmente sencilla porque ya no resulta necesario unir la lima al clip lima.

1) Introducir cuidadosamente la lima de medición en el canal de la raíz.
2) Introducir el extremo redondeado de la lanceta en el cable de medición (en lugar del clip lima).
3) Sencillamente tocar la lima de medición con el extremo abierto de la lanceta.

El circuito eléctrico se cierre con el contacto entre la lima de medición y la lanceta. La posición de la lima de medición puede verse en el display y se podrá proseguir con la medición.

En el Capítulo "6. Mantenimiento, limpieza y esterilización", página 11 usted encontrará detalles respecto de la esterilización de la lanceta lima.

5.5.6. Interrupción de la medición

Durante el ciclo de medición, la lima puede quitarse del clip lima e insertarse nuevamente en todo momento, sin que la medición se interrumpa (por ejemplo, cuando la lima se cambia por otra de superior tamaño o se deba medir otro canal). El dispositivo reconoce el comienzo de una nueva medición y lo señaliza con dos breves sonidos.

5.5.7. Apagado automático

Al cabo de algunos minutos de concluida la última aplicación, Raypex® 5 se desconecta automáticamente. Para prolongar la vida útil de la batería, recomendamos sin embargo apagar el dispositivo luego de cada medición.

5.6. Modo demo y punto apical virtual

5.6.1. Modo demo

El modo demo integrado ofrece la posibilidad de llegar a conocer bien el dispositivo y mostrar a los pacientes cómo funciona la medición. El movimiento de la lima es simulado en varios pasos:

1) Accionar la tecla **SÍ/NO** (el cable de medición no está conectado).
2) Accionar la tecla **Mode**, accionar nuevamente la tecla **Mode.**

La secuencia:

- El símbolo de conexión del cable de medición titila;
- Este símbolo deja de titilar; el clip labial y la lima titilan en el ROOT WIZARD (se simula la conexión del cable de medición);
- El titilar se detiene y se conecta el algoritmo de búsqueda del ROOT WIZARD. Dos señales sonoras indican el comienzo de la medición y el movimiento de la lima se exhibe en el display;

• Para interrumpir, simplemente vuelva a accionar la tecla **Mode;**

• Para retomar la simulación, accione otra vez la tecla **Mode.**

5.6.2. Punto apical virtual

La función adicional del punto apical virtual puede activarse en el marco del modo demo. Ello sirve para el ajuste de un punto de medición apical individual.

Ajuste

1) Iniciar el modo demo, tal como descrito arriba, hasta que aparezca el APEX ZOOM.
2) Avanzar hasta el segmento deseado del punto apical virtual (por ejemplo el primer o segundo segmento verde).
3) Accionar por 1 segundo la tecla **Mode** hasta que suene una señal adicional. En el lado derecho del APEX ZOOM se indica con una flecha la posición del punto apical virtual deseado (Fig. 10).
4) Para continuar con la simulación, accione nuevamente la tecla **Mode.**

Apenas esté determinado el punto apical virtual, se modifican las señales acústicas a partir de este segmento. Durante el ulterior avance de la lima sonarán señales en rápida frecuencia.

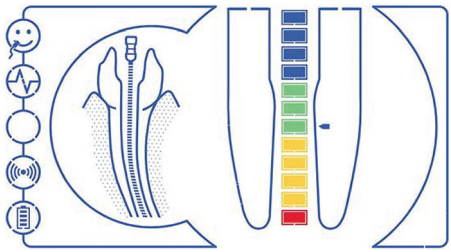


Fig. 10

Volver atrás

1) Iniciar el modo demo, tal como descrito arriba, hasta que aparezca el APEX ZOOM.
2) Avanzar hasta el segmento o el punto rojos.
3) Accionar por 1 segundo la tecla Mode hasta que suene una señal adicional. La determinación del punto apical virtual o bien la flecha correspondiente se eliminan.

6. Mantenimiento, limpieza y esterilización

6.1. Información general

Raypex® 5 no necesita mantenimiento y no tiene componentes que necesiten mantenimiento por parte del usuario.

> NOTA
>
> *Las revisiones y reparaciones solo deben realizarlas los ingenieros de mantenimiento formados en la fábrica.*

El cable de medición y la superficie del equipo deben limpiarse con una toallita de papel o un paño suave humedecidos con solución de limpieza y desinfectante (bactericida y fungicida) sin aldehídos, como por ejemplo:

• DENTIRO® wipes, Oro Clean Chemie AG, Switzerland;
• DENTIRO® wipes, Oro Clean Chemie AG, Suiza;
• TopActiv wipes, ad-Arztbedarf GmbH, Alemania;
• SprayActiv, ad-Arztbedarf GmbH, Alemania;
• DY wipes, DENTSPLY, Francia.

⚠ ADVERTENCIAS

- *Para desinfectar el equipo y el cable de medición, limpie la superficie con un paño o una toallita limpios y ligeramente humedecidos con un desinfectante no agresivo.*
- *No use líquidos ni pulverice directamente en el equipo, especialmente en la pantalla.*
- *No utilice alcohol fuerte para desinfectar las superficies.*

⚠ ADVERTENCIAS

- *El cable de medición no se puede esterilizar en autoclave.*
- *El uso de sustancias y materiales distintos de los mencionados anteriormente puede dañar el equipo y sus accesorios.*
- *No emplee métodos de esterilización que utilicen calor, radiación, formaldehído, óxido de etileno ni plasma.*

Antes de prepararlos para volver a ser usados, retire el clip labial, el clip de lima y la sonda táctil del cable de medición. Es necesario limpiar, desinfectar y esterilizar siempre el clip labial, el clip de lima y la sonda táctil antes de cada uso. También hay que hacerlo antes de usarlos por primera vez. La única manera de asegurarse de que estos accesorios quedan esterilizados de forma eficaz es limpiándolos y desinfectándolos meticulosamente. Al hacerlo, siga las instrucciones especiales indicadas en la sección "6.2. Limpieza, desinfección y esterilización (de conformidad con la norma DIN EN ISO 17664)", página 12.

Además, cuando use cualquier otro equipo que tenga en su consulta, asegúrese de seguir las instrucciones de uso de dicho equipo. Como parte de su responsabilidad de asegurarse de que los accesorios sean estériles, cerciórese siempre de que solo se empleen métodos de limpieza, desinfección y esterilización validados, de que el equipo (esterilizador) reciba un mantenimiento regular y se inspeccione periódicamente y de que se cumplan en todo momento los parámetros validados. Además, asegúrese de cumplir siempre en su consulta o clínica con la normativa y la reglamentación vigentes en materia de higiene. En particular, esto es de aplicación a las directrices sobre la desactivación efectiva de priones. Por su propia seguridad, use siempre guantes, protección ocular y una máscara quirúrgica cuando manipule accesorios contaminados.

6.2. Limpieza, desinfección y esterilización (de conformidad con la norma DIN EN ISO 17664)

El proceso de limpieza, desinfección y esterilización se aplica únicamente el clip labial, el clip de lima y la sonda táctil. Siempre y cuando se traten con el debido cuidado y no estén dañados ni contaminados, estos accesorios se pueden reutilizar varias veces.

No aceptamos ninguna responsabilidad en caso de que no se sigan estas instrucciones o se usen procesos no validados para preparar los accesorios para su reutilización.

Asegúrese de que se usan embalajes estériles no deteriorados.

6.2.1. Tratamiento previo

• Se han de eliminar inmediatamente los restos de pulpa y dentina de los accesorios; si es necesario, use un cepillo para limpiar cuidadosamente los productos (no más tarde de 2 horas después de su uso). No permita que se sequen los restos. Después de usar los accesorios en el paciente, colóquelos directamente en una bandeja con una solución de limpieza y desinfección adecuada (p. ej., las soluciones detergentes enzimáticas CIDEZYME® o ENZOL®, de Johnson & Johnson Medical, al 0,8 %, entre 1 minuto y 2 horas) para limpiar, realizar la desinfección previa y el almacenamiento temporal.

Asegúrese de que los productos quedan completamente sumergidos. A continuación, lave los accesorios bajo un chorro de agua desionizada estéril o en una solución desinfectante al menos tres veces durante un minuto cada vez para eliminar todos los restos visibles de contaminación y residuos. El desinfectante no debe contener aldehído (el aldehído provoca que la sangre se quede adherida permanentemente), su eficacia debe estar demostrada (p. ej. con las certificaciones VAH/DGHM o FDA o el marcado CE), debe ser apto para desinfección de accesorios y compatible con los mismos (consulte el apartado "6.2.7. Resistencia del material", página 15).

• Use únicamente cepillos suaves y limpios para retirar manualmente la contaminación y los restos, o un paño o una toallita suaves y limpios que solo se use para este propósito. No use cepillos ni estropajos metálicos. Compruebe que no quedan restos ni contaminación visibles y repita el proceso de limpieza previa si es necesario.

• El clip de lima ha de apretarse y soltarse cinco veces durante la limpieza para que se limpien eficazmente las piezas interiores. Tenga en cuenta que el desinfectante empleado para el tratamiento previo es solo para protección personal y no exime de la necesidad de desinfectar una vez terminada la limpieza. Nunca se podrá omitir el tratamiento previo.

> ⚠ ADVERTENCIA
>
> *No emplee procesos automatizados para limpiar y desinfectar los accesorios.*

6.2.2. Limpieza y desinfección manuales

Cuando elija agentes de limpieza y desinfectantes, compruebe que:

• Estos son adecuados para limpiar y desinfectar instrumentos.

• Usa un desinfectante de eficacia probada (p.ej. con certificación VAH/DGHM o FDA o marcado CE) y el desinfectante es compatible con el agente de limpieza.

• Los productos químicos empleados son compatibles con los accesorios (consulte el apartado "6.2.7. Resistencia del material", página 15). Los productos combinados de limpieza/desinfección solo deben usarse si los instrumentos solo están ligeramente contaminados (sin contaminación o restos visibles).

Cumpla con las concentraciones y los tiempos de contacto indicados por los fabricantes de los agentes de limpieza y desinfectantes, así como con sus instrucciones sobre la intensidad del aclarado posterior.

Use únicamente soluciones recién preparadas, agua estéril o con bajo contenido microbiano (<10 ufc/ml) y bajo contenido de endotoxinas (<0,25 UE/ml, p. ej., agua purificada (PW/HPW)) y aire filtrado y sin aceite para secar.

Asegúrese de que los accesorios no estén en contacto directo los unos con los otros.

Procedimiento paso a paso

Limpieza

1) Coloque los accesorios prelimpiados en la solución de limpieza durante el tiempo de contacto indicado (p. ej., las soluciones detergentes enzimáticas CIDEZYME® o ENZOL®, de Johnson & Johnson Medical, al 0,8 %, durante 1 minuto). Asegúrese de que los productos queden totalmente sumergidos (si es necesario, use un cepillo suave para sumergirlos con cuidado). El clip de lima ha de apretarse y soltarse cinco veces durante la limpieza para que se limpien eficazmente las piezas interiores.

2) A continuación, extraiga los accesorios de la solución de limpieza y aclárelos concienzudamente al menos tres veces durante un minuto cada vez con agua estéril y desionizada; cuando aclare el clip de lima, apriételo y suéltelo cinco veces.
3) A continuación, coloque los accesorios en el baño de ultrasonidos con un agente de limpieza (p. ej. la solución detergente enzimática CIDEZYME® o ENZOL® de Johnson & Johnson Medical, al 0,8 %, durante 20 minutos); asegúrese de que los productos queden totalmente sumergidos (si es necesario, use un cepillo suave para sumergirlos con cuidado). El clip de lima ha de apretarse y soltarse cinco veces durante la limpieza para que se limpien eficazmente las piezas interiores.
4) A continuación, extraiga los accesorios del baño de ultrasonidos y aclárelos concienzudamente al menos tres veces durante un minuto cada vez con agua estéril y desionizada; cuando aclare el clip de lima, apriételo y suéltelo cinco veces.

Desinfección

1) Una vez limpiados e inspeccionados los accesorios, colóquelos en la solución desinfectante durante el tiempo de contacto indicado (p. ej., Cidex OPA, Johnson & Johnson Medical, 100 % durante 20 minutos); los accesorios tienen que quedar suficientemente sumergidos en la solución. El clip de lima ha de apretarse y soltarse cinco veces durante la desinfección para que se limpien eficazmente las piezas interiores.
2) A continuación, extraiga los accesorios de la solución desinfectante y aclárelos concienzudamente al menos cinco veces durante un minuto cada vez con agua estéril y desionizada; cuando aclare el clip de lima, apriételo y suéltelo cinco veces.
3) Seque los accesorios soplándolos por completo con aire comprimido filtrado y sin aceite y a continuación déjelos secar en un lugar limpio durante al menos 20 minutos.
Cuando los accesorios estén secos, inspecciónelos y embálelos lo antes posible (consulte los apartados "6. Mantenimiento, limpieza y esterilización", página 11 y "6.2.4. Embalaje", página 14).

6.2.3. Inspección/Mantenimiento

Inspeccione todos los accesorios una vez que estén limpios, o limpios y desinfectados. Deseche de inmediato todos los accesorios defectuosos. Los defectos pueden ser:

- Deformación del plástico
- Corrosión
- Decoloración del plástico.

Los accesorios que sigan contaminados tienen que volver a ser limpiados y desinfectados. No es necesario mantenimiento. No use lubricante para instrumentos.

6.2.4. Embalaje

Embale los accesorios en embalajes de esterilización de un solo uso (embalaje de una capa) que cumpla con los requisitos siguientes:

- Que cumpla con la norma DIN EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607
- Que sea adecuado para esterilización por vapor (que resista temperaturas de hasta 142 °C o más, con suficiente permeabilidad al vapor).

6.2.5. Esterilización

Use únicamente los métodos de esterilización indicados a continuación; no está permitido utilizar otros métodos de esterilización.

- Esterilización por vapor.
- Método de vacío/prevacío fraccionado (al menos tres ciclos de vacío) o método de gravedad con suficiente secado de producto (el producto tiene que estar suficientemente seco). El tiempo de secado necesario depende directamente de parámetros que son responsabilidad exclusiva del usuario (configuración de carga, cuántos elementos se cargan y a qué distancia entre ellos se sitúan, estado del esterilizador, etc.) y por tanto debe ser establecido por el usuario. No obstante, el tiempo de secado nunca puede ser inferior a 20 minutos.

• El método de gravedad es menos eficaz y solo debe usarse si no es posible usar el método de vacío fraccionado.

• Esterilizador a vapor de conformidad con DIN EN 13060 o DIN EN 285, ANSI/AAMI ST 79.

• El proceso de esterilización debe ser validado de conformidad con la norma DIN EN ISO 17665 (cualificación de instalación y cualificación del funcionamiento válidas (IQ y OQ) y cualificación de rendimiento específica de producto (PQ)).

• Temperatura de esterilización máxima de 135 °C más tolerancia de conformidad con DIN EN ISO 17665.

• Tiempo de esterilización (tiempo de contacto a temperatura de esterilización) de al menos 3 minutos a 134 °C.

No están permitidas la esterilización rápida ni la esterilización con accesorios desembalados.

Tampoco están permitidas la esterilización por calor seco, la esterilización por radiación ni la esterilización con formaldehído, óxido de etileno o plasma.

⚠ ADVERTENCIAS

- *No sumerja el* Raypex® 5 *en ningún líquido.*
- *No encienda el* Raypex® 5 *cerca de productos inflamables.*
- *Es además necesario el cumplimiento de la normativa local.*

6.2.6. Almacenamiento

Una vez esterilizados, los instrumentos deben guardarse en su embalaje de esterilización, secos y sin polvo.

Conserve Raypex® 5 en un lugar seco a temperaturas comprendidas entre +10 y +40 °C.

6.2.7. Resistencia del material

Cuando elija agentes de limpieza y desinfectantes, asegúrese de que no contienen ninguna de las sustancias siguientes:

• Fenol.

• Ácidos fuertes (pH < 6) ni álcalis fuertes (pH > 8).

• Aldehídos.

• Sustancias anticorrosivas (especialmente di- o trietanolamina).

• Oxidantes (peróxido de hidrógeno, hipoclorito de sodio de fuerza superior al 5%).

• Disolventes.

El material puede resistir temperaturas de hasta 137 °C/279 °F (temperatura máxima de contacto).

7. Subsanado de dificultades

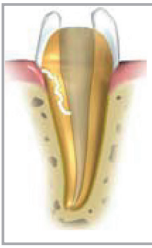
En caso que el dispositivo en apariencia no funcione de modo correcto, no necesariamente se trata de una falla del dispositivo. Debe controlar Raypex® 5 según las observaciones en la siguiente tabla, a fin de excluir errores de operación o anormalidades anatómicas, antes de dirigirse a su distribuidor.

