RAYPEX® 6



Operating Manual

VDW®

Endo Easy Efficient®

en

Congratulations on your purchase of the RAYPEX® 6 touch apex locator.



Please do not hesitate to contact VDW GmbH for help with any doubt or problem related to this manual. Kindly keep this manual for further reference.

VDW GmbH reserves the right to change the information and data contained in these Directions For Use at anytime and without prior notice.

These Directions For Use are available in other languages upon request.

This booklet has been compiled with the greatest care, but even with all our efforts, mistakes can never be entirely excluded.

Suggestions for improvements are welcome at any time. In this case, kindly contact VDW GmbH directly.

VDW GmbH

Bayerwaldstr. 15
81737 Munich
Germany

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

en

Contents

1 Identification of Symbols 4
1.1 Symbols used in these Directions for Use 4
1.2 Symbols used on Packaging, Device and Parts 4

2 Indications for Use 5

3 Contraindications 5

4 Warnings 5

5 General Precautions 6

6 Adverse Reactions 6

7 Step-by-Step Instructions 6
7.1 Standard Components 6
7.2 Installation 7
7.2.1 Charger 7
7.2.2 Rechargeable Battery 7
7.3 Description of User Interface 8
7.4 Operation 9
7.4.1 Connecting the Device 9
7.4.2 Starting Length Determination 10
7.4.3 Apex Localisation 11
7.4.4 Sound Level Selection 13
7.4.5 Automatic Shutdown 13
7.5 Tips for Successful Length Determination 14
7.6 Device Setup 15
7.6.1 Settings Menu Features 16
7.6.2 Optional DR'S CHOICE Apical Line 16
7.6.3 CHECK Mode 18
7.6.4 DEMO Mode 20

8 Maintenance, cleaning and sterilization 21
8.1 General information 21
8.2 Cleaning, Disinfection and Sterilisation 22
8.2.1 Pre-treatment 22
8.2.2 Manual cleaning and disinfection 23
8.2.3 Inspection/Maintenance 24
8.2.4 Packaging 24
8.2.5 Sterilization 24
8.2.6 Storage 25
8.2.7 Material resistance 25

9 Conformity 25

10 Manufacturer 25

11 Warranty 26

12 Disclaimer 26

13 Technical Data 27

ANNEX
Electromagnetic Compatibility 28

en

1 Identification of Symbols

1.1 Symbols used in these Directions for Use

WARNING	If the instructions are not being followed properly, operation may result in hazards for the product or the user/patient.	NOTE	Additional information, explanation on operation and performance.

1.2 Symbols used on Packaging, Device and Parts

SN	Serial number		Refer to directions manual/booklet
	Manufacturer		Manufacturing date
	Class II product		Special disposal of waste electrical and electronic equipment (Directive 2002/96/EEC)
	Type BF applied part		Direct current (connection for power supply)
ИМ05	Gost symbol, product is in conformity with Russian safety standards (GOST-R)		Caution
REF	Catalogue number (re-order number)	CE 0123	CE marking
	Keep dry!		Fragile
60°C (140°F) - 20°C (-4°F)	Temperature limit		Content (quantity)
106 kPa 70 kPa	Atmospheric pressure limitation	90% 10%	Humidity limitation (Non-Condensing)

2 Indications for Use

FOR DENTAL USE ONLY!

RAYPEX® 6 is a microprocessor controlled device used for root canal length determination.

3 Contraindications

Use of the RAYPEX® 6 is contraindicated on patients or by operators having implanted electronic devices such as pacemaker, etc.

4 Warnings

In this chapter a description of serious adverse reactions and potential safety hazards for the product or the user/patient is included.

Please read the following warnings before use.

⚠ WARNINGS

- *The device may be used only by qualified dentists acting in accordance with the national regulations.*
- *The device may be used only in suitable locations and not outdoor.*
- *Make sure that the cords do not hinder the free passage of people.*
- *Do not expose the device to direct or indirect sources of heat. Store and use the device in a safe environment.*
- *Do not use the device in the presence of inflammable anæsthetic mixtures.*
- *Do not immerse in liquid.*
- *Use only original accessories.*
- *The external charger to which the device is connected should comply with standards in force.*
- *Do not use the device if it appears to be damaged or defective.*
- *Do not carry out repairs or modifications to the device without prior authorization by VDW GmbH. If any fault occurs, contact your local supplier rather than have it repaired by an unauthorized person.*
- *Do not connect the device to or use it in combination with any other apparatus or system.*
- *Do not use the device as an integral component of any other apparatus or system. VDW GmbH will not be responsible for accidents, equipment damage, bodily injury or any other trouble which results from ignoring this prohibition.*
- *In case of any doubt, contact your local supplier or the After Sales Service of VDW GmbH in Munich.*
- *The device complies with the Electromagnetic compatibility standard (IEC 60601-1-2). Nevertheless, make sure that any possible electromagnetic interference dœs not pose any additional risk.*

5 General Precautions

Read these safety precautions thoroughly prior to use. These precautions allow you to use the product safely, preventing harm to you and to others.

It is of the utmost importance that this manual is preserved for future consultation. The manual must accompany the system in all cases of sale or other transfer in order that the new owner can observe the precautions and warnings.

The manufacturer declines any responsibility in the case of:

- Use of the device for applications other than those specified in the directions for use.
- Modifications or repairs performed by persons not authorized by the manufacturer.
- Use of non-original components or components other than those specified in the STANDARD COMPONENTS chapter (7.1.).

6 Adverse Reactions

There are no known adverse reactions.

7 Step-by-Step Instructions

WARNING

The device may be used only by qualified dentists acting in accordance with the national regulations.

Refer to the WARNINGS chapter (4) to verify any special care to exercise before starting to use the device.

When opening the package and prior to installation, check the device for completeness. Report any damage sustained during shipping or any missing parts to your retailer within 24 hours of receipt of the device.

Ambient Conditions for Operation

- Use: indoor
- Ambient temperature: +10 °C to + 40 °C (50 °F to 104 °F)
- Relative humidity: 10% to 90%
- Atmospheric pressure: 70 kPa to 106 kPa

WARNING

Do not install the device in damp places or in places where it will come into permanent contact with liquids of any kind.

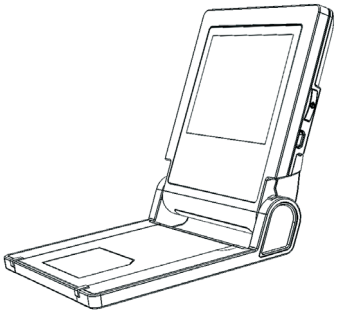


Fig. 1 Incorrect placement of device

7.1 Standard Components

- 1 RAYPEX® 6 apex locator
- 1 Charger
- 1 Tester for operation check
- 1 Accessory set including: 1 measurement cable, 2 lip clips, 2 file clips, 1 touch probe
- Directions For Use

NOTE

None of the accessories is delivered disinfected or sterilized!

7.2 Installation

7.2.1 Charger

• Select the charger plug adapter which matches your power outlet (Fig. 2).



Europe USA Australia UK



Fig. 2 Plug adapters for charger

• Slide the plug adapter downwards into the slots until it locks in place with a click.

WARNINGS

- *Prior to first use, the battery must be charged for 6 hours!*
- *Use the original charger only.*

7.2.2 Rechargeable Battery

RAYPEX® 6 is powered by a Nickel-Metal Hydride (NiMH) rechargeable battery. Battery status during the operation is shown on the main screen:

Battery Symbol

White: indicates battery level from fully charged to approximately 20% of capacity.

Flashing red: When battery level drops under 20%, the indicator will turn red and start flashing. The battery needs to be recharged (Fig. 3).

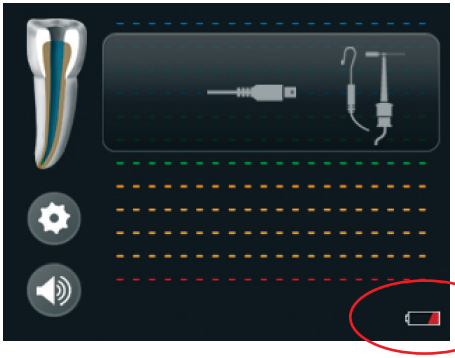


Fig. 3 Battery symbol is flashing red

NOTE

The device with flashing red battery symbol is still functional and may be used for several treatments before the device shuts down.

Charging Screen

Battery status during battery charging is shown on the charging screen:



Red: charging, low battery level



Yellow: charging, medium battery level



Green: charging completed, battery fully charged

To charge the battery, follow the next steps:

• Make sure that the measurement cable is not connected to the patient.

• Remove the measurement cable from RAYPEX® 6.

• Connect the external charger to the device jack and plug it into the power outlet.

• If the battery is fully discharged, e.g. when it has not been used for a long period of time, it must be recharged for 6 hours.

• If the battery is low, 4 hours recharging is sufficient.

WARNINGS

For removing the charger, follow the sequence below:

- *Before removing the external charger from the power outlet, disconnect the charger from the device.*
- *The device cannot be used while charging.*

Battery Replacement

The battery compartment is located at the rear of RAYPEX® 6 and its cover is secured by screws.

- Release the screws and remove the battery compartment cover.
- Remove the battery from battery compartment and disconnect the battery cable plug from the battery jack of RAYPEX® 6.
- Insert the cable plug of the new battery into the battery jack.
- Insert the battery into the battery compartment.
- Close the battery compartment and secure the cover with the screws.

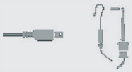
WARNINGS

- *Before replacing the battery, disconnect the charger from the device!*
- *The used battery must be disposed of in accordance with the local regulations*

7.3 Description of User Interface

RAYPEX® 6 has a tilt adjustable front panel with a large graphic TFT touch screen.