En caso que el problema tampoco pueda subsanarse mediante las indicaciones de la siguiente tabla, debe dirigirse a su distribuidor local o directamente a VDW GmbH en Alemania.

Dificultad	Causa probable	Subsanado
EL DISPOSITIVO NO PUEDE CONECTARSE CON LA TECLA SI/NO	Está descargada la batería?	Verificar el estado de carga de la batería! Eventualmente cargar la batería con la pieza de red.
	Está la batería bien colocada?	Abrir el compartimiento de la batería y verificar la colocación al enchufar y desenchufar la misma.
	La tecla funciona perfectamente?	Oprimir repetidas veces la tecla y verificar si está defectuosa.
EL DISPOSITIVO SE DESCONECTA ABRUPTAMENTE DURANTE EL PROCESO DE MEDICIÓN	Está descargada la batería?	Verificar el estado de carga de la batería! Eventualmente cargar la batería con la pieza de red o efectuar el recambio de la batería.
SIN SEÑAL ACÚSTICA DURANTE LA MEDICIÓN	La tecla de volumen está ajustada en sin volumen?	Regular el volumen.
INDICACIÓN VARIABLE EN EL DISPLAY DURANTE LA MEDICIÓN	Existe interferencia en el contacto del clip labial con la mucosa bucal?	Asegurar un buen contacto entre la mucosa bucal y el clip labial. (Colocar el clip de labios en el ángulo de la boca del lado opuesto de la pieza molar a tratar!).
	Está sucio el clip de lima?	En su caso limpiar el clip de lima (con etanol).
	Está bien conectado el clip de lima con la lima de medición?	Colocar el clip de lima directamente debajo del asidero de plástico de la lima de medición en la parte metálica.
EL CIRCUITO DE CORRIENTE NO ESTÁ CERRADO, ES DECIR, LA INDICACIÓN EN EL DISPLAY NO SE MUEVE NO SE MUEVE CONFORME EL MOVIMIENTO DE LA LIMA EN EL CANAL DE LA RAÍZ: NO SE VISUALIZA LA INDICACIÓN DEL APEX ZOOM	Está fijado el clip de labio? Están bien conectados el cable y el enchufe? Existe un daño del cable de medición (p. ej. rotura de cable, contacto intermitente)?	Verificar el cable y el enchufe del cable: - Están estos bien enchufados? - Pueden observarse daños en el cable/enchufe? - Verificar el cable y el dispositivo con el enchufe del testeador según las instrucciones véase capítulo siguiente "7.3. Verificación del dispositivo", página 18.
	Está bien fijada la lima de medición en el clip de lima (p. ej. se conectó el clip de lima en forma accidental directamente con el asidero de plástico de la lima de medición)?	Verificar, si el clip de lima está en contacto con el metal debajo del asidero. Test de palma de mano para verificación funcional: - Acercar el clip de lima y el clip de labio sobre la palma de la mano húmeda, para verificar conductividad (la indicación en el display muestra el índice).

Dificultad	Causa probable	Subsanado
EL CIRCUITO DE CORRIENTE NO ESTÁ CERRADO	Está obliterado el canal de la raíz?	Verificar indicios en la radiografía comparativa. En su caso cateterización con lima ISO 06/08 hasta la longitud de trabajo.
	Durante la revisión: bloqueamiento con antiguos restos de empastes de raíz?	Realizar una radiografía de control y tratar de eliminar por completo los restos de Gutta-Percha antes de la medición.
	Está bloqueado el canal de la raíz debido a insertos med no eliminados por completo (p. ej. hidróxido de calcio)?	Eliminar totalmente los restos antes de realizar la medición.
	El canal de la raíz está extremadamente seco?	Breve enjuague intermedio con NaCl, secar la cavidad de acceso con hisopos de algodón/inyección de aire.
	El tamaño ISO de la lima de medición es demasiado pequeño para el canal amplio de la raíz?	Si no puede establecerse un contacto con las paredes, optar por el próximo tamaño ISO para la lima de medición. ⚠ IMPORTANTE: Una lima de medición con inserción justa produce un resultado de medición preciso!
LA INDICACIÓN DEL DISPLAY REACCIONA DE MODO HIPERSENSIBLE: LA GRÁFICA DEL APEX ZOOM INDICA PREMATURAMENTE LA LLEGADA AL ÁPICE.	Puede haberse producido un cortocircuito debido al rebase excesivo de líquido (solución de enjuague, saliva, sangre) de la cámara de la pulpa?	Secado de la cavidad de acceso con hisopo de algodón o mediante inyección de aire. En caso de hemorragia intensa, esperar hasta que pueda detenerse la hemorragia.
	Existe un contacto directo de la lima de medición con la encía o bien, cuando existe proliferación de la encía, p. ej. en caso de rotura de corona metálica?	Para el aislamiento: - Relleno sucesivo adecuado. - Colocar la pantalla de goma tensada. - Electrocauterización.
	Existe contacto directo de la lima de medición con reconstrucciones metálicas (corona, perno parapulpar, empaste de amalgama)?	Ampliar cuidadosamente la cavidad de acceso, en su caso recubrir con Flow Composite para su aislamiento.
	(flujo directo de corriente del metal hacia la encía o el parodonto produce una así llamada fuga de corriente. Por esa razón se indica prematuramente la llegada al Foramen apicale.)	Para aislar la lima de medición: Colocar 2-3 stopper de siliconas. Deslizar un tubito corto de polivinilo sobre la lima de medición.

En el caso de fractura de la raíz dental o de perforación de la raíz no es posible realizar una medición exacta de longitud.



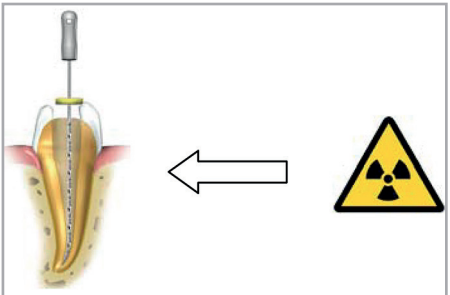
La corriente es desviada a través de la hendidura de la fractura o a través de la perforación.

Fig. 11

7.1. Medición de longitud endométrica y técnica de rayos X

Dado que la técnica de medición por rayos X, sólo permite una representación bidimensional de un sistema de canal de raíz tridimensional, en algunos casos la radiografía y el resultado de la medición endométrica pueden no combinar. Ello no necesariamente significa, que Raypex® 5 opere de modo no confiable o que la radiografía no es exacta.

Estas diferencias de medición están condicionadas por distintas formas anatómicas de canales. El verdadero Foramen apicale no siempre se ubica en el ápice radiológico de la raíz. En esos casos es importante, basarse en el resultado de medición de Raypex® 5 como el resultado más exacto.



En el caso de curvaturas laterales del canal, es posible que la radiografía indique una menor longitud operativa que la lograda con Raypex® 5.

Fig. 12

7.2. Testeador para controlar el funcionamiento

El enchufe del testeador se utiliza para controlar el funcionamiento, tanto del dispositivo como también de los cables, a fin de poder asegurar un funcionamiento perfecto con Raypex® 5.

7.3. Verificación del dispositivo

1) Retirar el cable de medición/pieza de red (en caso de estar enchufado) del dispositivo y desconectar el dispositivo con la tecla SI/NO.
2) Enchufar el testeador en el casquillo, como se indica a continuación.

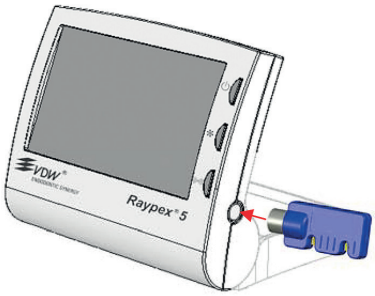


Fig. 13

3) Encender el dispositivo con la tecla SI/NO.
4) En el Apex Zoom, la indicación del valor de medición debe ubicarse dentro de la zona verdosa entre la 5º y la 7º barra (ver marcación abajo).

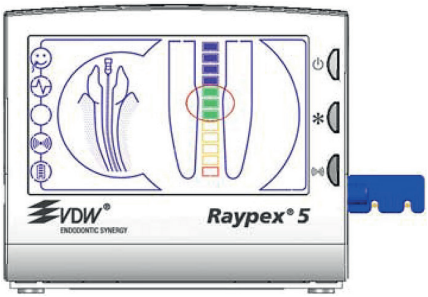


Fig. 14

5) Retirar el testeador del casquillo, después de finalizar el control operativo.

> **ADVERTENCIA**
>
> *En caso que la indicación se encuentra fuera del área verdosa, se trata de una falla de funcionamiento del dispositivo. Diríjase a su distribuidor local o directamente a VDW GmbH.*

7.4. Verificación del cable de medición (realizar recién DESPUÉS de controlar el dispositivo)

1) **Desconectar el dispositivo nuevamente con la tecla SI/NO.**
2) **Retirar el testeador del casquillo del dispositivo. Conectar el cable de medición con el dispositivo.**
3) **Conectar 1 clip lima y 1 clip labio –del modo habitual- con el cable de medición (o utilizar un segundo clip lima en lugar del clip de labio).**
4) **Establecer el contacto directo entre las 2 nervaduras metálicas del testeador y el clip de lima y el clip de labio, del modo que se indica abajo.**

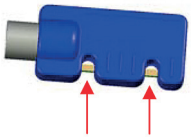


Fig. 15

5) Conectar el dispositivo con la tecla SI/NO.
6) En el Apex Zoom la indicación del valor de medición debe ubicarse dentro de la zona verdosa entre la 5º y la 7º barra (véase marcación).
7) Retirar el clip de lima y el clip de labio (o 2º clip de lima) de las nervaduras metálicas, después de finalizado el control operativo.

> **ADVERTENCIA**
>
> *En caso que la indicación se encuentra fuera del área verdosa, se trata de un defecto del cable de medición o de los clips de lima. Diríjase a su distribuidor local o directamente a VDW GmbH.*

8. Conformidad

El dispositivo está identificado con CE según MDD 93/42/EWG:

CE
0123

Oficina indicada:
TÜV Produkt Service GmbH
Ridlerstrasse 65
80339 Munich, Alemania

9. Fabricante

VDW GmbH
Bayerwaldstrasse 15
81737 Munich
Alemania

Tel.: +49 (0) 89 627 34 - 0
Fax: +49 (0) 89 627 34 - 304

Página web: www.vdw-dental.com
Correo electrónico: info@vdw-dental.com

10. Garantía

La garantía de este producto comprende defectos de material y/o de fabricación por un período de **un año** a contar de la fecha de la factura original. Para cables y baterías se otorgan **6 meses** de garantía.

Durante la garantía se reparará sin costo o se sustituirá según la decisión del fabricante un producto considerado como defectuoso por VDW. La garantía caduca, cuando el producto sufrió un daño no intencional, fue mal utilizado o fue reparado o modificado por una persona no autorizada. La garantía tiene vigencia en lugar de cualquier otra garantía expedida.

Ese envío y sus costos son a cargo del cliente.

11. Exclusión de responsabilidad

VDW GmbH, sus representantes y agentes rechazan todo tipo de responsabilidad por daños que fueran causados por el uso clínico de sus productos, esté el uso en relación casual o no con otros equipos electromédicos (por ejemplo, marcapasos cardíacos).

VDW GmbH se reserva el derecho de introducir en cualquier tiempo modificaciones en el producto, actualizar sin previo anuncio el presente manual del usuario y/o efectuar modificaciones.

VDW GmbH, sus representantes y agentes no asumen ninguna responsabilidad por daños que hayan sido causados por el uso incorrecto del equipo, que no haya sido conforme a las instrucciones de uso.

12. Especificaciones técnicas

Raypex® 5 es asignado a la siguiente categoría de productos para la medicina:

• Funcionamiento a acumulador interno (batería recargable NiMH de 3,6 V);

• Grado de protección contra descargas eléctricas: tipo BF;

• No debe funcionar cerca de mezclas inflamables de anestésicos con aire, oxígeno u óxido de nitrógeno;

• Funcionamiento continuado;

• No ofrece protección contra la filtración de líquidos;

• Condiciones ambientales durante el transporte:

- Temperatura de entre -20º C y +60º C;

- Humedad relativa ambiente de entre 10% y 90%, sin condensación.

12.1. Especificaciones

Medidas	130 x 105 x 40 mm (6 ¼ x 3 ¼ x 1 3/8“)
Peso	480 gr (1,0lb)
Display	Indicación gráfica y cromática en cristal líquido
Medidas del display	106 x 60 mm (3 ¼ x 2“)
Suministro de corriente	Batería recargable (3,6 V NiMH)
Cargador	Entrada CA 230 V, 50 Hz / 115 V, 60 Hz – salida CC 7,5 V

⚠ **ADVERTENCIA**

Utilizar sólo el cargador original!

13. Accesorios

En caso de adquisiciones posteriores pueden adquirirse los siguientes accesorios:

Descripción	Contenido del envase	Número de artículo
Batería	1 batería recargable	141 000 507
Cable de medición	1 cable de medición	141 000 506
Cargador	1 cargador	141 000 501
Clip labial (apto para autoclave)	5 clips labiales	141 000 514
Clip lima (apto para autoclave)	2 clips lima	141 000 515
Lanceta lima (apto para autoclave)	2 lancetas lima	141 000 518

RAYPEX® 5

CE 0123

Fabricante
VDW GmbH • Bayerwaldstrasse 15 • 81737 Munich • Alemania
Tel. +49 (0) 89 627 34 - 0 • Fax +49 (0) 89 627 34 - 304
info@vdw-dental.com • www.vdw-dental.com

M.ES.RAY5.DFU.WEB
Rev.4/05.10.2017

VDW®

Endo Easy Efficient®

RAYPEX® 5



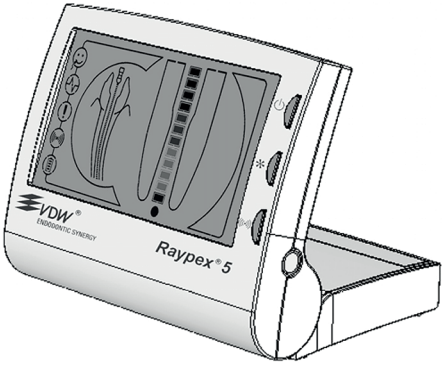
Instrukcja użytkowania

VDW®

Endo Easy Efficient®

pl

Kupując urządzenie Raypex® 5 dokonali Państwo właściwego wyboru, ponieważ jest to jeden z najbardziej nowoczesnych lokalizatorów wierzchołkowych na rynku. Raypex® 5 został z całą konsekwencją zoptymalizowany na bazie 4 generacji urządzeń. Dlatego Raypex® 5 oferuje nowe możliwości, które ułatwiają leczenie kanałowe, m. in. dzięki grafice wyświetlacza i przyjaznemu dla użytkownika układowi.



Rys. 1 Raypex® 5 elektroniczny lokalizator wierzchołkowy

Producent

VDW GmbH
Bayerwaldstrasse 15
81737 Monachium
Niemcy

Tel. +49 (0) 89 627 34 - 0
Fax +49 (0) 89 627 34 - 304
info@vdw-dental.com
www.vdw-dental.com

pl

Spis treści

1. Objaśnienie symboli 4
1.1. Symbole zastosowane w podręczniku 4
1.2. Symbole na opakowaniu, urządzeniu i akcesoriach 4

2. Zastosowanie 4

3. Przeciwwskazania 4

4. Działania uboczne 5

5. Instrukcja krok po kroku 5
5.1. Zawartość opakowania 5
5.2. Krótki opis 5
5.3. Symbole na wyświetlaczu 5
5.4. Ładowanie akumulatorka 7
5.5. Działanie 8
5.5.1. Podłączenie urządzenia 8
5.5.2. Informacje ogólne 8
5.5.3. Ustawienie głośności 9
5.5.4. Przebieg pomiaru 9
5.5.5. Pilnik lancetowy 10
5.5.6. Przerwanie pomiaru 10
5.5.7. Automatyczne wyłączanie 10
5.6. Tryb Demo i wirtualny wierzchołek korzenia 10
5.6.1. Tryb Demo 10
5.6.2. Wirtualny wierzchołek korzenia 11

6. Konserwacja, czyszczenie i sterylizacja 11
6.1. Informacje ogólne 11
6.2. Czyszczenie, dezynfekcja i sterylizacja (zgodnie z DIN EN ISO 17664) 12
6.2.1. Wstępne przygotowanie 12
6.2.2. Czyszczenie ręczne i dezynfekcja 13
6.2.3. Kontrola/ Konserwacja 14
6.2.4. Pakowanie 14
6.2.5. Sterylizacja 14
6.2.6. Przechowywanie 15
6.2.7. Odporność materiału 15

7. Usuwanie usterek 15
7.1. Endometryczny pomiar długości i techniki rentgenowskiej 18
7.2. Tester do próby działania 18
7.3. Kontrola urządzenia 18
7.4. Kontrola kabla pomiarowego (dopiero PO kontroli urządzenia) 19

8. Deklaracja zgodności 19

9. Producent 19

10. Gwarancja 20

11. Wykluczenie odpowiedzialności 20

12. Specyfikacje techniczne 20
12.1. Specyfikacje 20

13. Akcesoria 21

pl

1. Objaśnienie symboli

1.1. Symbole zastosowane w podręczniku

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

1.2. Symbole na opakowaniu, urządzeniu i akcesoriach

	Producent		Urządzenie klasy ochrony II
	Typ BF: ochrona przed porażeniem prądem elektrycznym		Uwaga: przestrzegać załączonej instrukcji obsługi!
	Prąd stały		Nie usuwać urządzenia nie do odpadów domowych
CE 0123	Oznakowanie CE		

2. Zastosowanie

TYLKO DO UŻYTKU STOMATOLOGICZNEGO!

Raypex® 5 jest urządzeniem kontrolowanym przy pomocy mikrochipa, służącym do pomiaru długości kanału korzeniowego zęba.

Raypex® 5 jest urządzeniem do leczenia w stomatologii i wolno go używać tylko przeszkolonym i wykwalifikowanym osobom w ramach pracy na podstawie ważnychprzepisów narodowych.

3. Przeciwwskazania

Raypex® 5 nie może być używany w pobliżu urządzeń, które emitują promieniowanie elektromagnetyczne, jak lampy fluoroscencyjne, aparaty rentgenowskie, urządzenia ultradźwiękowe itd., telefony komórkowe, piloty i inne urządzenia, które generują fale elektromagnetyczne i mogą zakłócić pomiar za pomocą Raypex® 5. Urządzenia takie powinny być wyłączone.

Nie zaleca się stosowania Raypex® 5 u pacjentów z rozrusznikiem serca oraz u wszystkich pacjentów, którym lekarz zakazał używania drobnych urządzeń elektrycznych takich jak golarka lub suszarka itd.

4. Działania uboczne

Nieznane.

5. Instrukcja krok po kroku

5.1. Zawartość opakowania

Przed uruchomieniem urządzenia należy sprawdzić zawartość opakowania:

- 1 Raypex® 5 lokalizator wierzchołkowy
- 1 ładowarka, 1 kabel pomiarowy
- 1 wtyczka testowa
- 1 zestaw akcesoriów z 2 klipsami do warg, 2 zaciskami pilnika i 1 pilnikiem lancetowym
- 1 podręcznik użytkownika
- 1 CD-ROM

⚠ OSTRZEŻENIE

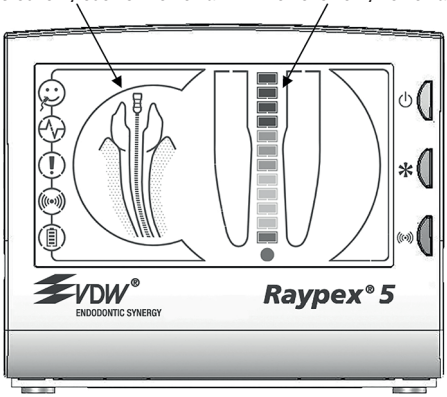
Przed uruchomieniem urządzenia należy dokładnie przeczytać niniejszy podręcznik Należy ją przechowywać w bezpiecznym miejscu.

5.2. Krótki opis

Raypex® 5 ma regulowaną i składaną płytę frontową z dużym wyświetlaczem.

ROOT WIZARD
Wskazuje koronow y i środkowy odcinek korzenia

APEX ZOOM
Wskazuje odcinek wierzchołkowy korzenia



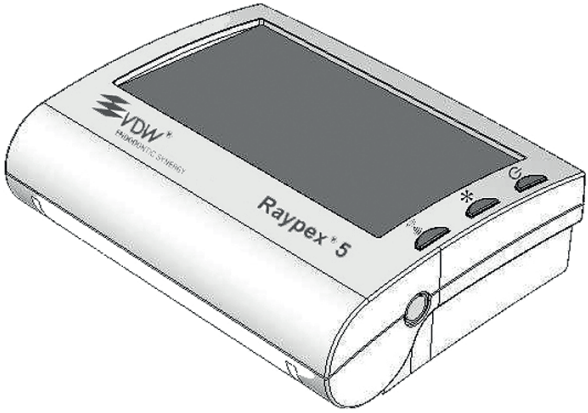
Rys. 2 Wyświetlacz Raypex® 5

5.3. Symbole na wyświetlaczu

	Status pomiaru tak długo jak obieg pomiarowy jest otwarty, miga symbol klipsa na wargę. Jeśli symbol ten miga podczas procesu pomiaru, należy zatrzymać pomiar i sprawdzić połączenie klipsa do wargi i zacisku pilnika.
	Połączenie kabla pomiarowego wskazuje, czy połączenie pomiędzy kablem pomiarowym i urządzeniem jest prawidłowe. W przypadku niewłaściwego połączenia symbol miga. Po podłączeniu kabla pomiarowego do gniazda po prawej stronie urządzenia, symbol przestaje migać.
	Generalne ostrzeżenie jest aktywowany, gdy rozpoznany zostanie błąd. Gdy akumulatorek jest prawie wyładowany, Raypex® 5 przełącza się w tryb oszczędzania energii i zaczyna migać sygnał ostrzegawczy. W takim wypadku nie są widoczne kolory na wyświetlaczu. Po ponownym naładowaniu akumulatorka możliwy jest powrót do trybu normalnego.
	Wskazanie głośności wskazuje głośność sygnałów dźwiękowych: • 3 łuki – głośno • 2 łuki – średnio głośno • 1 łuk – cicho • Brak łuków – bez dźwięku.
	Wskazanie naładowania akumulatorka wskazuje poziom naładowania akumulatorka podczas pracy oraz ładowania. Po wyładowaniu się akumulatorka, symbol zaczyna migać.

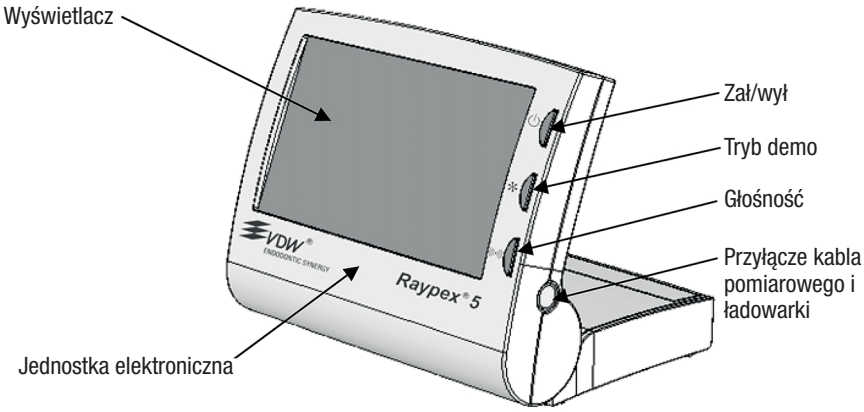
pl

Podstawa urządzenia i jednostka elektroniczna są połączone przy pomocy zawiasów, przy pomocy których wyświetlacz można ustawić pod optymalnym kątem widzenia. Ponadto urządzenie może zostać całkowicie zamknięte w celu przechowywania i transportu (Rys. 3).

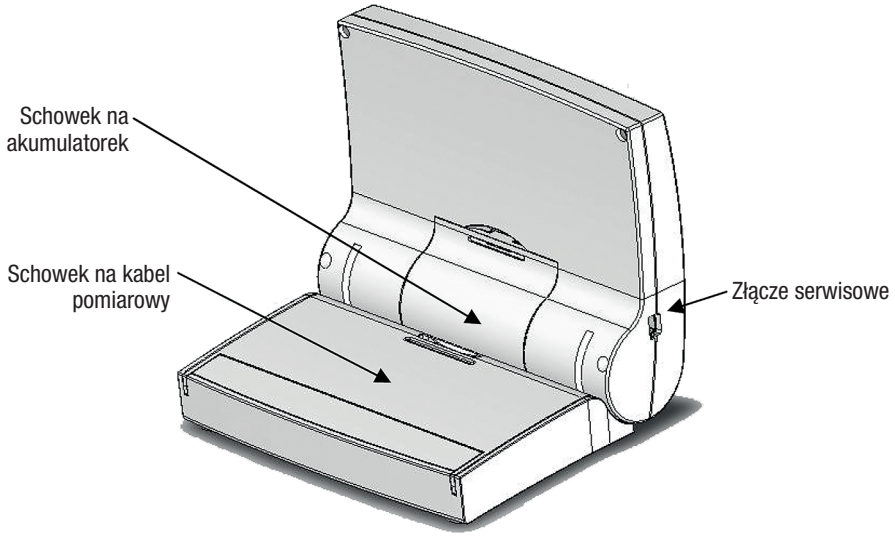


Rys. 3

Działanie i ustawienia patrz Rys. 4 i Rys. 5.



Rys. 4



Rys. 5

5.4. Ładowanie akumulatorka

OSTRZEŻENIE

Przed pierwszym użyciem należy ładować akumulatorek przez 24 godziny!

Raypex® 5 zasilany jest baterią NiMH. Status ładowania jest wskazywany podczas pomiaru i ładowania.

Jeśli akumulatorek jest słaby, miga ostatni segment wskazania baterii i należy go na nowo naładować. Gdy akumulatorek jest prawie wyładowany, Raypex® 5 przechodzi w tryb oszczędzania energii (co jest sygnalizowane miganiem sygnału ostrzegawczego) W takim wypadku wyłączone zostanie podświetlenie i nie są widoczne kolory na wyświetlaczu. Urządzenie może wykonywać normalne pomiary długości. Po naładowaniu akumulatorka możliwa jest dalsza normalna praca.

• Wyjąć kabel pomiarowy z jamy ustnej pacjenta i odłączyć od urządzenia.

• Podłączyć ładowarkę do jednostki i włożyć wtyczkę do gniazda.

• Jeśli Raypex® 5 nie był używany przez dłuższy czas i akumulatorek jest zupełnie wyładowany, należy ładować go przez 24 godziny. Przy słabo naładowanym akumulatorku ładować go 12 godzin.

OSTRZEŻENIA

• Używać wyłącznie oryginalnej ładowarki!

• Przed wymianą akumulatorka należy wyciągnąć wtyczkę urządzenia!

Wymiana akumulatorka:

1) Otworzyć schowek na baterie i wyjąć akumulatorek.
2) Wyciągnąć ostrożnie kabel przyłączeniowy z gniazda po lewej stronie.
3) Podłączyć nowy akumulatorek przy pomocy kabla przyłączeniowego.

4) Włożyć do schowka nowy akumulatorek.
5) Zamknąć kieszeń baterii.
6) Przy późniejszym zakupie akumulatorka należy zwrócić uwagę na numer artykułu w rozdziale "13. Akcesoria", Strona 21.

> ⚠ OSTRZEŻENIE
>
> *Stary akumulatorek należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami!*

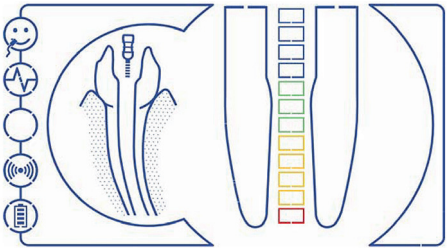
5.5. Działanie

> ⚠ OSTRZEŻENIA
>
> • *W celu zaizolowania obszaru zabiegu zawsze zakładać koferdam (gumowy).*
>
> • *Przed rozpoczęciem pomiaru dobrze wysuszyć otwór wejściowy wacikiem, aby uniknąć prądów upływu.*
>
> • *Dobrać rozmiar pilnika pomiarowego, aby umożliwić kontakt z konstrukcją wierzchołka.*
>
> • *Podczas pomiaru długości zawsze używać rękawic ochronnych.*
>
> • *Nie podłączać nic do złącza serwisowego. Jest ono przeznaczone wyłącznie dla serwisu VDW!*

5.5.1. Podłączenie urządzenia

1) Włożyć kabel pomiarowy do gniazda po prawej stronie urządzenia.
2) Połączyć zacisk pilnika i klipsy do warg z kablem pomiarowym.
3) Wcisnąć przycisk **zał/ wył.**
4) Zawiesić klips do warg na przeciwnej stronie leczonego zęba na policzku pacjenta.
5) Wprowadzić pilnik do kanału korzenia i zamocować zaciskiem (zamocować zacisk wargi na części metalowej pilnika bezpośrednio pod uchwytem!).

Na wyświetlaczu pojawi się następujący obraz:



Rys. 6

5.5.2. Informacje ogólne

Urządzenie nie wymaga kalibracji. Raypex® 5 działa ze wszystkimi pilnikami, np. z nierdzewnej stali i stopu niklu i tytanu (oprócz pilników NiTi z grubą warstwą oksydowaną).

Rozmiar wg ISO musi być dobrany do wielkości kanału, tzn. pilnik pomiarowy musi być dopasowany do zwężenia wierzchołka.

Raypex® 5 dokonuje pomiarów we wszystkich uwarunkowaniach kanału korzenia (wilgotny, mokry, zakrwawiony, ropny itd.). Jeśli kanał jest bardzo suchy np. w przypadku rewizji, należy go przepłukać.

Raypex® 5 jest sterowany mikrochipem. Dlatego nie są wymagane dalsze ustawienia. Wszystkie pomiary są stale kontrolowane. Wszystkie połączenia elektryczne oraz stan kanału korzeniowego są automatycznie nadzorowane.

> ☛ WSKAZÓWKI
>
> • *Dwa sygnały akustyczne wskazują początek pomiaru. Symbole klipsów wargowych i zacisków pilnika przestają migać i wskazywany jest ruch pilnika w kanale.*
>
> • *Jeśli urządzenie nie pracuje prawidłowo, sygnały akustyczne się nie włączają. Należy wyczyścić zaciski pilnika oraz pilnik oraz przepłukać kanał.*

Nie zaleca się kontynuowania pomiaru bez sygnałów akustycznych tzn. tak długo jak tylko miga symbol!

5.5.3. Ustawienie głośności

Wspomaganie sygnałami akustycznymi umożliwia całkowitą koncentrację na pomiarze bez potrzeby spoglądania na wyświetlacz.

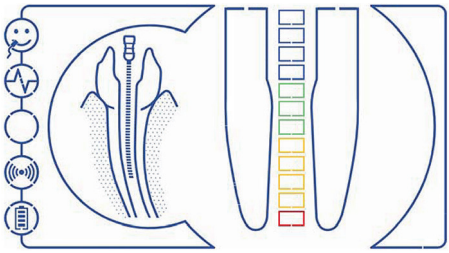
Przy włączeniu urządzenia przejmowana jest automatycznie ostatnio ustawiona głośność urządzenia.

Wcisnąć przycisk głośności, w celu ustawienia pożądanej głośności. Wskazywana jest odpowiednia głośność.

5.5.4. Przebieg pomiaru

Odcinek koronowy i środkowy

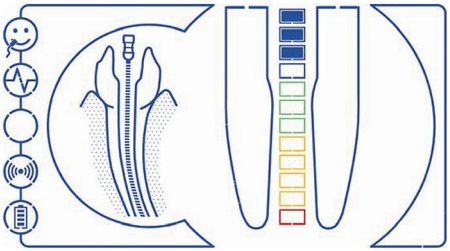
Wprowadzić powoli i ostrożnie pilnik do kanału. Na lewej grafice przedstawiany jest ruch pilnika przez odcinek koronowy oraz odcinek środkowy do strefy wierzchołka korzenia kanałowego (Rys. 7).



Rys. 7

Odcinek przedwierzchołkowy i wierzchołkowy

Przesuwanie się pilnika pomiarowego powoduje wypełnianie się segmentów po prawej stronie wyświetlacza, tzw. **APEX ZOOM** (Rys. 8).



Rys. 8

Barwne segmenty wskazują położenie końcówki pilnika:

4 niebieskie segmentu: strefa ostrzegania przed wierzchołkiem.