The main screen shows the following icons and symbols:

	Settings icon
	Sound icon
	Measuring cable connector and lip clip/ file clip symbols
	Full canal image
	Apical zoom image

Front view

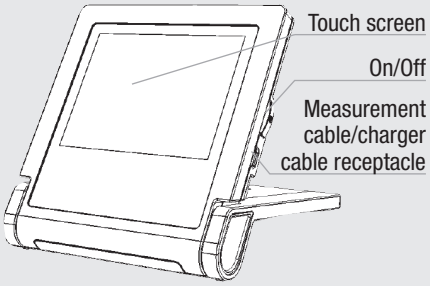


Fig. 4 RAYPEX® 6 front view

Rear view

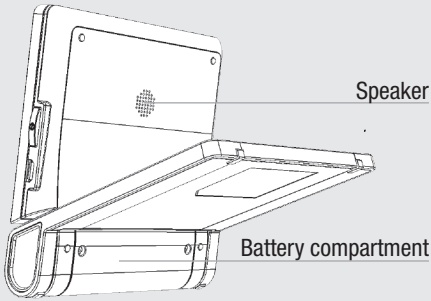


Fig. 5 RAYPEX® 6 rear view

7.4 Operation

Important Advice for successful determination

- *Always use a rubber dam to isolate the working area*
- *Always wear gloves during the measuring procedure.*
- *Prior to measurement the access cavity must be dried with a cotton pellet in order to prevent incorrect measurement.*
- *Select the size of the measuring file matching the root canal diameter.*

7.4.1 Connecting the Device

- Press the On/Off button to switch the device on. After welcome melody and welcome screen, the main screen is displayed.
- In the framed window “plug-and-start” symbols are shown to indicate how to connect the device properly.

indicates that the measurement cable is disconnected (Fig. 6).

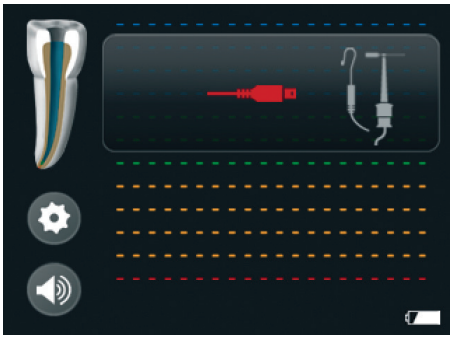


Fig. 6 Measurement cable is disconnected

- Make sure that the measurement cable is not connected to the patient.
- Plug the measurement cable into the receptacle on the right side of RAYPEX® 6.

The connector symbol will turn from red to grey and the two electrode symbols turn yellow.



indicates an open measurement circuit (Fig. 7).

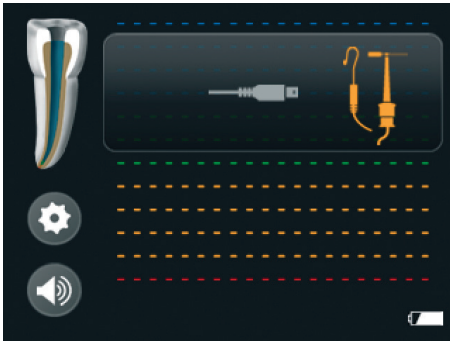


Fig. 7 Measurement circuit is open

To close the measurement circuit and starting the length determination respectively, see next chapter 7.4.2.

Optional cable connection test

From time to time it is recommended to check the cables.

- Connect the file clip contact to the lip clip

The connector symbol and the lip clip/file clip symbols will turn green indicating proper connection (Fig. 8).

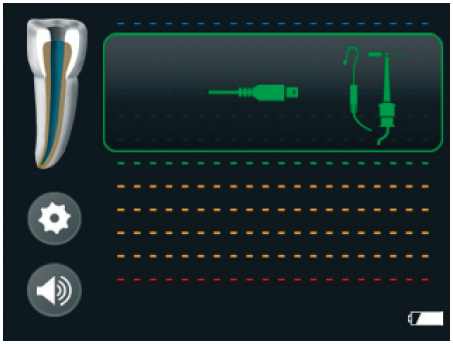


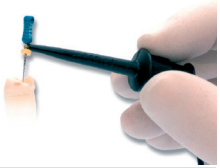
Fig. 8 Cable connection test

NOTE

Measurement cable with attached lip clip and file clip constitute Applied Parts of the device.

7.4.2 Starting Length Determination

- Connect the file clip and the lip clip to the measurement cable.
- Before connecting the measurement cable with attached lip clip and file clip to the patient, make sure that the measurement cable is plugged into device receptacle.
- Place the lip clip on the patient's lip on the opposite side of the tooth to be treated.
- Insert the file into the root canal and clamp the file clip to the file (Attach the file clip on the metal part – directly underneath the plastic handle).



NOTE



Touch probe *(included in the accessories set) for convenient measuring in the molar region. It is rather easy to handle as it is not necessary to fix the file clip to the measuring file, simply touch the metal part of the measuring file with the fork shaped end of the probe.*

Two initial beeps indicate closed measurement circuit and beginning of length determination. The file movement in the canal is shown on the full canal image in the left part of the screen (Fig. 9).

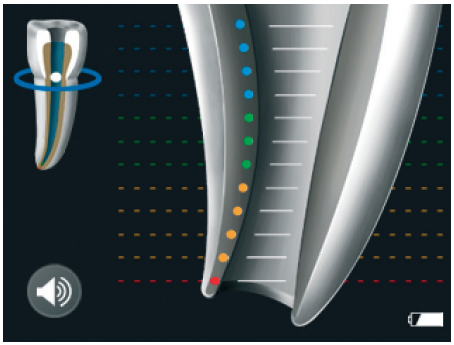


Fig. 9 Beginning of length determination

NOTE

Absence of two initial beeps and no progress of the file indicate faulty connection:

- *Disconnect the measurement cable from the patient.*
- *Check proper connection between the measurement cable and the acessories.*
- *Clean the file clip/touch probe contact.*
- *Irrigate the canal, if necessary, and start again.*

WARNINGS

- *We do not recommend to continue the measurement if the initial 2 beeps are not emitted.*
- *Go to the Settings Menu and select the CHECK Mode to check the performance of the device.*

7.4.3 Apex Localisation

Coronal and Medial Section

Slowly insert the measuring file into the canal.

File movement along the coronal and medial section towards the apical region is represented on the full canal image by the ellipse continuously moving down (Fig. 10).

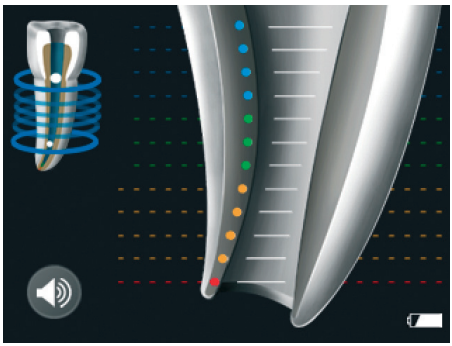


Fig. 10 Coronal / medial section

Apical Section

Zoomed view of the file progression is shown on the enlarged image of the apical part of the canal – the Apical Zoom (Fig. 11).

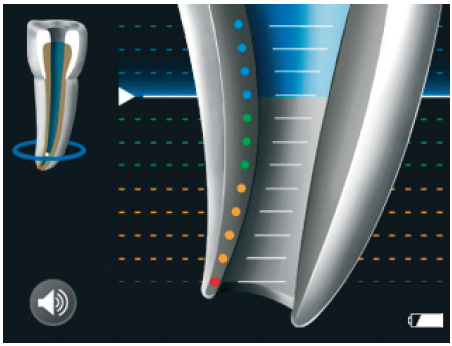


Fig. 11 Apical section - blue

In the apical section the indication line indicates the exact position and changes accordingly from blue to green and then to yellow (Fig. 12, Fig. 13).

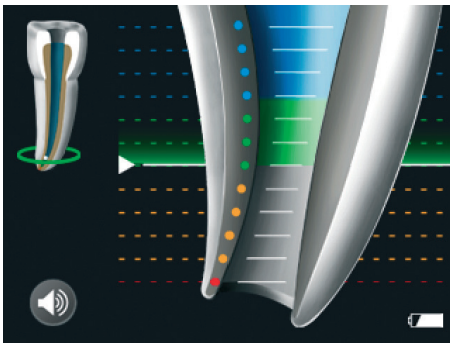


Fig. 12 Apical section - green

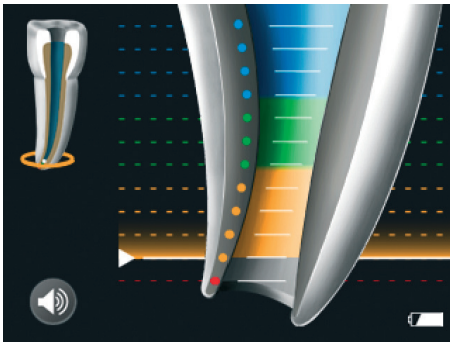


Fig. 13 Apical section - yellow

File movement in the Apical Zoom is accompanied by audio signals, which serve as additional indication of the file tip position. The interval between the beeps becomes shorter the more the file approaches the apex.

When the file tip reaches the apical foramen the indication line is marked red and a constant sound is emitted (Fig. 14).

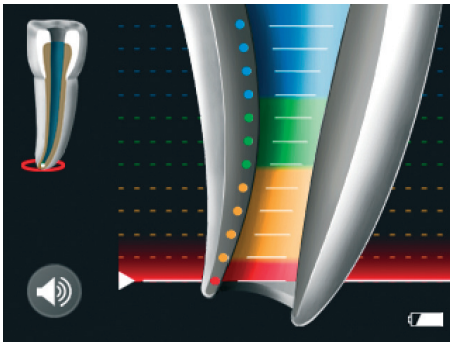


Fig. 14 Apical foramen – red bar

NOTE

The apical indication line shows the file tip position inside the canal:

- *blue section:*
  warning zone very close to the apical region
- *green to yellow sections:*
  apical region
- *red bar:*
  apical foramen

Over instrumentation

Once the file tip has passed the apical foramen, the warning red dot appears beneath the apical zoom image and short warning beeps will sound (Fig. 15).