7 zielonych/żółtawych segmentów: zakres zwężenia wierzchołka do samego wierzchołka (foramen apicale).

1 czerwony segment: osiągnięty został foramen apicale.

Migający na czerwono punkt: wierzchołek został przekroczony (przeinstrumentowanie).

Na zwężeniu w APEX ZOOM wizualizowana jest strefa zwężenia wierzchołka.

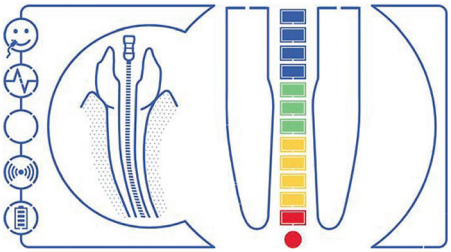
Ruchowi pilnika w strefie wierzchołkowej towarzyszą sygnały akustyczne, których częstotliwość zwiększa się wraz z ruchem posuwistym pilnika. Gdy końcówka osiągnie wierzchołek, włączy się sygnał ciągły.

WSKAZÓWKA

Podobnie jak w elektronicznych urządzeniach do pomiaru długości podziałka na wyświetlaczu nie odpowiada milimetrom!

⚠ OSTRZEŻENIE

Jeśli pilnik wyjdzie poza wierzchołek, włącza się kontrolka ostrzegawcza i słyszalny jest krótki sygnał dźwiękowy! (Rys. 9).



Rys. 9

5.5.5. Pilnik lancetowy

W zestawie akcesoriów dołączony jest pilnik lancetowy do przeprowadzania łatwych i wygodnych pomiarów w zakresie molarnym. Pomiar za pomocą pilnika lancetowego, alternatywnie do zacisku pilnika jest szczególnie łatwy, ponieważ nie jest wymagane mocowanie pilnika w zacisku pilnika.

1) Ostrożnie wprowadzić pilnik pomiarowy w kanał korzenia.
2) Wetknąć zaokrąglony koniec pilnika lancetowego w kabel pomiarowy (zamiast zacisku pilnika).
3) Po prostu dotknąć pilnik pomiarowy końcówką w kształcie widełek pilnika lancetowego.

Obwód elektryczny jest zamknięty przez pilnik pomiarowy i lancetowy. Pozycja pilnika pomiarowego może być odczytana na wyświetlaczu i można kontynuować pomiar.

Szczegóły dotyczące sterylizacji pilnika lancetowego są wymienione w rozdziale "6. Konserwacja, czyszczenie i sterylizacja", Strona 11.

5.5.6. Przerwanie pomiaru

Podczas cyklu pomiarowego można w każdej chwili wyciągnąć pilnik z zacisku pilnika i ponownie wetknąć go bez przerywania pomiaru (np. gdy pilnik jest wymieniany na większy lub gdy ma być mierzony inny kanał). Urządzenie rozpoznaje, czy rozpoczyna się nowy pomiar i sygnalizuje to dwoma krótkimi dźwiękami.

5.5.7. Automatyczne wyłączanie

Raypex® 5 wyłącza się automatycznie po kilku minutach po ostatnim użyciu. Aby przedłużyć żywotność akumulatorka, zalecamy wyłączenie urządzenia po każdym pomiarze.

5.6. Tryb Demo i wirtualny wierzchołek korzenia

5.6.1. Tryb Demo

Wbudowany tryb demo daje możliwość poznania funkcji urządzenia i pokazania pacjentowi, jak przebiega pomiar. Ruch pilnika jest symulowany w kilku krokach:

1) Wcisnąć przycisk **zał/wył** (kabel pomiarowy nie jest podłączony).
2) Wcisnąć przycisk **Mode**, ponownie wcisnąć przycisk **Mode.**

Sekwencja:

- Miga symbol połączenia kabla pomiarowego.
- Symbol ten przestaje migać, zaczynają migać klips do warg oraz pilnik na ROOT WIZARD (symulowane jest podłączenie kabla pomiarowego).
- Miganie wyłącza się i włącza się algorytm wyszukiwania ROOT WIZARD. Dwa dźwięki sygnalizacyjne zapowiadają rozpoczęcie ruchu pilnika, który jest przedstawiany na wyświetlaczu.

• Aby go przerwać wystarczy po prostu ponownie wcisnąć przycisk **Mode.**

• Aby ponownie włączyć symulację, ponownie wcisnąć przycisk **Mode.**

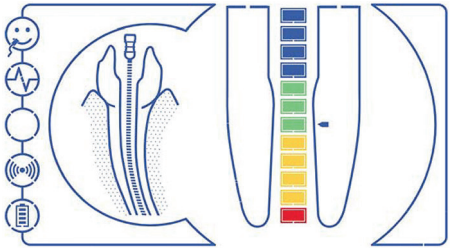
5.6.2. Wirtualny wierzchołek korzenia

Dodatkowa funkcja wirtualnego wierzchołka korzenia może być aktywowana w trybie demo. Służy ona do ustawiania indywidualnego punktu pomiaru wierzchołka.

Ustawienie

1) Włączyć tryb demo zgodnie z powyższym opisem, aż pojawi się APEX ZOOM.
2) Przejść do segmentu pożądanego wirtualnego wierzchołka korzenia (np. pierwszy lub drugi zielony segment).
3) Przytrzymać przycisk Mode na ok. 1 sekundę, aż rozbrzmi dodatkowy sygnał. Po prawej stronie w APEX ZOOM wskazana zostanie za pomocą strzałki pozycja pożądanego wirtualnego wierzchołka korzenia (Rys. 10).
4) Aby kontynuować symulację, ponownie wcisnąć przycisk **Mode.**

Po ustawieniu wirtualnego wierzchołka korzeniowego sygnały akustyczne zmieniają się od tego segmentu. Podczas dalszego posuwu pilnika sygnały generowane są w szybszej częstotliwości.



Rys. 10

Zerowanie

1) Włączyć tryb demo zgodnie z powyższym opisem aż pojawi się APEX ZOOM.
2) Przejść do czerwonego segmentu lub do punktu ostrzegania.
3) Przytrzymać przycisk Mode na ok. 1 sekundę, aż rozbrzmi dodatkowy sygnał. Ustawienie wirtualnego wierzchołka korzenia lub odpowiednia strzałka są usuwane.

6. Konserwacja, czyszczenie i sterylizacja

6.1. Informacje ogólne

Raypex® 5 nie wymaga przeprowadzania konserwacji i nie zawiera elementów wymagających konserwacji przez użytkownika.

> **UWAGA**
>
> *Prace serwisowe i naprawy powinny być wykonywane tylko przez techników przeszkolonych w zakładzie produkcji.*

Przewód pomiarowy i powierzchnia urządzenia powinny być czyszczone przy użyciu papierowego ręcznika lub miękkiej ściereczki, bądź chusteczki nasączonej płynem dezynfekująco-czyszczącym (bakteriobójczym i grzybobójczym), niezawierającym aldehydów, np.:

• chusteczki DENTIRO® firmy Oro Clean Chemie AG, Szwajcaria

• chusteczki TopActiv, ad-Arztbedarf GmbH, Niemcy

• chusteczki SprayActiv, ad-Arztbedarf GmbH, Niemcy

• chusteczki DY, DENTSPLY, Francja.

⚠ OSTRZEŻENIA

- *Aby zdezynfekować urządzenie i przewód pomiarowy, należy przetrzeć powierzchnię czystą ściereczką lub chusteczką lekko zwilżoną łagodnym środkiem dezynfekującym.*
- *Nie należy stosować płynów ani sprayów bezpośrednio na urządzenie, a zwłaszcza wyświetlacz.*
- *Do dezynfekcji powierzchni nie należy używać silnych alkoholi.*

⚠ OSTRZEŻENIA

- *Przewodu pomiarowego nie można umieszczać w autoklawie.*
- *Stosowanie substancji i materiałów innych niż wymienione powyżej może spowodować uszkodzenie urządzenia i akcesoriów.*
- *Nie stosować metod sterylizacji, które wykorzystują wysokie temperatury, promieniowanie, formaldehyd, tlenek etylenu czy plazmę.*

Przed przygotowaniem ich do ponownego użycia należy odłączyć klips wargowy, zaczep instrumentu lub sondę dotykową od przewodu pomiarowego. Klips wargowy, zaczep instrumentu i sonda dotykowa muszą być oczyszczone, zdezynfekowane i wysterylizowane przed każdym użyciem. Dotyczy to również pierwszego użycia. Jedynym sposobem zapewnienia skutecznej sterylizacji tych akcesoriów jest ich dokładne oczyszczenie i dezynfekcja. Podczas przeprowadzania tych czynności należy przestrzegać instrukcji specjalnych zawartych w rozdziale "6.2. Czyszczenie, dezynfekcja i sterylizacja (zgodnie z DIN EN ISO 17664)", Strona 12.

Ponadto, jeśli używa się innego sprzętu, należącego do wyposażenia gabinetu, należy postępować zgodnie z instrukcjami dotyczącymi tego sprzętu. Należy dopilnować, aby stosowane były wyłącznie zatwierdzone metody czyszczenia, dezynfekcji i sterylizacji; przeprowadzana była regularna konserwacja i kontrole sprzętu (sterylizator) i zachowane odpowiednie parametry w trakcie każdego cyklu. Ponadto, zawsze należy przestrzegać obowiązujących przepisów prawnych i zasad dotyczących higieny w gabinecie lub klinice. Odnosi się to w szczególności do wytycznych dotyczących efektywnej inaktywacji prionów. Dla własnego bezpieczeństwa, podczas kontaktu z zanieczyszczonymi akcesoriami zawsze należy używać rękawic, okularów ochronnych i maski chirurgicznej.

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

Proces czyszczenia, dezynfekcji i sterylizacji stosuje się wyłącznie do klipsa wargowego, zaczepu instrumentu i sondy dotykowej. Przy założeniu, że akcesoria te będą użytkowane z należytą starannością i nie zostaną uszkodzone ani zanieczyszczone, można ich używać wielokrotnie.

Nie ponosimy odpowiedzialności w przypadku, gdy instrukcje nie będą przestrzegane lub gdy do przygotowania akcesoriów do ponownego użycia zastosowane zostaną procesy, które nie przeszły walidacji.

Należy sprawdzić, czy sterylne opakowanie nie jest uszkodzone.

6.2.1. Wstępne przygotowanie

• Pozostałości miazgi i zębiny należy niezwłocznie usuwać z akcesoriów; w razie potrzeby należy użyć szczotki, aby dokładnie wyczyścić akcesoria (nie później niż 2 godziny po ich użyciu). Nie dopuszczać do zaschnięcia resztek tkanki. Po użyciu akcesoriów do zabiegu należy umieścić je bezpośrednio w naczyniu wypełnionym odpowiednim roztworem do czyszczenia i dezynfekcji (np. detergentami-roztworami enzymatycznymi CIDEZYME®, ENZOL®, Johnson & Johnson Medical, 0,8%, na czas od 1 minuty do 2 godzin) w celu oczyszczenia, wstępnej dezynfekcji i tymczasowego przechowywania.

Należy sprawdzić, czy akcesoria są całkowicie zanurzone. Następnie należy przepłukać akcesoria pod bieżącą, sterylną, dejonizowaną wodą lub roztworem środka dezynfekującego co najmniej trzy razy, za każdym razem przez minutę, aby usunąć wszystkie widoczne ślady zanieczyszczenia i pozostałości tkanek. Środek dezynfekcyjny nie powinien zawierać aldehydu (aldehyd powoduje powstawanie trwałych plam krwi), powinien być sprawdzony pod względem skuteczności (np. certyfikat VAH/DGHM lub FDA albo oznaczenie CE), odpowiedni do dezynfekcji akcesoriów i kompatybilny z akcesoriami (patrz rozdział "6.2.7. Odporność materiału", Strona 15);

• Do ręcznego usuwania zanieczyszczeń i resztek tkanek należy używać wyłącznie czystych, miękkich szczotek lub czystych, miękkich ściereczek albo chusteczek wykorzystywanych tylko do tego celu. Nie używać szczotek metalowych ani wełny drucianej. Należy sprawdzić, czy nie ma widocznych zanieczyszczeń lub resztek tkanek, a następnie, jeśli to konieczne, powtórzyć proces czyszczenia wstępnego.

• Podczas czyszczenia należy pięciokrotnie zacisnąć, a następnie zwolnić zaczep instrumentu, aby umożliwić efektywne czyszczenie części wewnętrznych. Należy pamiętać, że środek dezynfekcyjny używany do wstępnego czyszczenia przeznaczony jest wyłącznie do ochrony użytkownika i nie eliminuje konieczności dezynfekcji po zakończeniu czyszczenia. Nigdy nie należy pomijać czyszczenia wstępnego.

⚠ OSTRZEŻENIE

Nie używać zautomatyzowanych procesów czyszczenia lub dezynfekcji akcesoriów.

6.2.2. Czyszczenie ręczne i dezynfekcja

Dobierając środki czyszczące i dezynfekcyjne, należy upewnić się, że:

• są one odpowiednie do czyszczenia i dezynfekcji instrumentów;

• ich skuteczność jest potwierdzona (np. certyfikat VAH/DGHM lub FDA albo oznaczenie CE) i są kompatybilne ze środkami czyszczącymi;

• używane środki chemiczne są kompatybilne z akcesoriami (patrz rozdział "6.2.7. Odporność materiału", Strona 15). Kombinacja środków czyszczących/ dezynfekujących powinna być używana tylko wtedy, gdy instrumenty są lekko zanieczyszczone (brak widocznych zanieczyszczeń/ resztek tkanek).

Należy przestrzegać stężeń i czasu kontaktu określonych przez producentów środków czyszczących i środków dezynfekcyjnych, a także instrukcji dotyczących intensywności płukania.

Należy używać tylko świeżo przygotowanych roztworów, wody sterylnej lub o niskiej zawartości drobnoustrojów (<10 cfu/ml) i endotoksyn (<0,25 EU/ml, np. woda oczyszczona (PW/HPW)) oraz filtrowanego, wolnego od tłuszczów powietrza do suszenia.

Akcesoria nie powinny się stykać.

Szczegółowy opis procedury

Czyszczenie

1) Umieścić wstępnie oczyszczone akcesoria w kąpieli czyszczącej i pozostawić przez określony czas (np. w kąpieli z detergentami-roztworami enzymatycznymi CIDEZYME®, ENZOL®, Johnson & Johnson Medical, 0,8% przez 1 minutę); należy upewnić się, że akcesoria są w pełni zanurzone (w razie potrzeby użyć miękkiej szczoteczki i ostrożnie je oczyścić). Podczas czyszczenia należy pięciokrotnie zacisnąć, a następnie zwolnić zaczep instrumentu, aby umożliwić efektywne czyszczenie części wewnętrznych.

2) Następnie wyjąć akcesoria z kąpieli czyszczącej i dokładnie opłukać je przynajmniej trzy razy, za każdym razem przez minutę, sterylną, dejonizowaną wodą; podczas płukania należy pięciokrotnie zacisnąć, a następnie zwolnić zaczep instrumentu.
3) Następnie umieścić akcesoria w kąpieli ultradźwiękowej ze środkiem czyszczącym (np. z detergentami-roztworami enzymatycznymi CIDEZYME®, ENZOL®, Johnson & Johnson Medical, 0,8% na 20 minut); należy upewnić się, że akcesoria są w pełni zanurzone (w razie potrzeby użyć miękkiej szczoteczki i ostrożnie je oczyścić). Podczas czyszczenia należy pięciokrotnie zacisnąć, a następnie zwolnić zaczep instrumentu, aby umożliwić efektywne czyszczenie części wewnętrznych.
4) Następnie wyjąć akcesoria z kąpieli ultradźwiękowej i dokładnie opłukać je przynajmniej trzy razy, za każdym razem przez minutę, sterylną, dejonizowaną wodą; podczas płukania należy pięciokrotnie zacisnąć, a następnie zwolnić zaczep instrumentu.