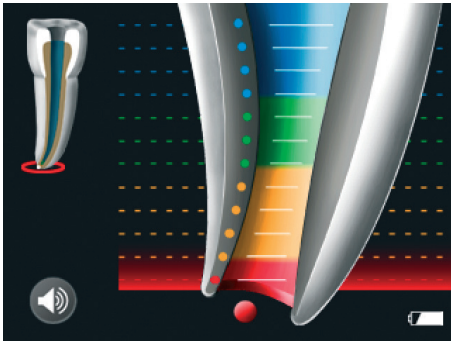


Fig. 15 Apical foramen is passed - red dot

WARNING

As with all electronic length determination devices, the bars shown in the apical zoom do not represent the distance in millimeters.

Interruption of measurement

During the length determination the file clip may be disconnected from the file and reconnected at any time (e.g. when the file is changed to a larger size or when the length of another canal should be determined). The device detects automatically that a new length determination cycle is initiated and indicates it with two short beeps.

Completion of measurement

- Before unplugging the measurement cable from the device receptacle, disconnect the lip clip and the file clip from the patient.
- Move the file stopper to the selected reference point on the tooth.
- Gently remove the file from the canal and measure the apical length between the stopper and the file tip.

7.4.4 Sound Level Selection

To adjust the sound volume of RAYPEX® 6, tap the sound icon on the screen (Fig. 16).

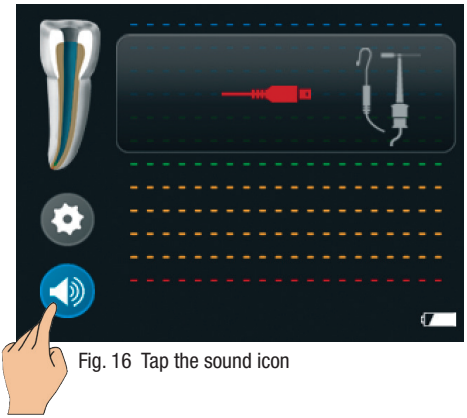


Fig. 16 Tap the sound icon

Adjust the preferred sound volume (Fig.17).

The sound volume refers to the warning beeps and to the ON/OFF button melody.

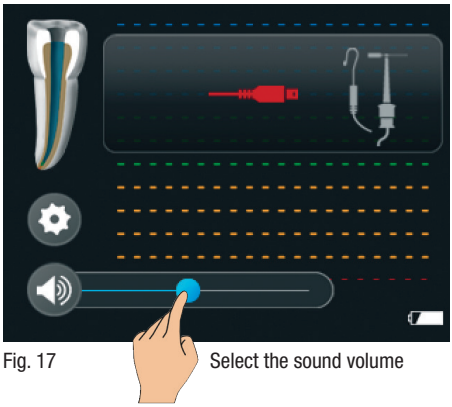


Fig. 17 Select the sound volume

NOTE

When RAYPEX® 6 is turned off, the selected sound volume is stored in the device memory and is activated automatically when the device is switched on.

7.4.5 Automatic Shutdown

RAYPEX® 6 automatically turns off after 5 minutes when not in use.

NOTE

To prolong the lifetime of the battery, it is recommended to switch the device off after each measurement.

7.5 Tips for Successful Length Determination

Please review the below checklist to better understand any implausible measuring results and to take appropriate actions:

Too fast movement or even jumping to the apex is indicated for the following reasons:

Symptom	Solution
Excess liquid in the pulp chamber or root canal (rinsing solution, blood or saliva), creating wrong conductive path and incorrect measurements	Dry the access cavity with a cotton pellet/ air-blower. Wait until excess bleeding can be stopped.
Gingival proliferation can lead to direct contact with the measuring file causing a short circuit and incorrect measurements	Isolate the access cavity by: • adequate preparation filling • placing a rubber dam • electrocauterizing
The measuring file **contacting metallic restorations** (crown, parapulpal post, amalgam filling) may cause a short circuit and incorrect measurements	Carefully enlarge the access cavity and isolate with flow composite. Widen carefully the opening at the top of the crown

Too lazy or extremely delayed movement is indicated for the following reasons:

Symptom	Solution
Obliterated root canal Impeding the conductive path and preventing normal device functioning.	• Check the comparative x-ray for hints. • Catheterize with ISO 06/ 08 file till the working length.
Retreatment: Blockage by old canal filling material residue, impeding the conductive path and preventing normal device functioning	• Take an x-ray to re-check and try to completely remove the old canal filling material prior to measuring
Blockage by remnants of a medicated substance (e.g. calcium hydroxide) impeding the conductive path and preventing normal device functioning	Completely remove the remnants prior to measuring.
Extremely dry root canal impeding the conductive path and preventing normal device functioning	Rinse root canal with irrigating solution such as **NaCl or NaOCl** and dry the access cavity with a cotton pellet/ air-blower.

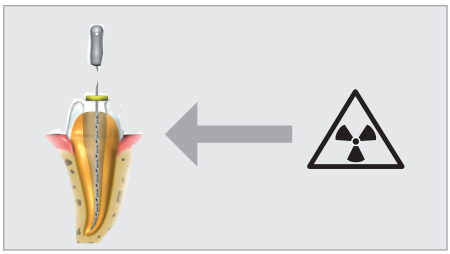
⚠ **WARNING**

In some cases precise determination of file position cannot be obtained.

Special condition symptom: Exceptionally large apical foramen due to lesion or incomplete formation	May lead to shorter measurement than the actual length.
Root fracture or perforation	May lead to incorrect measurements.

Comparison of electronic length determination versus radiography:

X-ray radiography represents two-dimensional projection of three-dimensional root canal system. There are some cases when the radiographic length and the electronic length do not match.



In the case of a lateral canal curvature the x-ray may show a shorter working length than with RAYPEX® 6.

Electronic length determined using RAYPEX® 6 is usually more accurate than the radiographic length.

7.6 Device Setup

To enter the Settings Menu, tap the settings icon (Fig. 18).

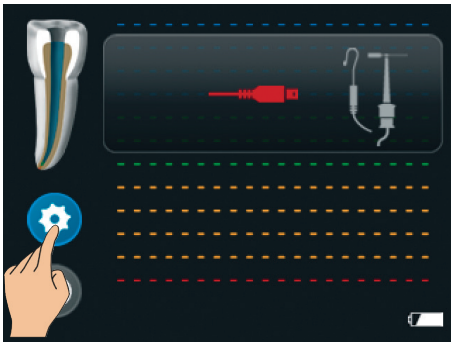


Fig. 18 Tap the settings icon

To select the settings features, use the scrolling bar (Fig. 19). (see 6 features in chapter 7.6.1)

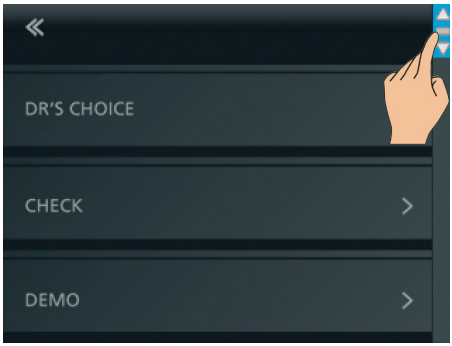


Fig. 19 Scroll between settings

To exit the Settings Menu, tap the back arrow icon or the RAYPEX® 6 "home" icon (Fig. 20)

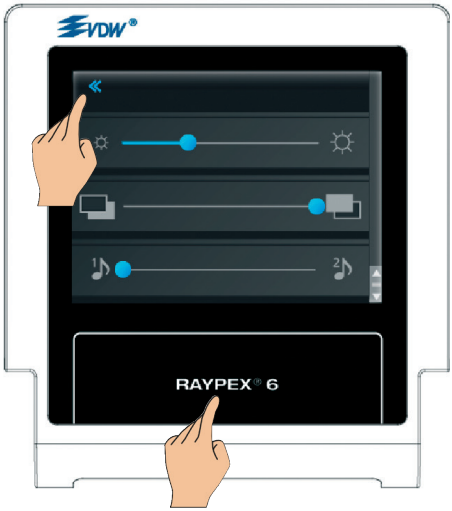


Fig. 20 Exit settings menu

7.6.1 Settings Menu Features

DR'S CHOICE	**DR´S CHOICE:** set optional Dr´s Choice apical line in the Apical Zoom
CHECK	**CHECK mode:** check the operation of both apex locator/cables
DEMO	**DEMO mode:** activate for demo purpose
	Display brightness: adjust the brightness
	Display background: select between dark or inverse white colour
	Sound type: select between 2 different sounds

7.6.2 Optional DR'S CHOICE Apical Line

This feature enables to mark an individual pre-determined reference position at the required distance from the apex. This variable apical line can be set between the first green bar and the last yellow bar.

When DR'S CHOICE apical line is set, clear visual and audio indication is given that the file tip has reached this pre-selected position.

To set the DR'S CHOICE apical line or to modify the apical line position, follow the next steps:

• Enter the Settings Menu and select DR'S CHOICE (Fig. 21).

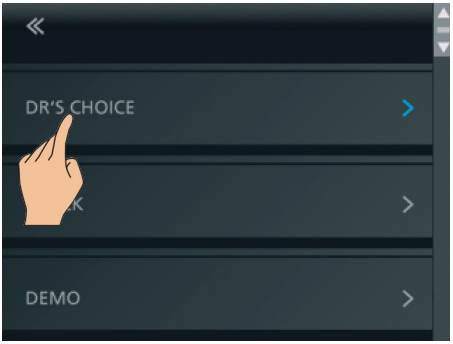


Fig. 21 Select DR'S CHOICE

• Place your finger on the blue dot and drag it to the preferred position in the apical section (Fig. 22).

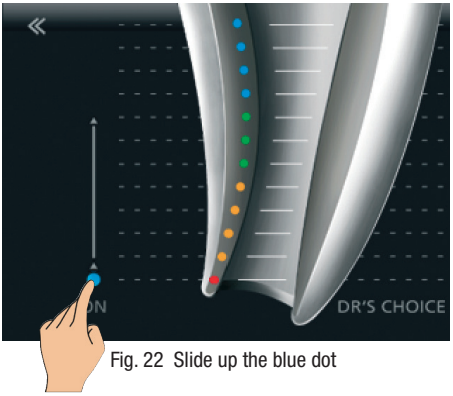


Fig. 22 Slide up the blue dot

• Having set this variable apical line at the preferred position, e.g. at the last green bar (Fig. 23).

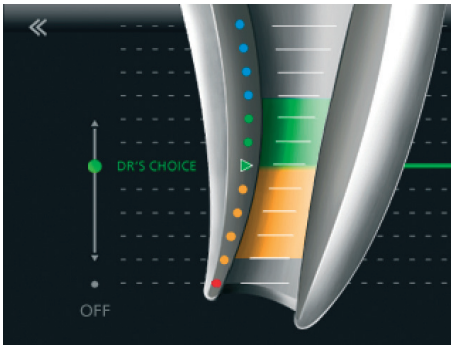


Fig. 23 DR´S CHOICE is set

If DR'S CHOICE is set, the DR'S CHOICE apical line is additionally shown on the main screen during measurements (Fig. 24).

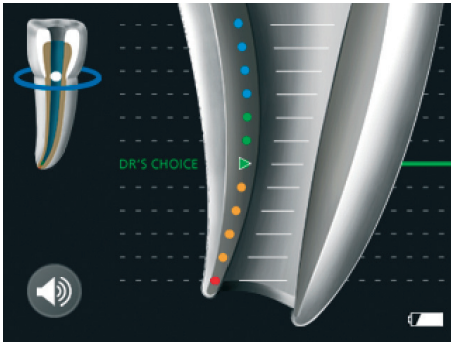


Fig. 24 Main screen with DR'S CHOICE set

When the file tip reaches the DR'S CHOICE apical line and during further advance of the file special beeps sound, clearly distinguished from the regular beeps.

When the apical foramen is reached, a solid tone sounds as usual. If overinstrumentation occurs, an audio warning signal sounds.

• To cancel the DR'S CHOICE apical line return to the Settings Menu, select DR'S CHOICE and tap OFF (Fig. 25).

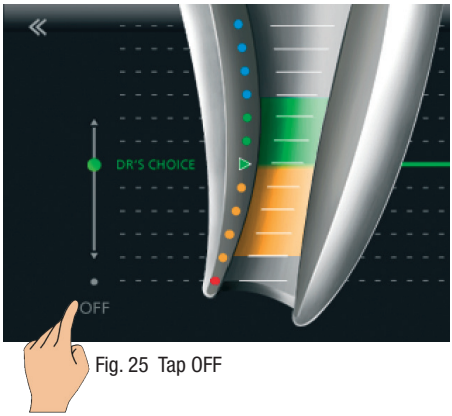


Fig. 25 Tap OFF

• To exit DR'S CHOICE, tap the back arrow icon or the RAYPEX® 6 "home" icon (Fig. 26).

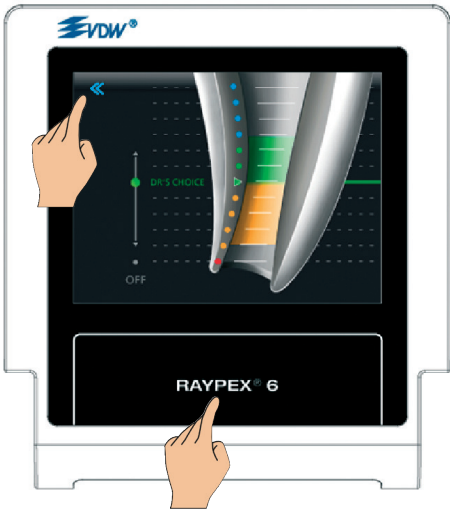


Fig. 26 Exit DR'S CHOICE

7.6.3 CHECK Mode

This built-in CHECK feature enables to test automatically the basic function of the device in a first step, followed by the test of its accessories in a second step using the dedicated tester (Fig. 27).



Fig. 27 Tester

To profit from the CHECK feature, follow the next steps:

- Make sure that the measurement cable is not connected to the patient.
- Disconnect the measuring cable/charger from the device.
- Enter the Settings Menu and select the CHECK feature (Fig. 28).

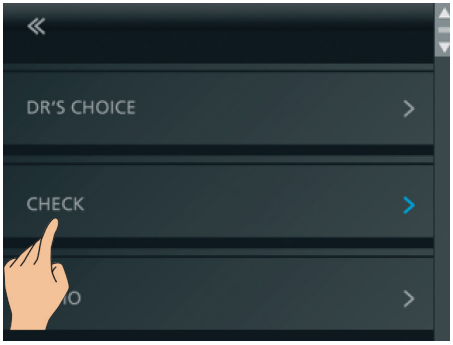


Fig. 28 Select CHECK

Device Functional CHECK

- Plug the tester in the device as shown on the screen (Fig. 29).

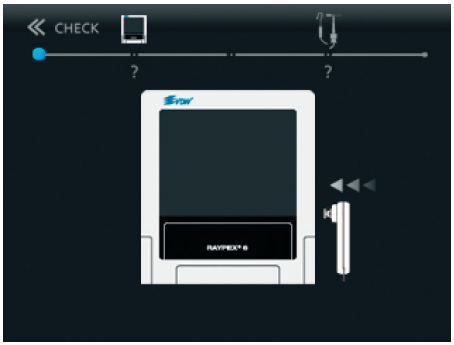


Fig. 29 Insert the tester

- Device CHECK will start automatically and the results will be shown on the screen
- either OK (Fig. 30) to indicate that the device fully operates or
- ERROR (Fig. 31) to indicate any malfunction.



Fig. 30 Device OK message

WARNING

ERROR message indicates that the device is not functioning properly.



Fig. 31 Device ERROR message

For assistance call your local distributor or VDW GmbH directly.

• Disconnect the tester from the device and prepare the test of the cable with accessories.

Cables Functional CHECK

NOTE

If the device functional CHECK is OK, then you have to proceed to the cables functional CHECK.

• Connect the measuring cable to the device (Fig. 32).

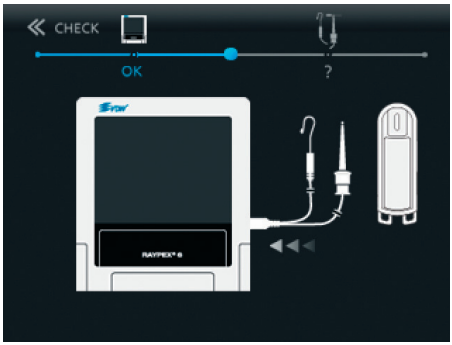


Fig. 32 Connect the measuring cable

• Insert the file clip and lip clip (or use instead of the lip clip a second file clip) in the measuring cable.

• Connect file clip and lip clip (or a second file clip) to the contact strips on the tester as shown on the screen (Fig. 33).

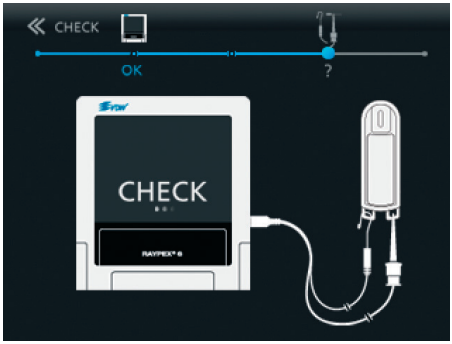


Fig. 33 Connect file clip and lip clip to tester

• Cables CHECK will start automatically and the results – either OK (Fig. 34) or ERROR (Fig. 35) - will be shown on the screen.

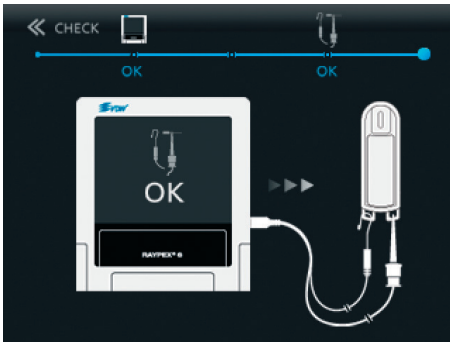


Fig. 34 Accessories are OK

WARNING

ERROR message indicates that the accessories are not functioning properly (cable breakage) or the contact area is dirty.

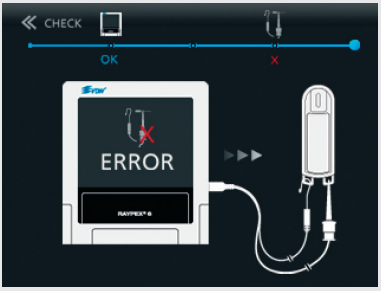


Fig. 35 Accessories ERROR message

For assistance call your local distributor or VDW GmbH directly.

• To exit the CHECK mode, tap the back arrow icon.

• Disconnect the measuring cable from the device.

7.6.4 DEMO Mode

The DEMO mode allows you to get acquainted with the device and to demonstrate its operation to your patients.

To activate the DEMO mode, follow the next steps:

• Disconnect the measuring cable or charger (if connected) from the device.

NOTE

The DEMO mode will not start if the measuring cable is connected.



• Enter the Settings Menu and select the DEMO feature (Fig. 36).