Dezynfekcja

1) Po oczyszczeniu i sprawdzeniu akcesoriów należy je umieścić w kąpieli dezynfekcyjnej na określony czas (np. Cidex OPA, Johnson & Johnson Medical, 100% na 20 minut); akcesoria muszą być odpowiednio zanurzone w roztworze. Podczas dezynfekcji należy pięciokrotnie zacisnąć, a następnie zwolnić zaczep instrumentu, aby umożliwić efektywną dezynfekcję części wewnętrznych.
2) Następnie wyjąć akcesoria z kąpieli dezynfekującej i dokładnie opłukać je przynajmniej pięć razy, za każdym razem przez minutę, sterylną, dejonizowaną wodą; podczas płukania należy pięciokrotnie zacisnąć, a następnie zwolnić zaczep instrumentu.
3) Wysuszyć akcesoria przy użyciu całkowicie wolnego od tłuszczu, przefiltrowanego, sprężonego powietrza, a następnie pozostawić je do wyschnięcia w czystym miejscu przez co najmniej 20 minut.
Gdy akcesoria wyschną, sprawdzić je i niezwłocznie zapakować (patrz rozdział "6. Konserwacja, czyszczenie i sterylizacja", Strona 11 i rozdział "6.2.4. Pakowanie", Strona 14).

6.2.3. Kontrola/ Konserwacja

Skontrolować wszystkie akcesoria po ich czyszczeniu lub oczyszczeniu/zdezynfekowaniu. Natychmiast usunąć wadliwe akcesoria. Do wad zalicza się:

- odkształcenie plastiku,
- korozję,
- przebarwienie plastiku.

Akcesoria, które są nadal zanieczyszczone, muszą być ponownie oczyszczone i zdezynfekowane. Konserwacja nie jest konieczna. Nie używać lubrykantów do instrumentów.

6.2.4. Pakowanie

Zapakować akcesoria w opakowania sterylizacyjne jednorazowego użytku (opakowania jednowarstwowe), spełniające następujące wymagania:

- zgodne z DIN EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607
- odpowiednie do sterylizacji parą (wytrzymujące temperatury do 142°C (288°F) lub wyższe, o wystarczającej przepuszczalności pary).

6.2.5. Sterylizacja

Należy stosować tylko metody sterylizacji wymienione poniżej; inne metody sterylizacji są niedozwolone.

- Sterylizacja parą
- Sterylizacja próżniowa/ sterylizacja próżniowa wstępna przy wykorzystaniu próżni frakcjonowanej (co najmniej trzy cykle) lub sterylizacja metodą grawitacyjną z odpowiednim osuszaniem przedmiotów (akcesoria muszą być wystarczająco suche). Wymagany czas suszenia zależy bezpośrednio od parametrów, za które odpowiada wyłącznie użytkownik (konfiguracja ładowania, ilość ładowanych przedmiotów i ich rozmieszczenie, stan sterylizatora itd.), a zatem musi zostać ustalony przez użytkownika. Czas suszenia nie może być jednak krótszy niż 20 minut.

• Metoda grawitacyjna jest mniej efektywna i może być stosowana tylko wtedy, gdy nie jest możliwe wykorzystanie metody z frakcjonowaną próżnią.

• Sterylizator parowy spełniający normy DIN EN 13060 lub DIN EN 285, ANSI/AAMI ST 79.

• Proces sterylizacji musi przejść walidację pod kątem zgodności z normą DIN EN ISO 17665 (ważna kwalifikacja instalacji i eksploatacji (IQ i OQ) oraz kwalifikacja specyficzna dla danego wyrobu (PQ)).

• Maksymalna temperatura sterylizacji 135 °C (275 °F) plus tolerancja zgodnie z ISO DIN EN ISO 17665.

• Czas sterylizacji (czas kontaktu w temperaturze sterylizacji) przynajmniej 3 minuty w 134°C (273°F).

Przeprowadzanie szybkiej sterylizacji oraz sterylizacji akcesoriów bez opakowania **jest niedozwolone**.

Zabronione są również: sterylizacja sucha w wysokiej temperaturze, sterylizacja promieniowaniem i sterylizacja przy użyciu formaldehydu, tlenku etylenu i plazmy.

⚠ OSTRZEŻENIA

- *Nie zanurzać* Raypex® 5 *w płynie.*
- *Nie włączać* Raypex® 5 *w pobliżu produktów łatwopalnych.*
- *Ponadto należy przestrzegać lokalnie obowiązujących przepisów.*

6.2.6. Przechowywanie

Po sterylizacji urządzenia muszą być przechowywane w miejscu suchym i wolnym od kurzu, w opakowaniach sterylizacyjnych.

Przechowywać Raypex® 5 w suchym miejscu, w temperaturze między +10 i +40°C (50 do 104°F).

6.2.7. Odporność materiału

Środki czyszczące i dezynfekujące nie mogą zawierać żadnej z następujących substancji:

• fenole,

• silne kwasy (pH < 6) lub silne zasady (pH > 8),

• aldehydy,

• substancje antykorozyjne (zwłaszcza di- lub trietanoloamina),

• utleniacze (nadtlenek wodoru, podchloryn sodu w stężeniu powyżej 5%),

• rozpuszczalniki.

Materiał wytrzymuje temperatury do 137°C/ 279°F (maksymalna temperatura kontaktu).

7. Usuwanie usterek

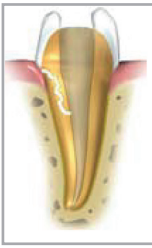
Jeśli urządzenie nie pracuje nienagannie, w grę może wchodzić usterka urządzenia. Przed zwróceniem się do sprzedawcy lub serwisu proszę sprawdzić Raypex® 5 zgodnie ze wskazówkami w poniższej tabeli, aby wykluczyć błędy obsługi lub odchylenia anatomiczne.

Gdy problem nie zostanie usunięty również przy pomocy poniższej tabeli, proszę zwrócić się do lokalnego punktu sprzedaży lub bezpośrednio do VDW GmbH w Niemczech.

Problem	Możliwa przyczyna	Środek zaradczy
URZĄDZENIE NIE MOŻE BYĆ WŁĄCZONE PRZYCISKIEM ZAŁ/WYŁ	Czy akumulator jest wyładowany?	Sprawdzić wskazanie stanu naładowania akumulatorka.
	Akumulator poprawnie włożony?	Otworzyć schowek na akumulatorek i sprawdzić akumulatorek poprzez rozłączenie i podłączenie.
	Przycisk jest całkowicie sprawny?	Kilkakrotnie wcisnąć przycisk i sprawdzić, czy nie jest uszkodzony.
URZĄDZENIE WYŁĄCZA SIĘ NAGLE PODCZAS POMIARU	Czy akumulator jest wyładowany?	Sprawdzić wskazanie stanu naładowania akumulatorka! W razie potrzeby podłączyć zasilacz lub wymienić akumulatorek.
BRAK DŹWIĘKU PODCZAS POMIARU	Czy głośność przycisku nie jest ustawiona na wyciszenie?	Ustawić głośność na wyższą wartość.
WSKAZANIE NIESTABILNE PODCZAS POMIARU	Czy nie jest zakłócony kontakt zacisku wargowego ze śluzówką?	Zapewnić dobry styk śluzówki z zaciskiem wargowym. (Założyć zacisk wargowy w rogu warg po przeciwnej stronie badanego zęba!).
	Czy zacisk pilnika nie jest zanieczyszczony?	W razie potrzeby wyczyścić zacisk pilnika (etanolem).
	Czy zacisk pilnika jest połączony z pilnikiem pomiarowym?	Założyć zacisk pilnika bezpośrednio pod uchwytem plastikowym pilnika pomiarowego na metalu.
NIEZAMKNIĘTY OBWÓD ELEKTRYCZNY, TZN. WSKAŹNIK NA WYŚWIETLACZU NIE PORUSZA SIĘ LUB NIE PORUSZA SIĘ ZGODNIE Z KIERUNKIEM WSKAZYWANYM PRZEZ STRZAŁKĘ W KANALE KORZENIA: BRAK WSKAZANIA APEX ZOOM	Czy zacisk wargowy jest podłączony? Czy Kable i wtyczki są poprawnie podłączone? Czy nie ma uszkodzeń kabla pomiarowego (np. przerwanie, niepełny kontakt)?	Sprawdzić kable i wtyki: - Czy są one poprawnie podłączone? - Czy widoczne są uszkodzenia kabla/wtyku? - Sprawdzić kable i urządzenie z wtykiem zgodnie z instrukcją (patrz kolejny rozdział "7.3. Kontrola urządzenia", Strona 18).
	Czy pilnik omiarowy jest poprawnie podłączony (np. zacisk pilnika pomyłkowo połączony bezpośrednio z uchwytem plastikowym pilnika pomiarowego)?	Sprawdzić, czy zacisk pilnika ma kontakt z metalem poniżej uchwytu. Test powierzchni ręcznych do kontroli działania: - Zbliżyć zacisk pilnika i wargowy na nawilżonej dłoni, aby sprawdzić przewodność (wskazanie na wyświetlaczu przedstawia wierzchołek).

Problem	Możliwa przyczyna	Środek zaradczy
NIEZAMKNIĘTY OBWÓD ELEKTRYCZNY	Kanał korzenia zarośnięty?	Sprawdzić porównywalne zdjęcie rentgenowskie pod kątem wskazówek. Ewentualnie kateteryzacja za pomocą pilnika ISO 06/08 do długości roboczej.
	W razie rewizji: blokowanie przez stare wypełnienie?	Zrobić zdjęcie rentgenowskie i spróbować całkowicie usunąć przed pomiarem resztki gutaperki.
	Kanał korzenia zablokowany przez niecałkowicie usunięte wkłady (np. wodorotlenek wapnia)?	Całkowicie usunąć pozostałości przed pomiarem.
	Czy kanał korzenia jest ekstremalnie wysuszony?	Krótkie płukanie NaCl, wysuszyć otwór wacikiem/powietrzem.
	Rozmiar ISO pilnika pomiarowego za mały dla szerokiego kanału korzenia?	Jeśli nie można stworzyć kontaktu ze ścianą, wybrać następny rozmiar pilnika wg ISO. ⚠ WAŻNE: Pasujący pilnik pozwala na uzyskanie precyzyjnych wyników pomiaru!
WSKAZANIE WYŚWIETLACZA REAGUJE ZBYT WRAŻLIWIE: WYKRES APEX ZOOM WSKAZUJE ZA WCZEŚNIE OSIĄGNIĘCIE WIERZCHOŁKA	W wyniku nadmiernego wycieku cieczy (roztwór płuczący, krew) z komory mogło dojść do zwarcia?	Osuszyć otwór dostępowy wacikiem lub powietrzem. Przy silnym krwawieniu odczekać, aż do jego zakończenia.
	Czy istnieje bezpośredni kontakt pilnika pomiarowego z dziąsłem lub np. z pękniętą metalową koroną?	Dla izolacji: - Adekwatne wypełnienie nadbudowy. - Założyć koferdam. - Elektrokauteryzacja.
	Czy istnieje bezpośredni kontakt pilnika pomiarowego z metalowymi rekonstrukcjami (korona, wkład, wypełnienie amalgamatowe)?	Ostrożnie powiększyć otwór dostępowy, ewentualnie powlec w celu zaizolowania Flow Composite.
	(Bezpośredni przepływ prądu metalu do dziąsła lub tkanki okołozębowej prowadzi do tzw. prądu up[ływowego. Wskutek tego wskazywane jest przedwczesne osiągnięcie wierzchołka.)	W celu zaizolowania pilnika pomiarowego: Założyć 2-3 stopery silikonowe. Przeciągnąć krótki wężyk poliwinylowy przez pilnik pomiarowy.

W przypadku pęknięcia korzenia zęba lub perforacji korzenia nie jest możliwy dokładny pomiar długości.



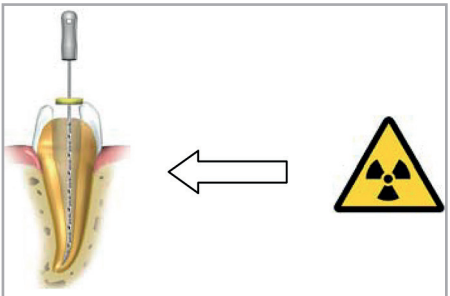
Prąd jest odprowadzany przez szczelinę lub perforację.

Rys. 11

7.1. Endometryczny pomiar długości i techniki rentgenowskiej

Ponieważ technika rentgenowska pozwala jedynie na 2-wymiarowe zilustrowanie 3-wymiarowego systemu kanału korzenia, w pojedynczych wypadkach zdjęcie rentgenowskie i wynik pomiaru endometrycznego nie pasują do siebie. Nie musi to oznaczać, że Raypex® 5 pracuje zawodnie lub zdjęcie rentgenowskie nie jest dokładne.

Te odchylenia pomiarowe są uzależnione od różnej budowy kanału. Rzeczywisty wierzchołek nie zawsze leży w radiologicznym wierzchołku korzenia. W takich wypadkach ważne jest przyjęcie wyniku pomiaru Raypex® 5 jako dokładniejszego wyniku.



Zdjęcie rentgenowskie w przypadku bocznych zagięć kanału może wskazywać krótszą długość roboczą niż jest to wskazywane za pomocą Raypex® 5.

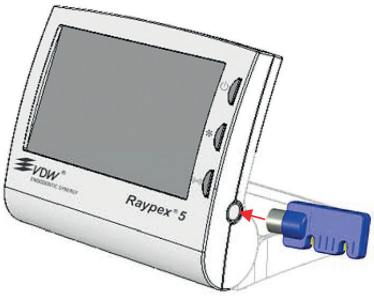
Rys. 12

7.2. Tester do próby działania

Wtyczka testująca służy do kontroli działania zarówno urządzenia jak i kabla, aby zapewnić nienaganną pracę Raypex® 5.

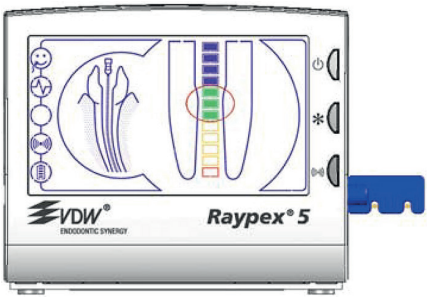
7.3. Kontrola urządzenia

1) Odłączyć kabel pomiarowy/sieciowy (jeśli jest podłączony) od urządzenia i wyłączyć urządzenie przyciskiem zał/ wył.
2) Wetknąć tester do gniazda, jak przedstawiono na ilustracji.



Rys. 13

3) Włączyć urządzenie przyciskiem **zał/ wył**.
4) W Apex Zoom wskaźnik wartości mierzonych musi znajdować się w zielonej strefie między 5 i 7 paskiem (patrz oznakowanie poniżej).



Rys. 14

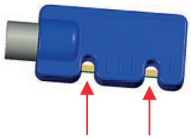
5) Po zakończeniu kontroli działania wyjąć wtyczkę z gniazda.

OSTRZEŻENIE

Jeśli wskaźnik znajdzie się poza zielonym zakresem, nastąpiłouszkodzenie urządzenia. Proszę zwrócić się do lokalnego punktu sprzedaży lub bezpośrednio do VDW GmbH.

7.4. Kontrola kabla pomiarowego (dopiero PO kontroli urządzenia)

1) Ponownie wyłączyć urządzenie przyciskiem zał/wył.
2) Wyjąć wtyczkę z gniazda. Połączyć kabel pomiarowy z urządzeniem.
3) 1 zacisk pilnika i 1 zacisk wargi – w typowy sposób – połączyć z kablem pomiarowym (lub zamiast zacisku wargowego użyć drugiego zacisku pilnika).
4) Połączyć bezpośrednio 2 mostek metalowy testera z zaciskiem pilnika i wargowym, jak przedstawiono poniżej.



Rys. 15

5) Włączyć urządzenie przyciskiem zał/wył.
6) W Apex Zoom wskaźnik wartości mierzonych musi znajdować się w zielonej strefie między 5 i 7 paskiem (patrz oznakowanie).
7) Po zakończeniu pracy usunąć zacisk pilnika i wargowy (lub 2 zacisk pilnika) z mostka metalowego.

OSTRZEŻENIE

Jeśli wskaźnik znajdzie się poza zielonym zakresem, uszkodzony jest kabel pomiarowy lub zaciski pilnika. Proszę zwrócić się do lokalnego punktu sprzedaży lub bezpośrednio do VDW GmbH.

8. Deklaracja zgodności

Urządzenie Raypex® 5 posiada certyfikat CE zgodny z MDD 93/42/EWG:

CE
0123

Wystawiający:

TUV Produkt Service GmbH

Ridlerstrasse 65

80339 Monachium, Niemcy

9. Producent

VDW GmbH
Bayerwaldstrasse 15
81737 Monachium
Niemcy

Tel.: +49 (0) 89 627 34 - 0
Fax: +49 (0) 89 627 34 - 304

Strona internetowa: www.vdw-dental.com
Adres poczty elektronicznej: info@vdw-dental.com

10. Gwarancja

Gwarancja na ten produkt obejmuje wady materiału i/lub błędy producenta przez okres jednego roku od daty wystawienia oryginalnego rachunku. Na kable i akumulatorki udziela się **6-ciomiesięcznej** gwarancji.