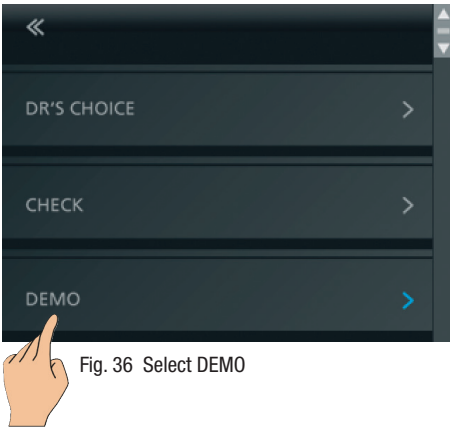


Fig. 36 Select DEMO

• During the DEMO sequence "DEMO" is written on the screen, indicating a measuring simulation.

• Tap the screen to pause/resume the demo simulation.

• To exit the DEMO mode, tap the RAYPEX® 6 “home” icon (Fig. 37).



Fig. 37 Exit DEMO mode

NOTE

If the measuring cable is connected during the DEMO mode running, RAYPEX® 6 will automatically exit the DEMO mode.

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.

8 Maintenance, cleaning and sterilization

8.1 General information

The RAYPEX® 6 is maintenance-free and does not have any components that need to be maintained by the user.

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 section 8.2, "Cleaning, disinfection and sterilization".

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.

⚠ 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.*

8.2 Cleaning, Disinfection and Sterilisation

(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.

8.2.1 Pre-treatment

• Pulp and dentine remnants must be removed immediately from the accessories; 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 section 8.2.7, "Material resistance").

• 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.

⚠ WARNINGS

Do not use automated processes for cleaning or disinfecting the accessories.

8.2.2 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 section 8.2.7, "Material resistance").

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

• 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.

• 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.

• 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.

• 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

• 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.

• 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.

• 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 section entitled "Inspection/maintenance" and "Packaging").

8.2.3 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.

8.2.4 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)

8.2.5 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. 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 (exposure 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

• Regional requirements have to be followed additionally.

8.2.6 Storage

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

• Sterility cannot be guaranteed if packaging is open or damaged (check the packaging before using the accessories).

8.2.7 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 exposure temperature).

9 Conformity

The device is CE-marked according to

MDD 93/42/EEC, revised by the Directive 2007/47/EC.

CE
0123

For details see the Declaration of Conformity under www.vdw-dental.com

Notified Body:

TÜV Produkt Service GmbH

Ridlerstraße 65

80339 Munich, Germany

10 Manufacturer

VDW GmbH
Bayerwaldstr. 15
81737 Munich
Germany

Phone: +49-(0)89-6 27 34-0
Fax: +49-(0)89-6 27 34-190
Service: +49-(0)89-6 27 34-555

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

11 Warranty

In addition to the warranty applicable under the sales contract with the dental dealer, VDW directly offers customers the following service warranty:

1. VDW guarantees proper manufacturing of the product, the use of top quality materials, performance of all required tests and adherence to all applicable pertinent laws and regulations relating to the product.

The full functionality of RAYPEX® 6 apex locator is covered by a 12 month warranty, beginning on the date of delivery to the customer (according to the shipping papers with the respective product serial number, issued by the seller at the time of purchase).

Cables and battery are covered by a warranty period of 6 months.

The customer is only entitled to warranty services within the warranty period and under the condition that VDW has been informed of the defect in writing within a two month period from the date of discovery of the defect.

2. In the event of a warranty claim, the VDW Service Center in Munich, Germany will handle any repairs/ replacement within 3 business days from receipt at the VDW facility in Munich plus transportation time required to return the goods to the customer.

3. This warranty covers only the exchange or repair of individual components or parts affected by manufacturing defects. The cost for personnel to be dispatched for purposes of technical assistance from the dealer to the customer, and/or packaging expenses of the customer will not be covered by VDW.

Any customer claims beyond the realm of repair, such as claims for damages, will not be covered.

This warranty dœs not include any compensation for direct or indirect personal injuries or material damage of any kind.

The customer will not be entitled to damages covering for downtime of the equipment.

4. The warranty dœs not extend to damage for which evidence can be provided by VDW that such damage has been caused by negligence on the part of the user as related to Directions for Use, particularly during battery charging or battery replacement.

The warranty explicitly excludes any defects arising on the basis of:

- damage occurring during transportation to VDW for the purposes of repair,
- damage occurring through environmental events such as lightning strikes, fire and/or humidity.

This warranty shall automatically become cancelled and void if the product has been improperly repaired, modified or manipulated in any manner by the user, by non-authorized persons or by third party personnel.

5. This warranty is valid only if the device sent for repair includes the invoice with confirmation of the product's shipping date.

6. Legal claims, such as under product liability law or claims against suppliers from whom the customer has purchased the product, in particular the dental dealer, remain unaffected.

12 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. pacemakers) or not.

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

13 Technical Data

RAYPEX® 6 electronic apex locator is a programmable electrical medical device.
RAYPEX® 6 belongs to the following category of medical devices:

INTERNALLY POWERED DEVICE	NiMH rechargeable battery
PROTECTION AGAINST ELECTRIC SHOCK	Type BF
LEVEL OF SAFETY IN PRESENCE OF INFLAMMABLE ANAESTHETIC MIXTURES OR OXYGEN	Not suitable for use in proximity of inflammable anæsthetic mixtures containing air, oxygen or nitrogen oxide
OPERATING MODE	Continuous
PROTECTION AGAINST LIQUID PENETRATION	No protection against ingress of liquids
TRANSPORTATION AND STORAGE CONDITIONS	Temperature range: –20 °C to +60 °C (4 °F to 140 °F) Relative humidity: 10 % to 90 %, non-condensing Atmospheric pressure: 50 kPa to 106 kPa
OPERATING CONDITIONS	Temperature range: +10 °C to + 40 °C (50 °F to 104 °F) Relative humidity: 10 % to 90 %, non-condensing Atmospheric pressure: 70 kPa to 106 kPa
DIMENSIONS	Folded: Width: 101 mm, Length: 110 mm, Thickness: 27 mm Open: Width: 101 mm, Length: 110 mm, Height: 97 mm
WEIGHT	350 gr.
DISPLAY TYPE	3.5” TFT colour display with touch panel
DISPLAY / ACTIVE AREA	70 mm x 53 mm
EXTERNAL CHARGER	Input: AC 100-240 V, 50/60 Hz
EXTERNAL CHARGER	Output: 5 V DC, 1000 mA

Electromagnetic Compatibility

NOTES

- *The RAYPEX® 6 requires special precautions with regard to electromagnetic compatibility.*
- *It must be installed and prepared for use as described in section 7.4 “Operation”.*
- *Certain types of RF wireless communication equipment such as mobile telephones are likely to interfere with the RAYPEX® 6.*
- *The recommended radiation levels of RF wireless communication equipment specified in this paragraph must therefore be complied with.*
- *The RAYPEX® 6 must not be used near or on top of another device. If this cannot be avoided, it is necessary – before clinical use – to check the equipment for correct operation under the conditions of use.*
- *The use of accessories other than those specified or sold by VDW as replacement parts may have the consequence of increasing the emissions or decreasing the immunity of the unit.*

Electromagnetic Emissions

NOTES

- *RAYPEX® 6 is intended for use in the professional healthcare facility or home healthcare electromagnetic environment specified in the tables below.*
- *The user and/or installer of the unit must ensure that it is used in such an environment.*

Guidance and Manufacturer's Declaration – Electromagnetic Emissions – RAYPEX® 6		
The RAYPEX® 6 is intended for use in professional healthcare facility or home healthcare electromagnetic environment specified below; The customer or the user of the RAYPEX® 6 should assure that it is used in such an environment.		
Emissions test	**Compliance**	**Electromagnetic environment - guidance**
RF emissions CISPR 11	Group 1	The RAYPEX® 6 uses RF energy only for its internal function. Therefore, its RF emissions are very low and are not likely to cause any interference in nearby electronic equipment.
RF emissions CISPR 11	Class B	The RAYPEX® 6 is suitable for use in professional healthcare facilities or domestic establishments.
Harmonic emissions IEC 61000-3-2	Not applicable	
Voltage fluctuations/ flicker emissions IEC 61000-3-3	Not applicable	

Guidance and Manufacturer's Declaration – Electromagnetic Immunity – RAYPEX® 6			
The RAYPEX® 6 is intended for use in the electromagnetic environment specified below; The customer or the user of the RAYPEX® 6 should assure that it is used in such an environment.			
Immunity test	**IEC 60601-1-2** **Test level**	**Compliance level**	**Electromagnetic environment - guidance**
Electrostatic discharge (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV contact ± 15 kV air	± 8 kV contact ± 15 kV air	Floors should be wood, concrete or ceramic tile. If floors are covered with synthetic material, the relative humidity should be at least 30 %.
Electrical fast transients/bursts, IEC 61000-4-4	± 2 kV for power supply lines ± 1 kV for input/ output lines	± 2 kV for power supply lines Not Applicable	Mains power quality should be that of a typical public low-voltage power supply network that supplies buildings used for domestic purposes, commercial or hospital, clinic environment.
Surges IEC 61000-4-5	± 1 kV Line-to-line ± 2 kV Line-to-ground	± 1 kV Line-to-line ± 2 kV Line-to-ground	Mains power quality should be that of a typical public low-voltage power supply network that supplies buildings used for domestic purposes, commercial or hospital, clinic environment.
Voltage dips, Voltage interruptions IEC 61000-4-11	0 % UT; 0.5 cycle 0 % UT; 1 cycle and 70 % UT; 25/30 cycles 0 % UT; 250/300 cycles	0 % UT; 0.5 cycle 0 % UT; 1 cycle and 70 % UT; 25/30 cycles 0 % UT; 250/300 cycles	Mains power quality should be that of a typical public low-voltage power supply network that supplies buildings used for domestic purposes, commercial or hospital, clinical environment. If the user of the RAYPEX® 6 requires battery charging during power mains interruptions, it is recommended that RAYPEX® 6 charger be powered from a separate power supply (UPS, etc.).
Rated power frequency magnetic fields IEC 61000-4-8	30 A/m 50 or 60 Hz	30 A/m 50 or 60 Hz	Power frequency magnetic fields should be at levels characteristic of a typical public low-voltage power supply network that supplies buildings used for domestic purposes, commercial or hospital, clinic environment.