W okresie gwarancji VDW bezpłatnie naprawi lub wymieni zgodnie z decyzją producenta zakwalifikowany jako wadliwy produkt. Gwarancja wygasa, gdy produkt zostanie w sposób niezamierzony uszkodzony, nadużyty lub będzie naprawiany lub modyfikowany przez nieautoryzowaną osobę. Niniejsza gwarancja zastępuje wszelkie wcześniejsze gwarancje.

Przesyłkę produktu oraz jej koszty pokrywa nabywca urządzenia.

11. Wykluczenie odpowiedzialności

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

VDW GmbH ma prawo do dokonywania w każdej chwili zmian produktu, rewidowania bez uprzedniego zawiadomienia niniejszej instrukcji użytkowania i/lub dokonywania w niej zmian.

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

12. Specyfikacje techniczne

Urządzenie Raypex® 5 jest zaklasyfikowane do następującej kategorii produktów medycznych:

- Praca z zasilaniem z wewnętrznego akumulatorka (akumulatorek 3,6 V NiMH)
- Stopień ochrony przed porażeniem prądem: typ BF
- Niedopuszczone do użytkowania w pobliżu palnych mieszanek anestetycznych z powietrzem, tlenem lub tlenkiem azotu
- Praca ciągła
- Brak ochrony przed dostaniem się cieczy do wnętrza
- Warunki otoczenia podczas transportu:
- Temperatura: pomiędzy -20° C i +60° C
- Względna wilgotność powietrza: pomiędzy 10 i 90 %, bez kondensacji

12.1. Specyfikacje

Wymiary	130 x 105 x 40 mm (6 ¼ x 3 ¼ x 1 3/8“)
Ciężar	480 g (1.0lb)
Wyświetlacza	Graficzny, barwny wyświetlacz ciekłokrystaliczny
Wymiary wyświetlacza	106 x 60 mm (3 ¼ x 2“)
Dopływ prądu	Ładowany akumulatorek (3,6 V NiMH)
Ładowarka	AC wejście 230 V, 50 Hz / 115 V, 60 Hz, wyjście prądu stałego: 7,5 V

⚠ OSTRZEŻENIE

Używać wyłącznie oryginalnej ładowarki!

13. Akcesoria

Dostępne są następujące akcesoria:

Opis	Zawartość opakowania	Numer artykułu
Akumulatorek	1 akumulatorek	141 000 507
Kabel pomiarowy	1 kabel pomiarowy	141 000 506
Ładowarka	1 ładowarka	141 000 501
Klips do warg (zdatne do stosowania w autoklawie)	5 klipsów do warg	141 000 514
Zacisk pilnika (zdatne do stosowania w autoklawie)	2 zaciski pilnika	141 000 515
Pilnik lancetowy (zdatne do stosowania w autoklawie)	2 pilniki lancetowe	141 000 518

RAYPEX® 5

CE 0123

Producent
VDW GmbH • Bayerwaldstrasse 15 • 81737 Monachium • Niemcy
Tel. +49 (0) 89 627 34 - 0 • Fax +49 (0) 89 627 34 - 304
info@vdw-dental.com • www.vdw-dental.com

M.PL.RAY5.DFU.WEB
Rev.4/05.10.2017

VDW®

Endo Easy Efficient®

RAYPEX® 5



Инструкция по применению

VDW®

Endo Easy Efficient®

ru

С приобретением Raypex® 5 вы сделали отличный выбор, так как он является один из самых революционных апекс-локаторов на рынке. На основе технологии 4-го поколения устройств была проведена оптимизация Raypex® 5. Таким образом, Raypex® 5 имеет новые возможности, которые облегчают обработку корневого канала, в т.ч. благодаря специальной дисплейной графике и дружественному дизайну.

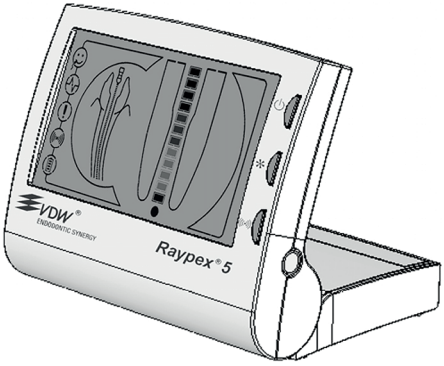


Рис. 1 Raypex® 5 Электронный апекс-локатор

Производитель

VDW GmbH
Bayerwaldstrasse 15
81737 München
Deutschland

Тел. +49 (0) 89 627 34 - 0
Факс +49 (0) 89 627 34 - 304
info@vdw-dental.com
www.vdw-dental.com

Содержание

1. Идентификация символов 4
1.1. Символы, используемые в данном руководстве 4
1.2. Символы на упаковке, приборе и принадлежностях 4
2. Назначение 4
3. Противопоказания 4
4. Побочное действие 5
5. Пошаговая инструкция 5
5.1. Содержимое упаковки 5
5.2. Краткое описание 5
5.3. Символы дисплея 5
5.4. Зарядка аккумулятор 7
5.5. Порядок работы 8
5.5.1. Подключение устройства 8
5.5.2. Общая информация 8
5.5.3. Настройка громкости 9
5.5.4. Процесс измерений 9
5.5.5. Инструмент-ланцета 10
5.5.6. Остановка измерения 10
5.5.7. Автоматическое отключение 10
5.6. Демо-режим и виртуальный апекс 10
5.6.1. Демо-режим 10
5.6.2. Виртуальный апекс 11
6. Техническое обслуживание, очистка и стерилизация 11
6.1. Общая информация 11
6.2. Очистка, дезинфекция и стерилизация (в соответствии с DIN EN ISO 17664) 12
6.2.1. Предварительная обработка 12
6.2.2. Ручная очистка и дезинфекция 13
6.2.3. Осмотр/техническое обслуживание 14
6.2.4. Упаковка 14
6.2.5. Стерилизация 14
6.2.6. Хранение 15
6.2.7. Устойчивость материалов к воздействию химических средств 15
7. Устранение неисправностей 15
7.1. Эндометрическое измерение длины и рентгеновская техника 18
7.2. Тестер работоспособности 18
7.3. Проверка устройства 18
7.4. Проверка измерительного кабеля (проводить лишь ПОСЛЕ проверки устройства) 19
8. Сертификация 19
9. Производитель 19
10. Гарантия 20
11. Исключение ответственности 20
12. Технические характеристики 20
12.1. Технические данные 20
13. Принадлежности 21

ru

1. Идентификация символов

1.1. Символы, используемые в данном руководстве

 ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ	При несоблюдении указаний возникает опасность по-вреждения прибора и угроза безопасности пользователя/пациента.	 ПРИМЕЧАНИЕ	Дополнительная информация и пояснения по эксплуатации и работе прибора.

1.2. Символы на упаковке, приборе и принадлежностях

	Производитель		Устройство с классом защиты II
	Тип BF: защита от электрических ударов		Внимание: см. прилагаемое руководство по эксплуатации!
	Постоянный ток		Утилизации устройства – раздельно с бытовым мусором
 0123	Маркировка CE		

2. Назначение

ТОЛЬКО ДЛЯ ЗУБОВРАЧЕБНОГО ПРИМЕНЕНИЯ!

Raypex® 5 – управляемое микропроцессором устройство для измерения длины корневого канала.

Прибор Raypex® 5 предназначен для стоматологического лечения, использовать его разрешается только обученным и квалифицированным специалистам в рамках их деятельности согласно действующим национальным положениям.

3. Противопоказания

Не применять Raypex® 5 вблизи устройств, испускающих электромагнитное излучение, таких как флюоресцентные лампы, просмотрщики рентгеновских снимков, приборы УЗИ, мобильные телефоны, пульты дистанционного управления и другие устройства, генерирующие электромагнитные волны, могут нарушить процесс измерения, выполняемый на Raypex® 5. Такие устройства необходимо выключить.

Raypex® 5 не рекомендуется использовать для пациентов с кардиостимуляторами, а также тех, кому противопоказано использование бытовых электроприборов, таких как бритва, фен и т.д.

4. Побочное действие

Неизвестно.

5. Пошаговая инструкция

5.1. Содержимое упаковки

Перед первым включением устройства проверьте содержимое упаковки:

- 1 апекс-локатор Raypex® 5;
- 1 зарядное устройство;
- 1 тестер работоспособности;
- 1 набор принадлежностей: 2 губные клипсы, 2 инструментальных зажима и 1 контактный датчик;
- 1 руководство пользователя;
- 1 компакт-диск с рекомендациями по использованию.

> ⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ
>
> Перед первым включением устройства внимательно прочитайте настоящее руководство. Бережно храните это руководство.

5.2. Краткое описание

Raypex® 5 предлагает откидывающуюся и закрывающуюся переднюю панель с большим дисплеем.

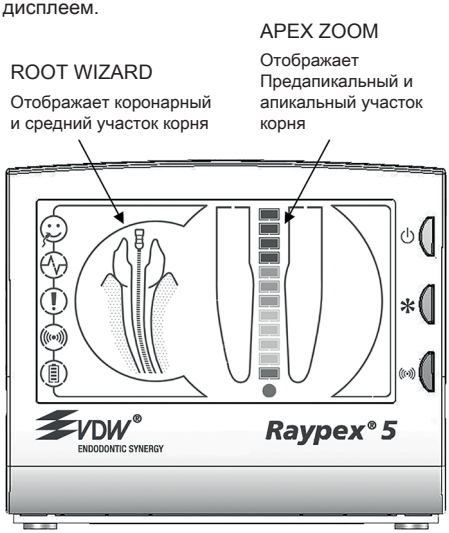


Рис. 2 Дисплей Raypex® 5

5.3. Символы дисплея

	Статус измерения пока измерительный контур открыт, мигает символ губной клипсы. Если этот символ мигает в процессе измерения, измерение следует приостановить и проверить соединение клипсы и зажима.
	Соединение измерительного кабеля отображает, корректно ли установлена связь между измерительным кабелем и устройством. При некорректном соединении символ мигает. После подключения измерительного кабеля к разъёму на правой стороне устройства символ прекращает мигать.
	Общее предупреждение активируется при обнаружении ошибки. Если аккумулятор почти разряжен, устройство Raypex® 5 переходит в режим экономии энергии, и начинает мигать предупреждающий сигнал. В этом случае дисплей становится черно-белым. После зарядки аккумулятора устройство снова будет работать в нормальном режиме.
	Индикатор громкости отображает громкость звуковых сигналов: • 3 дуги – громко; • 2 дуги – средняя громкость; • 1 дуга – тихо; • Ни одной дуги – без звука.
	Индикатор аккумулятора отображает уровень заряда аккумулятора во время работы и процесса зарядки. При полном разряде аккумулятора символ начинает мигать.

ru

Основа устройства и электронный блок соединены подвижным, так что дисплей можно установить с оптимальным углом обзора. Кроме того, на время транспортировки и хранения устройство можно полностью сложить (Рис. 3).

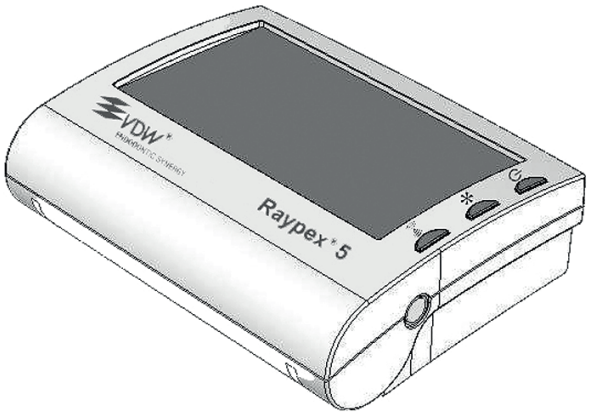


Рис. 3

Порядок работы и настройки см. Рис. 4 и Рис. 5.

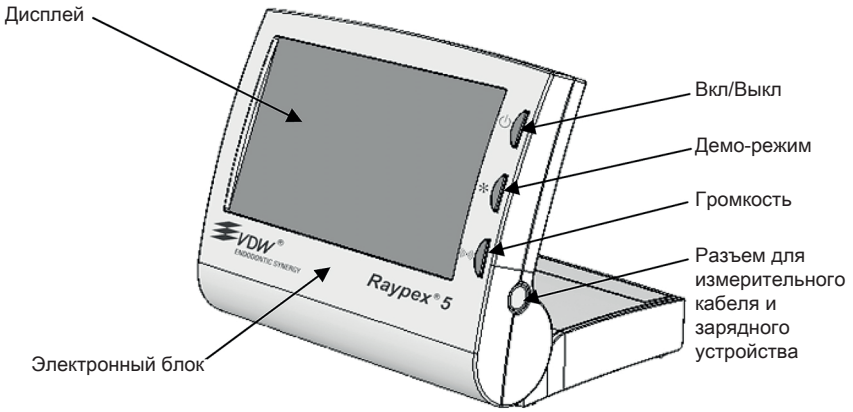


Рис. 4

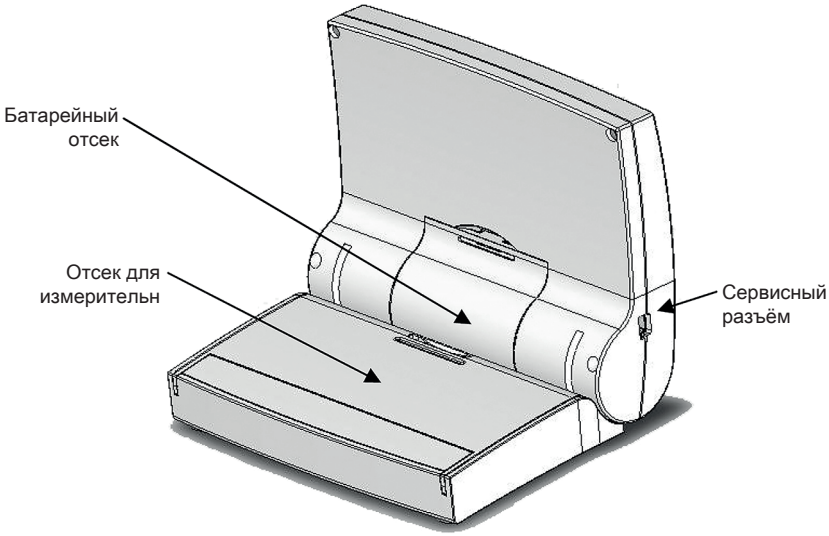


Рис. 5

5.4. Зарядка аккумулятор

> ⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ
>
> Перед первым использованием необходимо зарядить аккумулятор!

При снижении заряда аккумулятора последний сегмент индикатора аккумулятора начинает мигать. Это означает, что аккумулятор необходимо зарядить: Если аккумулятор почти разряжен, устройство Raypex® 5 переходит в режим экономии энергии (начинает мигать предупреждающий сигнал). В этом случае фоновая подсветка отключается, и индикация дисплея становится черно-белой. Устройство в состоянии выполнить стандартное определение длины. После зарядки аккумулятора устройство снова будет работать в нормальном режиме.

• Отсоединить измерительный кабель от пациента и устройства;

• Подключить зарядное устройство к устройству и воткнуть вилку в розетку;

• В случае полного разряда аккумулятора заряжать его следует 24 часа, даже если Raypex® 5 длительное время не использовался. При сниженном заряде аккумулятора его следует поставить на зарядку на 12 часов.

> ⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ
>
> • Использовать только оригинальное зарядное устройство!
>
> • Перед заменой аккумулятора отключить устройство от электросети!

Замена аккумулятора:

1) Открыть батарейный отсек и вынуть аккумулятор.
2) Кабель подключения аккумулятора осторожно извлечь из разъёма на левой стороне.
3) Соединить новый аккумулятор с кабелем подключения.

4) Уложить новый аккумулятор в отсек.
5) Закрыть батарейный отсек.
6) Для покупки нового аккумулятора см. арт. № в главе "13. Принадлежности", страница 21.

> ⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ
>
> Старый аккумулятор подлежит утилизации в соответствии с местными нормами!

5.5. Порядок работы

> ⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ
>
> • Для изоляции рабочего поля всегда прикладывать коффердам;
>
> • Перед началом измерения полость зуба нужно как следует высушить ватным шариком во избежание тока утечки;
>
> • Выбрать измерительный инструмент такого размера, чтобы на апикальной конструкции возник зажимной контакт;
>
> • В процессе измерения длины всегда иметь на руках защитные перчатки;
>
> • К сервисному разъему ничего не подключать и не втыкать. Только для VDW сервиса!