☛ NOTE

UT is the a.c. mains voltage prior to application of the test level.

Guidance and Manufacturer's Declaration – Electromagnetic Immunity – RAYPEX® 6			
The RAYPEX® 6 is intended for use in the electromagnetic environment specified below; The customer or the user of the RAYPEX® 6 should assure that it is used in such an environment.			
Immunity test	**IEC 60601-1-2 Test level**	**Compliance level**	**Electromagnetic environment - guidance**
Conducted disturbances induced by RF fields IEC 61000-4-6 Radiated RF IEC 61000-4-3	3 Vrms 150 kHz to 80 MHz 6 Vrms in ISM bands 150 kHz to 80 MHz 80% AM at 1 kHz 10 V/m 80 MHz to 2.7 GHz	3 Vrms 150 kHz to 80 MHz 6 Vrms in ISM bands 150 kHz to 80 MHz 80% AM at 1 kHz 10 V/m	Portable and mobile RF communications equipment should be used no closer to any part of the RAYPEX® 6, including cables, than the recommended separation distance calculated from the equation applicable to the frequency of the transmitter. **Recommended separation distance** $d = 1.17\sqrt{P}$ $d = 1.17\sqrt{P}$ 80 MHz to 800 MHz $d = 2.3\sqrt{P}$ 800 MHz to 2.7 GHz Where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer and d is the recommended separation distance in meters (m). Field strengths from fixed RF transmitters, as determined by an electromagnetic site survey,[a] should be less than the compliance level in each frequency range.[b]  Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol:

NOTES

- *At 80 MHz and 800 MHz, the higher frequency range applies.*
- *These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures objects and people.*

a Field strengths from fixed transmitters, such as base stations for radio (cellular/cordless) telephones and land mobile radios, amateur radio, AM and FM radio broadcast and TV broadcast cannot be predicted theoretically with accuracy. To assess the electromagnetic environment due to fixed RF transmitters, an electromagnetic site survey should be considered. If the measured field strength in the location in which the RAYPEX® 6 is used exceeds the applicable RF compliance level above, the RAYPEX® 6 should be observed to verify normal operation. If abnormal performance is observed, additional measures may be necessary, such as re-orienting or relocating the RAYPEX® 6.

b Over the frequency range 150 kHz to 80 MHz, field strengths should be less than 3 V/m.

Specifications for enclosure port immunity to RF wireless communications equipment

The RAYPEX® 6 is intended for use in an electromagnetic environment in which radiated radiofrequency disturbances are controlled.

The user and/or installer of the unit can help prevent electromagnetic interference by maintaining radiation levels of RF wireless communications equipment (emitters) within the compliance limits specified in the table below.

Recommended radiation levels of RF wireless Communications Equipment			
Frequency band	**EC 60601-1-2 Test level**	**Compliance level**	**Minimum separation distance**
380 - 390 MHz	27 V/m	27 V/m	0.3 m
430 - 470 MHz	28 V/m	28 V/m	0.3 m
704 - 787 MHz	9 V/m	9 V/m	0.3 m
800 - 960 MHz	28 V/m	28 V/m	0.3 m
1700 - 1990 MHz	28 V/m	28 V/m	0.3 m
2400 - 2570 MHz	28 V/m	28 V/m	0.3 m
5100 - 5800 MHz	9 V/m	9 V/m	0.3 m

NOTE

These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects, and people.

RAYPEX® 6

CE 0123

Manufacturer
VDW GmbH • Bayerwaldstr. 15 • 81737 Munich • Germany
Phone +49 89 62734-0 • Fax +49 89 62734-304
info@vdw-dental.com • www.vdw-dental.com

M.EN.RAY6.DFU.WEB
Rev.3/31.05.2018

RAYPEX® 6



Mode d’emploi

VDW®

Endo Easy Efficient®

Félicitations, vous venez d'acquérir le localisateur RAYPEX® 6.



N'hésitez pas à contacter VDW GmbH en cas de doute ou de problème à propos de ce manuel. Conservez ce manuel avec soin.

VDW GmbH se réserve le droit de modifier les informations contenues dans ce manuel d'utilisation sans avertissement préalable.

Ce manuel d'instruction est disponible dans plusieurs langues (sur demande).

Nous avons compilé ce guide avec le plus grand soin, toutefois malgré tous nos efforts, il peut subsister des erreurs.

Toute suggestion ou amélioration est la bienvenue. Dans ce cas, veuillez contacter directement VDW GmbH.

VDW GmbH

Bayerwaldstr. 15
81737 Munich
Allemagne

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

Contenu

1 Identification des symboles 4
1.1 Symboles utilisés dans ce manuel d'utilisation 4
1.2 Symboles utilisés sur l'emballage, sur l'appareil ou sur les pièces 4

2 Indications 5

3 Contre-indications 5

4 Avertissements 5

5 Précautions générales 6

6 Effets secondaires 6

7 Instructions pas à pas 6
7.1 Composants standards 6
7.2 Installation 7
7.2.1 Chargeur 7
7.2.2 Batterie rechargeable 7
7.3 Description de l'interface d'utilisateur 8
7.4 Fonctionnement 9
7.4.1 Branchement de l'appareil 9
7.4.2 Détermination de la longueur 10
7.4.3 Localisation de l'apex 11
7.4.4 Réglage du volume sonore 13
7.4.5 Arrêt automatique 13
7.5 Conseils pour réaliser une bonne mesure 14
7.6 Configuration de l'appareil 15
7.6.1 Options du menu Réglages 16
7.6.3 Mode CHECK 18
7.6.4 Mode DÉMO 20

8 Maintenance, nettoyage et stérilisation 21
8.1 Informations générales 21
8.2 Nettoyage, désinfection et stérilisation 22
8.2.1 Prétraitement 22
8.2.2 Procédure manuelle de nettoyage et de désinfection 23
8.2.3 Inspection/maintenance 24
8.2.4 Packaging 24
8.2.5 Stérilisation 24
8.2.6 Rangement 24
8.2.7 Résistance des matériaux 25

9 Conformité 25

10 Fabricant 25

11 Garantie 26

12 Déni de responsabilité 26

13 Données techniques 27

ANNEX
Electromagnetic Compatibility 28

1 Identification des symboles

1.1 Symboles utilisés dans ce manuel d'utilisation

fr

AVERTISSEMENT	Le fait de ne pas suivre les instructions à la lettre peut être dangereux pour l'appareil ou pour le patient/utilisateur	REMARQUE	Information supplémentaire, explication du fonctionnement.

1.2 Symboles utilisés sur l'emballage, sur l'appareil ou sur les pièces

SN	Numéro de série		Référence au manuel d'utilisation
	Fabricant		Date de fabrication
	Produit de classe II		Dispositif spécial de traitement de l'équipement électrique et électronique usagé (Directive 2002/96/EEC)
	Type BF protection contre l'électrocution		Courant continu (connexion à la source d'énergie)
ИМ05	Symbole Gost, le produit est conforme aux normes russes de sécurité (GOST-R)		Attention
REF	Référence produit (numéro de commande)	CE 0123	Marquage CE
	Gardez à l'abri de l'humidité !		Fragile
60°C (140°F) - 20°C (-4°F)	Limite de température		Contenu (quantité)
106 kPa 79 kPa	Limitation de pression atmosphérique	90% 10%	Limitation d'humidité (sans condensation)

2 Indications

USAGE DENTAIRE UNIQUEMENT !

RAYPEX® 6 est un appareil qui fonctionne grâce à un microprocesseur et qui permet de déterminer la longueur d'un canal radiculaire.

3 Contre-indications

L'utilisation de RAYPEX® 6 est contre-indiquée chez les patients et les opérateurs ayant un implant électronique tel qu'un pacemaker, etc.

4 Avertissements

Dans ce chapitre, une série d'effets secondaires et de situations potentiellement dangereuses pour le produit ou pour l'utilisateur/patient sont décrits.

Lisez attentivement les avertissements suivants avant la première utilisation.

⚠ **Avertissements**

- L'utilisation de l'appareil est réservée exclusivement aux dentistes qualifiés exerçant dans le cadre des réglementations nationales.
- Cet appareil ne peut être utilisé que dans un endroit approprié (pas à l'extérieur).
- Assurez-vous que les câbles n'entravent pas la libre circulation des personnes.
- N'exposez pas l'appareil à une source de chaleur (directement ou indirectement). Rangez et utilisez l'appareil dans un environnement adéquat.
- N'utilisez pas l'appareil en présence de mélanges anesthésiques inflammables.
- N'immergez pas l'appareil dans un liquide.
- Utilisez uniquement les accessoires d'origine
- Le chargeur auquel l'appareil est connecté doit être conforme aux normes en vigueur.
- N'utilisez pas l'appareil s'il semble être endommagé ou défectueux.
- N'effectuez pas de réparations ou de modifications sur l'appareil sans l'accord préalable de VDW GmbH. En cas de problème, contactez votre fournisseur local plutôt qu'une personne non autorisée.
- Ne connectez pas l'appareil à un autre dispositif et ne l'utilisez pas en combinaison avec un autre dispositif.
- N'utilisez pas l'appareil en tant que partie intégrante d'un autre dispositif. VDW GmbH ne pourra pas être tenu responsable des accidents, des dégâts, des blessures ou autres problèmes si vous ne respectez pas cette interdiction.
- En cas de doute, contactez votre fournisseur local ou le service après vente de VDW GmbH à Munich.
- Cet appareil est conforme aux normes de Compatibilité électromagnétique (IEC 60601-1-2). Néanmoins, vérifiez qu'il n'y ait aucune interférence électromagnétique pouvant engendrer des risques additionnels.

fr

5 Précautions générales

Lisez attentivement ces précautions de sécurité avant la première utilisation. Ces précautions vous permettent d'utiliser le produit en toute sécurité que ce soit pour vous ou pour les autres.

Il est très important de conserver ce manuel afin de pouvoir le consulter ultérieurement. Ce manuel doit accompagner le système dans le cas d'une vente ou d'un transfert afin que le nouveau possesseur puisse consulter les précautions et avertissements.

Le fabricant décline toute responsabilité en cas de:

- Utilisation de l'appareil autre que celles indiquées dans le manuel.
- Modifications ou réparations réalisées par des personnes non autorisées par le fabricant.
- Utilisation de composants n'étant pas d'origine ou non mentionnés dans le chapitre COMPOSANTS STANDARDS (7.1).

6 Effets secondaires

Il n'y a pas d'effets secondaires connus.

7 Instructions pas à pas

AVERTISSEMENT

L'utilisation de l'appareil est réservée exclusivement aux dentistes qualifiés exerçant dans le cadre des réglementations nationales.

Référez-vous au chapitre AVERTISSEMENTS (4) pour toutes les vérifications à réaliser avant d'utiliser l'appareil.

Lorsque vous ouvrez l'emballage et avant d'installer l'appareil, vérifiez que vous disposez de tous les composants. Informez votre revendeur dans les 24 heures suivant la réception de l'appareil si vous observez des dégâts ou s'il manque des pièces.

Conditions ambiantes pour un bon fonctionnement

- Utilisation : intérieur
- Température ambiante : +10 °C à + 40 °C (50 °F à 104 °F)
- Pression atmosphérique : 70 kPa à 106 kPa
- Humidité relative : 10 % à 90 %
- Pression atmosphérique : 70 kPa à 106 kPa

AVERTISSEMENT

Installez l'appareil dans un endroit sec où il ne pourra entrer en contact avec des liquides de tous types.

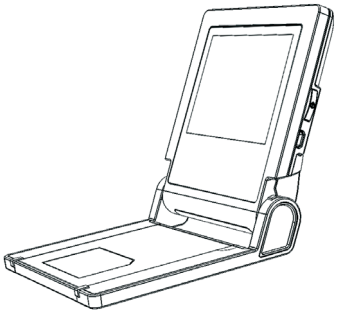


Fig. 1 Appareil mal placé

7.1 Composants standards

- 1 Localisateur RAYPEX® 6
- 1 Chargeur
- 1 Testeur pour le contrôle du bon fonctionnement
- 1 Kit d'accessoires : 1 câble de mesure, 2 clips labiaux, 2 pinces instrumentales, 1 sonde fourche
- Manuel d'utilisation

REMARQUE

Les accessoires fournis ne sont ni désinfectés ni stérilisés !

7.2 Installation

7.2.1 Chargeur

• Choisissez l'adaptateur qui correspond à votre prise secteur (Fig. 2).





Fig. 2 Adaptateurs pour chargeur

• Glissez l'adaptateur vers le bas jusqu'à ce que vous entendiez un clic.

AVERTISSEMENTS

- Avant la première utilisation, la batterie doit être chargée pendant 6 heures !
- Utilisez exclusivement le chargeur d'origine !

7.2.2 Batterie rechargeable

RAYPEX® 6 est alimenté par une batterie Nickel - Métal Hybride (NiMH) rechargeable. L'état de chargement est affiché pendant l'utilisation sur l'écran principal :

Symbole de batterie

Blanc : indique que le niveau de charge de la batterie est compris entre 20 % et 100 %.

Rouge clignotant : Lorsque le niveau de la batterie chute sous la barre des 20 %, l'indicateur passe au rouge et clignote. Vous devez recharger la batterie (Fig. 3).

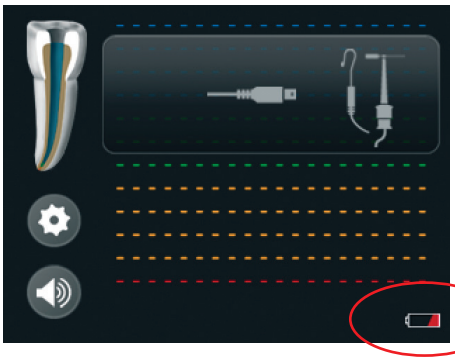


Fig. 3 Le symbole rouge de la batterie clignote

REMARQUE

Lorsque le symbole de la batterie clignote, l'appareil fonctionne toujours et vous pourrez réaliser plusieurs mesures avant qu'il ne s'éteigne.

Écran de chargement

L'état de la batterie lors du chargement est affiché sur l'écran de chargement :



Rouge : en charge, batterie faible



Jaune : en charge, batterie moyennement chargée



Vert : chargement terminé, batterie complètement chargée

Pour charger la batterie, suivez les instructions suivantes :

• Vérifiez que le câble de mesure n'est pas raccordé au patient.

• Retirez le câble de mesure du RAYPEX® 6.

• Connectez le chargeur externe à l'appareil et branchez-le dans la prise de courant.

• Lorsque la batterie est complètement déchargée, par ex. si l'appareil n'a pas été utilisé depuis un certain temps, vous devez la recharger pendant 6 heures.

• Si la batterie est faible, il vous suffit de la recharger pendant 4 heures.

AVERTISSEMENTS

Veuillez respecter l'ordre indiqué après le chargement :

- Avant de débrancher le chargeur externe de la prise de courant, débranchez-le de l'appareil.
- Vous ne devez pas utiliser l'appareil lorsqu'il est en charge.

Remplacement de la batterie

Le compartiment de la batterie se situe à l'arrière du RAYPEX® 6 et son couvercle est sécurisé à l'aide des vis.

- Retirez les vis et ouvrez le couvercle du compartiment de la batterie.
- Retirez la batterie de son compartiment et débranchez le câble qui la relie au RAYPEX® 6.
- Branchez le câble de la nouvelle batterie.
- Placez la nouvelle batterie dans son compartiment.
- Refermez le compartiment et fermez le couvercle à l'aide des vis.

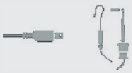
AVERTISSEMENTS

- Déconnectez le chargeur de l'appareil avant de changer la batterie !
- Eliminez la batterie vide selon la réglementation de votre pays

7.3 Description de l'interface d'utilisateur

Le panneau frontal à raccord articulé du RAYPEX® 6 comporte un large écran tactile TFT graphique.

Sur l'écran principal, vous pouvez voir les icônes et symboles suivants :

	Icône réglages
	Icône son
	Symboles raccordement du câble de mesure et Clip labial/ Pince instrument
	Image du canal complet
	Image du zoom apical

Vue d'ensemble du RAYPEX® 6

Vue avant

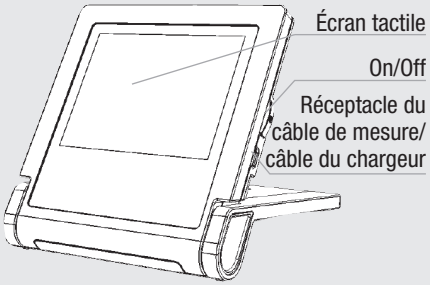


Fig. 4 Vue avant du RAYPEX® 6

Vue arrière

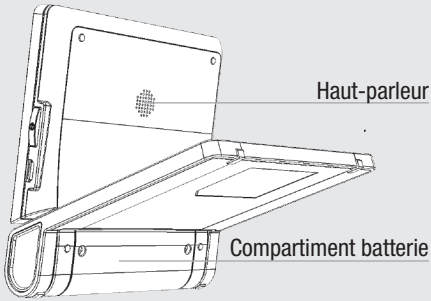


Fig. 5 Vue arrière du RAYPEX® 6.

7.4 Fonctionnement

Conseils importants pour une mesure efficace

- Posez toujours une digue afin d'isoler la dent à traiter
- Portez toujours des gants durant la prise de mesure.
- Avant la prise de mesure, séchez la cavité d'accès à l'aide d'une boulette de coton pour éviter les fausses mesures.
- Sélectionnez une taille de lime correspondant au diamètre du canal radiculaire.

7.4.1 Branchement de l'appareil

- Appuyez sur le bouton On/Off pour mettre l'appareil en marche. Après la musique d'accueil et l'écran d'accueil, l'écran principal s'affiche.
- Dans le cadre, le symbole «plug-and-start» s'affiche pour vous indiquer comment brancher convenablement l'appareil.

indique que le câble de mesure est déconnecté (Fig. 6).

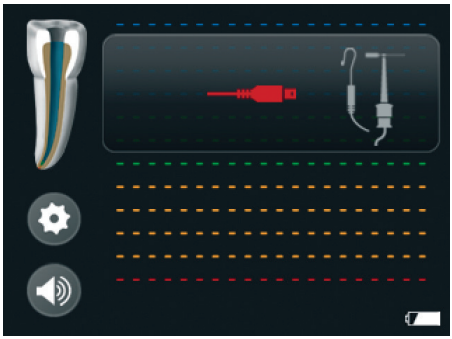


Fig. 6 Câble de mesure déconnecté

- Vérifiez que le câble de mesure n'est pas raccordé au patient.
- Branchez le câble de mesure dans le réceptacle adapté situé sur le côté droit du RAYPEX® 6.

Le symbole du connecteur passe du rouge au gris et les symboles des deux électrodes passent au jaune.



indique que le circuit de mesure est ouvert (Fig. 7).