5.5.1. Подключение устройства

1) Подключить измерительный кабель к разъёму на правой стороне устройства.
2) Подключить измерительный кабель к инструментальному зажиму и губной клипсе.
3) Нажать кнопку ВКЛ/ВЫКЛ.
4) Повесить губную клипсу на противоположную сторону обрабатываемого зуба в карман щеки пациента.
5) Ввести инструмент в корневой канал и зафиксировать в инструментальном зажиме (Закрепить инструментальный зажим на металлической части инструмента прямо под ручкой!).

На дисплее появится следующее изображение:

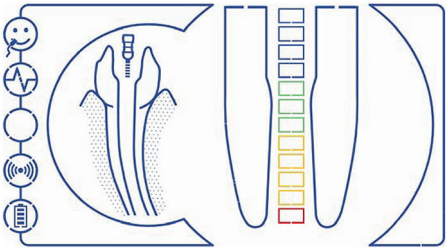


Рис. 6

5.5.2. Общая информация

Устройству не требуется дополнительная калибровка. Raypex® 5 работает с любыми инструментами, например, из нержавеющей стали и никель-титановыми (кроме NiTi-инструментов с оксидным слоем).

Однако размер инструмента должен соответствовать размеру канала, т.е. измерительный инструмент должен точно соответствовать апикальной констрикции.

Raypex® 5 выполняет измерения в любых условиях корневого канала (влага, кровь, гной и т.д.). Если канал пересушен, например, при ревизии, его следует промыть гипохлоритом или натрийхлоритом.

Управление Raypex® 5 осуществляется микропроцессором. Поэтому отсутствует необходимость в дополнительных настройках. Каждое измерение непрерывно контролируется. Ведется автоматическое отслеживание электрических соединений и состояния корневого канала.

> ☛ ПРИМЕЧАНИЯ
>
> • Двойной сигнал обозначает начало измерения. Символы губной клипсы и инструментального зажима прекращают мигать, и на дисплее отображается движение инструмента в канале;
>
> • В случае неисправности устройства сигналы отсутствуют. Следует провести чистку инструментального зажима и инструмента, а также промывку канала.

Не рекомендуется продолжать измерения при отсутствии звукового сигнала, т.е. при мигании символа!

5.5.3. Настройка громкости

Сопровождение звуковыми сигналами позволяет пользователю полностью сосредоточиться на измерении, будучи свободным от необходимости постоянно смотреть на дисплей.

При включении устройства применяется последняя установленная громкость звука.

Для настройки громкости нажмите кнопку Громкость. На дисплее отображается соответствующая громкость.

5.5.4. Процесс измерений

Коронарная и средняя часть

Медленно и осторожно ввести инструмент в канал. В левой части изображения в реальном времени отображается движение инструмента через коронарную и среднюю часть до апекса корневого канала (Рис. 7).

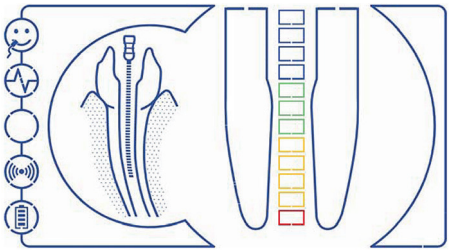


Рис. 7

Преапикальная и апикальная часть

В правой части дисплея, т.н. APEX ZOOM, по мере продвижения инструмента происходит заполнение сегментов (Рис. 8).

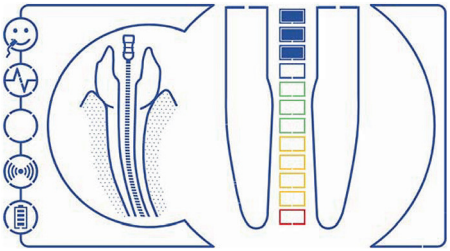


Рис. 8

Сегменты отображают положение кончика инструмента:

4 синих сегмента: сигнальная зона непосредственно перед апикальной области.

7 зеленых/желтых сегментов: область апикальной констрикции до Foramen apicale.

1 красный сегмент: достижение Foramen apicale.

Сигнальная точка: прохождение Foramen apicale (чрезмерная подача инструмента).

В узком месте в APEX ZOOM выполняется визуализация области апикальной констрикции.

Движение инструмента в апикальной области сопровождается акустическими сигналами, частота которых повышается вместе с продвижением инструмента. Как только кончик инструмента достигает апекса, раздается непрерывный звуковой сигнал.

> ПРИМЕЧАНИЕ
>
> Как и на других электронных измерительных устройствах шкала на дисплее соответствует не миллиметрам!

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Как только инструмент выходит из апекса, загорается красная точка и раздается прерывистый предупреждающий сигнал с короткими интервалами! (Рис. 9).

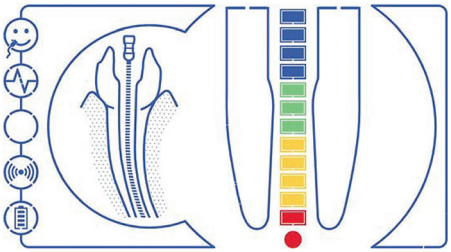


Рис. 9

5.5.5. Инструмент-ланцета

В наборе принадлежностей имеется инструмент-ланцета для проведения простых и удобных измерений в задней молярной области. Измерения с помощью контактного датчика как замены инструментальному зажиму особенно просты по той причине, что закрепление инструмента на зажиме уже не требуется.

1) Аккуратно ввести измерительный инструмент в корневой канал.
2) Подключить закругленный конец контактного датчика к измерительному кабелю (вместо зажима инструмента).
3) Коснуться измерительного инструмента вильчатым концом инструмента-ланцеты.
Контактом между измерительным инструментом и контактным датчиком электрическая цепь замыкается. На дисплее можно увидеть положение измерительного инструмента и продолжать измерения.

Подробности стерилизации инструмента-ланцеты описаны в главе "6. Техническое обслуживание, очистка и стерилизация", страница 11.

5.5.6. Остановка измерения

Во время измерительного цикла инструмент может быть в любой момент вынут из зажима и снова вставлен в него без перерыва в измерениях (например, если инструмент необходимо заменить на больший размер, либо при необходимости измерения другого канала). Устройство определяет начало нового измерения, и сигнализирует об этом двумя короткими звуковыми сигналами.

5.5.7. Автоматическое отключение

Raypex® 5 автоматически отключается через несколько минут после последнего применения. Однако для увеличения длительности работы аккумуляторов мы рекомендуем выключать устройство после каждого измерения.

5.6. Демо-режим и виртуальный апекс

5.6.1. Демо-режим

Встроенный Демо-режим дает возможность познакомиться с устройством и показать пациенту, как выполняется измерение. Движение инструмента имитируется в несколько шагов:

1) Нажать на кнопку ВКЛ/ВЫКЛ (при отключенном измерительном кабеле).
2) Нажать кнопку Режим, а затем нажать её же ещё раз.

Последовательность действий:

• На экране мигает символ подключения измерительного кабеля;

• Этот символ прекращает мигать, мигают губная клипса и инструмент в ROOT WIZARD (имитируется подключение измерительного кабеля);

• Мигание прекращается и включается алгоритм поиска ROOT WIZARD. Два сигнальных тона сообщают о начале процесса измерения, и на дисплее отображается движение инструмента;

• Для остановки процесса следует просто нажать на кнопку Режим;

• Для продолжения имитации повторно нажать кнопку Режим.

5.6.2. Виртуальный апекс

В Демо-режиме можно активировать дополнительную функцию Виртуальный апекс. Она служит для настройки индивидуальной апикальной измерительной точки.

Настройка

1) Включить Демо-режим, как описано выше, пока не появится APEX ZOOM.
2) Дойти до сегмента требуемого виртуального апекса (например, первый или второй зеленый сегмент).
3) Удерживать кнопку Режим ок. 1 секунды, пока не раздастся дополнительный сигнал. На правой стороне в APEX ZOOM положение требуемого виртуального апекса отображается стрелкой (Рис. 10).
4) Для продолжения имитации снова нажать кнопку Режим.

После настройки виртуального апекса акустические сигналы изменяются, начиная с этого сегмента. После настройки виртуального апекса акустические сигналы изменяются, начиная с этого сегмента.

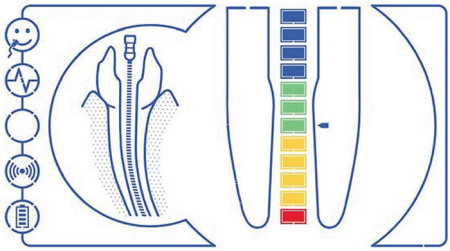


Рис. 10

Сброс

1) Включить Демо-режим, как описано выше, пока не появится APEX ZOOM.
2) Дойти до красного сегмента или сигнальной точки.
3) Удерживать кнопку Режим ок. 1 секунды, пока не раздастся дополнительный сигнал. При этом настройка виртуального апекса и соответствующая стрелка удаляются.

6. Техническое обслуживание, очистка и стерилизация

6.1. Общая информация

Прибор Raypex®5 не требует технического обслуживания и не содержит частей, нуждающихся в техническом обслуживании со стороны пользователя.

> ПРИМЕЧАНИЕ
>
> Право выполнять работы по сервисному обслуживанию и ремонту имеет только персонал, прошедший обучение на заводе-изготовителе

Измерительный кабель и поверхность прибора можно чистить только бумажным полотенцем или мягкой тканью (или салфеткой), пропитанной безальдегидным дезинфицирующим или чистящим средством (бактерицидным и фунгицидным), например:

• протирочные салфетки DENTIRO® компании«Oro Clean Chemie AG», Швейцария

• протирочные салфетки TopActiv компании «ad-Arztbedarf GmbH», Германия;

• средство SprayActiv компании «ad-Arztbedarf GmbH», Германия;

• протирочные салфетки DY компании «DENTSPLY», Франция.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

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

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

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

Перед подготовкой к использованию удалите с измерительного кабеля губной электрод, зажим для файла или зонд. Губной электрод, зажим для файла и зонд необходимо всегда очищать, дезинфицировать и стерилизовать перед каждым применением. Это же относится к первому применению принадлежностей. Тщательная очистка и дезинфекция являются единственной гарантией эффективной стерилизации принадлежностей. Соблюдайте при этом специальные инструкции, см. главу "6.2. Очистка, дезинфекция и стерилизация (в соответствии с DIN EN ISO 17664)", страница 12.

Кроме того, соблюдайте инструкции по эксплуатации остального стоматологического оборудования, которое Вы используете в своей практике. Пользователь несет ответственность за стерильность принадлежностей, поэтому должен следить за тем, чтобы всегда использовались только одобренные методы очистки, дезинфекции и стерилизации, выполнялась проверка и регулярное техническое обслуживание предназначенного для этих целей оборудования (стерилизаторов), а также использовались рекомендованные параметры для каждого цикла. Кроме того, всегда соблюдайте действующие законодательные требования в отношении соблюдения норм гигиены. Это относится, в частности, к стандартам по эффективной инактивации прионов. В целях собственной безопасности при обращении с загрязненными принадлежностями всегда надевайте перчатки, защитные очки и хирургическую маску.

6.2. Очистка, дезинфекция и стерилизация (в соответствии с DIN EN ISO 17664)

Процедуры очистки, дезинфекции и стерилизации применяют только к губному электроду, зажиму для файла и зонду. При надлежащем бережном использовании, исправном состоянии и соблюдении чистоты эти принадлежности подлежат многоразовому использованию.

Компания не несет ответственности в случае не соблюдения указаний, описанных в настоящем руководстве, или не проведении утвержденных процедур по подготовке принадлежностей к каждому использованию.

Убедитесь, что упаковка стерильна и не повреждена.

6.2.1. Предварительная обработка

• Остатки пульпы и дентина должны удаляться с принадлежностей немедленно; при необходимости используйте щетку для бережной очистки принадлежностей (в течение не более 2 часов после использования). Не допускайте засыхания! Сразу после использования принадлежностей во время лечения пациента положите их для очистки, предварительной дезинфекции и промежуточного хранения в чашу с рекомендованным чистяще-дезинфицирующим раствором (например, моющими средствами с водорастворимыми ферментами CIDEZYME®, ENZOL®, Johnson & Johnson Medical, 0,8 % на срок от 1 минуты до 2 часов).

Убедитесь, что раствор полностью покрывает принадлежности. Затем промойте принадлежности в проточной чистой деионизированной воде или в дезинфицирующем растворе минимум 3 раза по 1 минуте, чтобы удалить все видимые загрязнения и остатки тканей. Дезинфицирующее средство должно быть безальдегидным (альдегид закрепляет пятна крови), проверенным на эффективность (например, иметь сертификат VAH/DGHM (Объединение прикладной гигиены Германского общества гигиены и микробиологии) или FDA (Управление по контролю за качеством пищевых продуктов и лекарственных средств) или знак CE), пригодным для дезинфекции принадлежностей и быть совместимым с материалом их изготовления (см. раздел "6.2.7. Устойчивость материалов к воздействию химических средств", страница 15).

• Для ручного удаления загрязнений или остатков тканей используйте только чистые мягкие щетки или чистую мягкую ткань (или салфетку), служащие исключительно для этой цели. Не используйте металлические щетки или проволочные мочалки. Убедитесь, что на принадлежностях не осталось видимых следов загрязнения или остатков тканей, и при необходимости повторите процедуру предварительной очистки.

• Для лучшей очистки внутренних частей щуп-зажим должен быть во время процесса очистки пять раз сжат и отпущен. Обратите внимание, что дезинфицирующие средства, используемые для предварительной очистки, служат только для индивидуальной защиты и не заменяют дезинфекции, выполняемой после процедуры очистки. Предварительной очисткой ни в коем случае нельзя пренебрегать.

> ⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ
>
> Не применяйте для очистки и дезинфекции принадлежностей автоматические процессы.

6.2.2. Ручная очистка и дезинфекция

При выборе чистящих и дезинфицирующих средств убедитесь, что:

• они пригодны для очистки или дезинфекции инструментов;

• используется дезинфицирующее средство с проверенной эффективностью (например, имеет сертификат VAH/DGHM или FDA или знак CE) и оно совместимо с чистящим средством;

• применяемые химикаты совместимы с принадлежностями (см. "6.2.7. Устойчивость материалов к воздействию химических средств", страница 15). Комбинированные чистяще-дезинфицирующие средства следует использовать только в том случае, если инструменты лишь слегка загрязнены (видимые загрязнения/остатки тканей отсутствуют).

Необходимо соблюдать концентрацию, длительность воздействия, а также методику ополаскивания, указанные изготовителем чистящих и дезинфицирующих средств.

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

Убедитесь, что принадлежности не соприкасаются друг с другом.

Пошаговая процедура

Очистка

1) Положите предварительно очищенные принадлежности на предписанный промежуток времени в ванну для очистки (например, с моющими средствами с водорастворимыми ферментами CIDEZYME®, ENZOL®, Johnson & Johnson Medical, 0,8 % на 1 минуту); убедитесь, что раствор полностью покрывает принадлежности (при необходимости используйте мягкую щетку, чтобы аккуратно погрузить их в раствор). Для лучшей очистки внутренних частей щуп-зажим должен быть во время процесса очистки пять раз сжат и отпущен.

2) Затем извлеките инструменты из ванны для очистки и тщательно ополосните их не менее 3 раз по 1 минуте чистой деионизированной водой; во время ополаскивания щуп-зажим сожмите и отпустите пять раз.
3) После этого положите принадлежности в ультразвуковую ванну с чистящим средством (например, с моющими средствами с водорастворимыми ферментами CIDEZYME®, ENZOL®, Johnson & Johnson Medical, 0,8 % на 20 минут); убедитесь, что раствор полностью покрывает принадлежности (при необходимости используйте мягкую щетку, чтобы аккуратно погрузить их в раствор). Для лучшей очистки внутренних частей щуп-зажим должен быть во время процесса очистки пять раз сжат и отпущен.
4) Затем извлеките инструменты из ультразвуковой ванны и тщательно ополосните их не менее 3 раз по 1 минуте чистой деионизированной водой; во время ополаскивания щуп-зажим сожмите и отпустите пять раз.

Дезинфекция

1) После очистки и осмотра принадлежностей положите их в ванну для дезинфекции на предписанный промежуток времени (например, Cidex OPA, Johnson & Johnson Medical, 100 % на 20 минут); раствор должен полностью покрывать принадлежности. Для лучшей дезинфекции внутренних частей щуп-зажим должен быть во время процесса дезинфекции пять раз сжат и отпущен.
2) Затем извлеките инструменты из ванны для дезинфекции и тщательно ополосните их не менее 5 раз по 1 минуте чистой деионизированной водой; во время ополаскивания щуп-зажим сожмите и отпустите пять раз.
3) Высушите принадлежности фильтрованным сжатым воздухом без содержания масла и оставьте их сушиться в чистом месте не менее, чем на 20 минут.
4) После того, как принадлежности высохнут, как можно быстрее осмотрите и упакуйте их (см. раздел "6. Техническое обслуживание, очистка и стерилизация", страница 11 и "6.2.4. Упаковка", страница 14).

6.2.3. Осмотр / техническое обслуживание

После очистки или очистки с дезинфекцией проверьте все принадлежности. Бракованные принадлежности необходимо немедленно утилизировать. К браку относятся:

- Деформация пластмассы;
- Коррозия;
- Изменение цвета пластмассы.

Принадлежности, которые очистить не удалось, должны быть снова очищены и продезинфицированы. Техническое обслуживание не требуется. Запрещено использование смазочных средств для инструментов.

6.2.4. Упаковка

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

- соответствует требованиям DIN EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607;
- пригодна для стерилизации паром (устойчива к температуре до 142 °C (288 °F) или более, достаточно паропроницаема).

6.2.5. Стерилизация

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

- Стерилизация паром;
- Фракционированный вакуумный (превакуумный) метод (не менее трех циклов вакуумирования) или гравитационный метод (продукт должен быть достаточно сухим) . Время, необходимое для высыхания, напрямую зависит от параметров, которые пользователь устанавливает самостоятельно (схема нагружения, количество загруженных предметов и расстояние между ними, состояние стерилизатора и т. д.), и поэтому должно быть также определено пользователем. Однако время высыхания никогда не должно быть менее 20 минут.

• Гравитационный метод менее эффективен, его следует применять только в том случае, если метод фракционного вакуума невозможен.

• Паровой стерилизатор соответствует DIN EN 13060 или DIN EN 285, ANSI/AAMI ST 79.

• Процесс стерилизации должен соответствовать стандарту DIN EN ISO 17665 (требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских приборов).

• Максимальная температура стерилизации 135 °C (275 °F) плюс допуск согласно ISO DIN EN ISO 17665.

• Время стерилизации (время воздействия при температуре стерилизации) не менее 3 минут при температуре 134 °C (273 °F) .

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

Стерилизация горячим воздухом, лучевая стерилизация и стерилизация формальдегидом, этилен-оксидом или плазмой не допускается.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

• Не погружайте прибор Raypex® 5 в жидкость любого типа.

• Не включайте прибор Raypex® 5 рядом с горючими материалами.

• Строго следуйте всем требованиям национального законодательства.

6.2.6. Хранение

После стерилизации инструменты должны храниться в стерильной упаковке в сухом месте, исключающем появление пыли.

Храните прибор Raypex® 5 в сухом месте при температуре от +10 до +40 °C (от 50 до 104 °F).

6.2.7. Устойчивость материалов к воздействию химических средств

При выборе чистящих и дезинфицирующих средств убедитесь, что в их составе нет ни одного из перечисленных ниже веществ:

• Фенол;

• Сильные кислоты (pH < 6) или сильные щелочи (pH > 8);

• Альдегиды;

• Антикоррозионные вещества (особенно ди- или триэтаноламин);

• Оксиданты (перекись водорода, хлорноватистокислый натрий более 5 %);

• Растворители.

Материал изготовления способен выдерживать температуру до 137 °C/279 °F (максимальная температура воздействия).

7. Устранение неисправностей

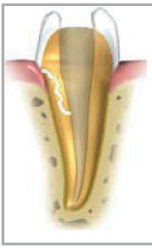
Если устройства на первый взгляд работает не вполне должным образом, это не всегда говорит о неисправности устройства. Проверьте Raypex® 5 по следующей таблице, чтобы исключить ошибки управления и анатомические особенности, прежде чем обращаться к вашему дилеру.

Если проблему не удается устранить с помощью приведенной ниже таблицы, обратитесь к вашему местному дилеру или непосредственно в компанию VDW GmbH в Германии.

Проблема	Возможная причина	Устранение
Не удается включить устройство кнопкой ВКЛ/ВЫКЛ	Не разряжен ли аккумулятор?	Проверить индикацию состояния заряда аккумулятора! При необходимости зарядить аккумулятор от блока питания.
	Правильно ли установлен аккумулятор?	Открыть батарейный отсек и проверить аккумулятор путем его извлечения и повторной установки.
	Исправна ли кнопка?	Нажать кнопку несколько раз и проверить, исправна ли она.
Устройство неожиданно выключается в процессе измерения	Не разряжен ли аккумулятор?	Проверить индикацию состояния заряда аккумулятора! При необходимости зарядить от блока питания либо заменить аккумулятор.
Отсутствует сигнал при измерении	Не установлена ли кнопка громкости звука в положение «Без звука»?	Отрегулировать громкость.
Индикация на дисплее в процессе измерения нестабильна	Плохой контакт губной клипсы со слизистой рта?	Обеспечить хороший контакт между слизистой рта и губной клипсой. (Установить губную клипсу на противоположную сторону обрабатываемого зуба!).
	Не загрязнен ли зажим инструмента?	При необходимости очистить зажим инструмента (этиловым спиртом).
	Правильно ли зажим инструмента соединен с измерительным инструментом?	Установить зажим инструмента непосредственно под пластиковой ручкой измерительного инструмента на металл.
Электрическая цепь не замкнута, т.е. индикация на дисплее неподвижна либо не соответствует продвижению инструмента в корневом канале: индикация Apex Zoom не появляется	Зафиксирована ли губная клипса? Правильно ли соединены кабель и штекер? Не поврежден ли измерительный кабель (например, порыв кабеля, плохой контакт)?	Проверить кабель и кабельный штекер: - Правильно ли они соединены? - Нет ли видимых повреждений на кабеле / штекере? - Проверить кабель и устройство штекерным тестером согласно Инструкции (см. следующую главу "7.3. Проверка устройства", страница 18).
	Правильно ли зажат измерительный инструмент в зажиме (например, зажим инструмента случайно оказался соединен непосредственно с пластиковой ручкой измерительного инструмента)?	Проверить, имеет ли клемма инструмента контакт с металлом под ручкой. Тест влажной руки для проверки работоспособности: - Сблизить зажим инструмента и губную клипсу на влажной поверхности руки, чтобы проверить проводимость (индикация на дисплее показывает апекс).

Проблема	Возможная причина	Устранение
Электрическая цепь не замкнута	Корневой канал облитерирован?	Проверить сравнительный рентгеновский снимок. Пре необходимости –катетеризация инструментом ISO 06/08 до рабочей длины.
	При проверке: Блокирование остатками старых пломб?	Сделать рентгеновский снимок для проверки и попытаться полностью извлечь гуттаперчевые остатки перед измерением.
	Корневой канал блокирован не до конца убранного вкладыша (например, гидроксид кальция)?	Перед измерением полностью извлечь остатки.
	Корневой канал пересушен?	Короткая промывка NaCl, высушить полость зуба ватным шариком/ воздухом.
	ISO-размер измерительного инструмента слишком мал для широкого корневого канала?	В случае невозможности установления контакта со стенкой выбрать следующий ISO-размер измерительного инструмента. ⚠ ВАЖНО: Правильный размер измерительного инструмента обеспечивает точный результат измерения!
Индикация на дисплее реагирует с чрезмерной чувствительностью: Рисунок Apex Zoom появляется раньше достижения апекса	В результате чрезмерного выхода жидкости (промывочный раствор, слюна, кров) из пульпальной полости может возникнуть короткое замыкание.	Высушивание полости зуба ватным шариком или воздухом. При сильном кровотечении дождаться момента, когда удастся остановить кровотечение.
	Существует ли прямой контакт измерительного инструмента с гингивой или гингивиальным выростами, например, в случае сломанной металлической коронки?	Для изолирования: - адекватная пломба; - приклидывание коффердама; - электроприжигание.
	Существует ли прямой контакт измерительного инструмента с металлическими реконструкциями (коронка, парапульпарный штифт, амальгамная пломба)?	Осторожно расширить полость зуба, для изоляции нанести Flow Composite.
	(Прямое прохождение тока от металла к десне или пародонту вызывает т.н. ток утечки. Таким образом, на дисплее преждевременно отображается достижение Foramen apicale).	Для изолирования измерительного инструмента: Приложить 2-3 силиконовых стоппера; Натянуть короткий отрезок поливинилового шланга на измерительный инструмент.

В случае фрактуры или перфорации корня точное измерение длины невозможно.



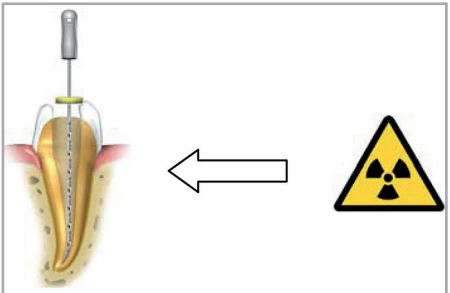
Ток будет отводиться через фрактурную трещину или перфорацию.

Рис. 11

7.1. Эндометрическое измерение длины и рентгеновская техника

Поскольку рентгеновская измерительная техника позволяет сделать лишь 2-мерный снимок 3-мерной системы корневых каналов, в отдельных случаях рентгеновский снимок и результат эндометрического измерения могут несовпадать. Это не должно означать, что Raypex® 5 работает ненадежно или что неточен рентгеновский снимок.

Эти расхождения в измерениях обусловлены различной анатомией каналов. Фактический Foramen apicale не всегда находится в рентгенографическом апексе корня. В подобных случаях важно ориентироваться на результаты измерений Raypex® 5 как на более точные.



В случае бокового изгибания канала рентгеновский снимок покажет более короткую рабочую длину, чем та, что будет получена с помощью Raypex® 5.

Рис. 12

7.2. Тестер работоспособности

Штекерный тестер служит для проведения проверки работоспособности как устройства, так и кабеля, чтобы дать возможность обеспечить надежную работу Raypex® 5.

7.3. Проверка устройства

1) Отсоединить измерительный кабель/блок питания (если вставлен) от устройства и выключить устройство кнопкой ВКЛ/ВЫКЛ.
2) Вставить тестер в разъем, как показано ниже.

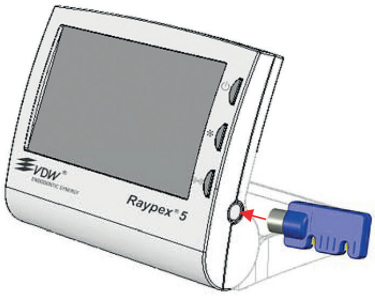


Рис. 13

3) Включить устройство кнопкой ВКЛ/ВЫКЛ.
4) В Apex Zoom индикация измеряемого значения должна находиться в пределах зеленой зоны между 5 и 7 полосой (см. маркировку снизу).

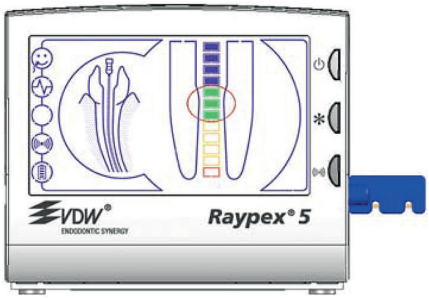


Рис. 14

5) Извлечь тестер из разъёма после завершения проверки работоспособности.

> ⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ
>
> Если индикация вышла за пределы зеленой зоны, это свидетельствует о неисправности устройства. Обратитесь к местному дилеру или непосредственно в компанию VDW GmbH.

7.4. Проверка измерительного кабеля (проводить лишь ПОСЛЕ проверки устройства)

1) Снова включить устройство кнопкой ВКЛ/ ВЫКЛ.
2) Извлечь тестер из разъёма устройства. Подключить измерительный кабель к устройству.
3) 1 зажим инструмента и 1 губную клипсу – как обычно – соединить с измерительным кабелем (либо вместо губной клипсы использовать второй зажим инструмента).
4) Установить прямой контакт между 2 металлическими перемычками тестера, зажимом инструмента и губной клипсой, как показано ниже.

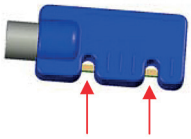


Рис. 15

5) Включить устройство кнопкой ВКЛ/ВЫКЛ.
6) В Apex Zoom индикация измеряемого значения должна находиться в пределах зеленой зоны между 5 и 7 полоской (см. маркировку).
7) Убрать зажим инструмента и губную клипсу (либо 2 зажим инструмента) с металлических перемычек после завершения проверки работоспособности.

> ⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ
>
> Если индикация вышла за пределы зеленой зоны, это свидетельствует о неисправности измерительного кабеля или зажимов инструмента. Обратитесь к местному дилеру или непосредственно в компанию VDW GmbH.

8. Сертификация

Устройство имеет знак CE согласно MDD 93/42/EWG:

CE
0123

Сертифицирующий орган:
TÜV Produkt Service GmbH
Ridlerstrasse 65
80339 München, Deutschland

9. Производитель

VDW GmbH
Bayerwaldstrasse 15
81737 München
Deutschland

Тел.: +49 (0) 89 627 34 - 0
Факс: +49 (0) 89 627 34 - 304

Веб-сайт: www.vdw-dental.com
Email: info@vdw-dental.com

10. Гарантия

Гарантия на это изделие распространяется на дефекты материала и/или изготовления в течение 1 года со дня оригинального счета. Гарантия на кабель и аккумулятор составляет 6 месяцев.

В период гарантии изделие, признанное VDW дефектным, подлежит бесплатному ремонту либо замене по выбору производителя. Гарантия аннулируется в случае повреждения изделия по неосторожности, его использования не по назначению, ремонта либо внесения изменений лицом, не имеющим на это соответствующего разрешения. Настоящая гарантия действует вместо любых других предусматриваемых гарантий.

Обратная отправка и расходы на неё оплачивается клиентом.

11. Исключение ответственности

Компания VDW GmbH, её представители и дилеры не несут ответственности за ущерб, нанесенный в результате клинического применения их изделий, включая случайное их применение совместно с другими электрическими медицинскими устройствами (например, кардиостимуляторы).

Компания VDW сохраняет за собой право в любое время без предварительного уведомления вносить изменения в изделие, а также перерабатывать и настоящее руководство вносить в него необходимые изменения.

Компания VDW GmbH, её представители и дилеры не несут ответственности за ущерб, возникший в результате неверного использования устройства в нарушение Руководства по эксплуатации.

12. Технические характеристики

Raypex® 5 относится к следующей категории медицинского оборудования:

• Устройство с автономным питанием (3,6 В NiMH аккумуляторная батарея);

• Степень защиты от удара током: тип BF;

• Запрещается использовать в непосредственной близости от горючих анестезирующих смесей с воздухом, кислородом или оксидом азота;

• Длительная эксплуатация;

• Защита от попадания жидкости отсутствует;

• Условия окружающей среды на время транспортировки:

- Температура: от -20ºC до +60ºC;

- Относительная влажность: от 10 до 90%, без конденсации.

12.1. Технические данные

Размеры	130 x 105 x 40 mm (6 ¼ x 3 ¼ x 1 3/8“)
Масса	480 г (1.0 фунт)
Дисплей графический	Жидко-кристаллический индикатор
Размеры дисплея	106 x 60 mm (3 ¼ x 2“)
Питание	Аккумуляторная батарея (3,6В NiMH)
Зарядное устройство	AC вход 230В, 50Гц / 115В, 60Гц, выход пост.тока: 7,5 В

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Использовать только оригинальное зарядное устройство!

13. Принадлежности

Дополнительно предлагаются следующие принадлежности:

Наименование	Содержимое упаковки	Арт №
Аккумулятор	1 аккумулятор	141 000 507
Измерительный кабель	1 измерительный кабель	141 000 506
Зарядное устройство	1 зарядное устройство	141 000 501
Губная клипса (допускает автоклавирование)	5 губных клипс	141 000 514
Зажим инструмента (допускает автоклавирование)	2 зажима инструмента	141 000 515
Ланцета (допускает автоклавирование)	2 ланцеты	141 000 518

RAYPEX® 5

CE 0123

Производитель
VDW GmbH • Bayerwaldstrasse 15 • 81737 München • Deutschland
Тел. +49 (0) 89 627 34 - 0 • Факс +49 (0) 89 627 34 - 304
info@vdw-dental.com • www.vdw-dental.com

M RU RAY5 DFU WEB
Rev.4/05.10.2017