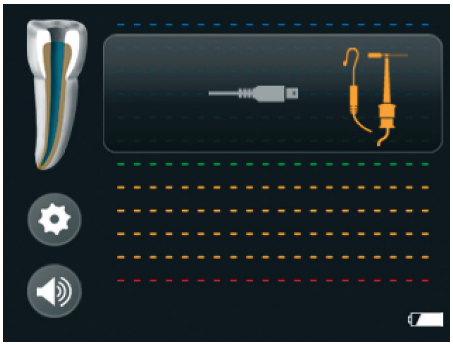


Fig. 7 Circuit de mesure ouvert

Pour fermer le circuit et commencer la mesure, reportez-vous aux sections correspondantes du chapitre 7.4.2.

Test optionnel de connexion des câbles

De temps en temps, il est recommandé de vérifier le bon état des câbles.

- Connectez la pince instrumentale au clip labial.

Le symbole du connecteur et les symboles clip labial/pince instrumentale s'afficheront en vert si la connexion est bonne (Fig. 8).

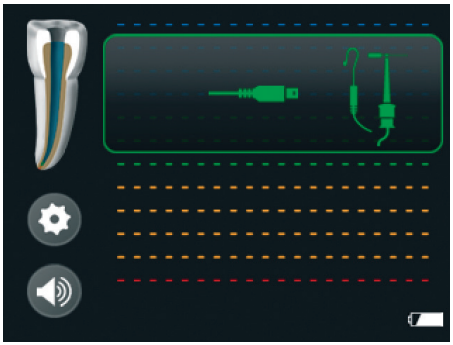


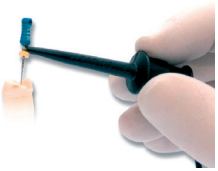
Fig. 8 Test de connexion des câbles

REMARQUE

Le câble de mesure ainsi que le clip labial et la pince instrumentale sont des pièces constituantes de l'appareil.

7.4.2 Détermination de la longueur

- Connectez la pince instrumentale et le clip labial au câble de mesure
- Avant de raccorder le câble de mesure avec le clip labial et la pince instrumentale au patient, vérifiez que le câble est branché sur le boîtier de l'appareil.
- Positionnez le clip labial à la lèvre du patient du côté opposé à la dent à traiter.
- Introduisez la lime dans le canal radiculaire et fixez-y la pince (Attachez la pince instrumentale sur la partie métallique directement en dessous du manche de la lime).



REMARQUE

Sonde fourche *(inclut dans le kit d'accessoires) pour mesurer confortablement dans la région molaire. Son utilisation est relativement simple puisqu'il n'est pas nécessaire d'attacher la pince instrumentale à la lime. Il suffit de toucher la partie métallique de la lime à l'aide de l'extrémité fourchue de la sonde.*

Deux bips sonores indiquent que le circuit est fermé et que le cycle de mesure commence. Le mouvement de l'instrument dans le canal est représenté sur l'image du Canal complet à gauche de l'écran (Fig. 9).

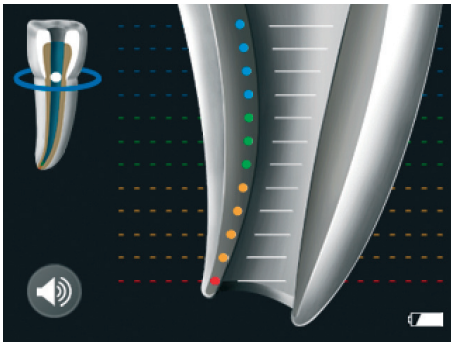


Fig. 9 Début du cycle de mesure

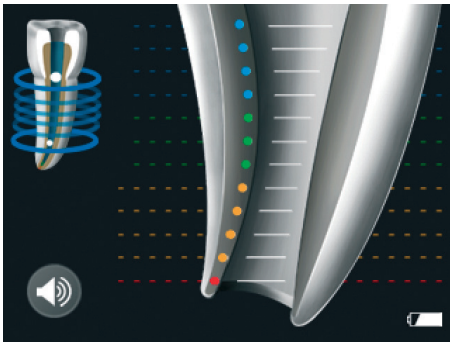


Fig. 10 Section coronaire / médiane

REMARQUES

Si vous n'entendez pas les deux bips et si l'instrument ne bouge pas, ceci indique que la connexion est mauvaise :

- Débranchez le câble de mesure du patient.
- Vérifiez le branchement approprié entre le câble de mesure et les accessoires.
- Nettoyez la zone de contact de la pince instrumentale/sonde fourche.
- En cas de besoin, irriguez le canal puis recommencez.

AVERTISSEMENTS

- Nous vous recommandons de ne pas continuer la mesure si vous n'entendez pas les deux signaux sonores.
- Reportez-vous au menu Réglages et sélectionnez le mode CHECK pour vérifier que l'appareil fonctionne correctement.

7.4.3 Localisation de l'apex

Section coronaire et médiane

Introduisez doucement l'instrument dans le canal.

La progression de l'instrument des sections coronaires et médianes jusqu'à la région apicale, est représentée sur l'image du canal complet par une ellipse qui se déplace en continu vers le bas (Fig. 10).

Section apicale

Vous pouvez observer la progression de l'instrument à l'approche de la partie apicale du canal sur l'agrandissement – Zoom apical (Fig.11).

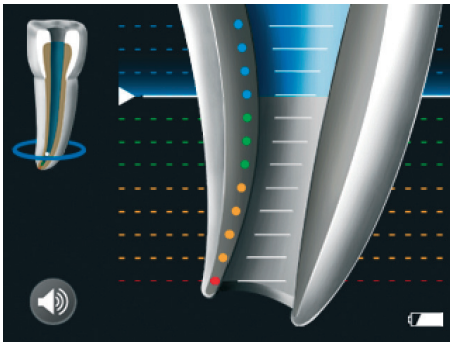


Fig. 11 Section apicale - bleu

La ligne qui indique la position exacte de l'instrument dans la section apicale change de couleur en fonction de sa position ; bleu, vert puis jaune (Fig. 12, Fig. 13).

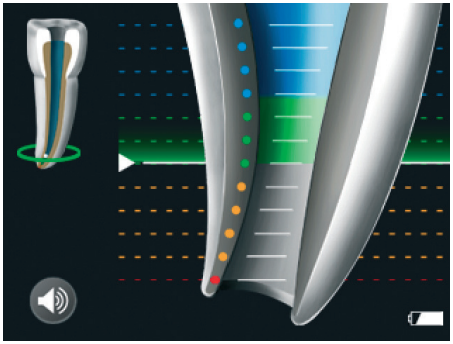


Fig. 12 Section apicale - vert

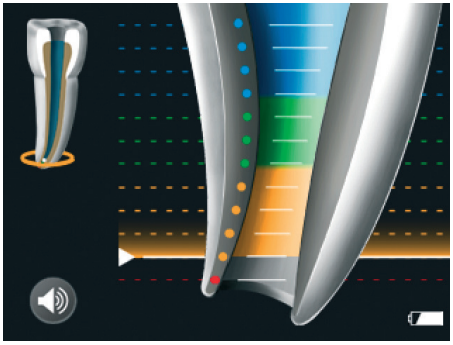


Fig. 13 Section apicale - jaune

La progression de l'instrument dans la partie Zoom apical est accompagnée de signaux sonores qui indiquent la position de la pointe de l'instrument. Plus l'intervalle entre les signaux est court, plus l'instrument s'approche de l'apex.

Lorsque le foramen apical est atteint, la ligne devient rouge et les signaux se transforment en un son continu (Fig. 14).

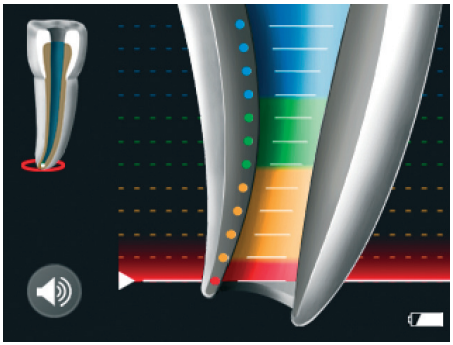


Fig. 14 Foramen apical - barre rouge

REMARQUE

La ligne apicale indique la position de la pointe de l'instrument à l'intérieur du canal :

- section bleue :
zone d'alerte proche de la région apicale
- sections jaune et verte :
région apicale
- barre rouge :
foramen apical

Dépassement de la zone

Lorsque la pointe de l'instrument a dépassé le foramen apical, le point rouge s'allume dans l'image Zoom apical et des signaux d'alerte retentissent (Fig. 15).

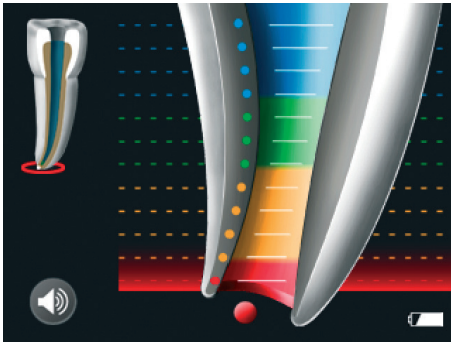


Fig. 15 Foramen apical dépassé - point rouge

AVERTISSEMENT

Comme pour tous les localisateurs électroniques d'apex, l'échelle sur l'image du Zoom apical ne correspond pas à des millimètres.

Interruption de la mesure

L'instrument de mesure peut être déconnecté du clip et reconnecté à tout moment pendant le cycle de mesure sans causer l'interruption du cycle (par ex. lors du changement pour un instrument plus grand ou lorsqu'un deuxième canal doit être mesuré) L'appareil reconnaît automatiquement qu'un nouveau cycle débute et le signale par deux bips successifs.

Fin de la mesure

- Avant de débrancher le câble de mesure du boîtier de l'appareil, libérez le patient du clip labial et de la pince instrumentale.
- Déplacez la butée de la lime sur le point de référence sélectionné sur la dent.
- Retirez délicatement la lime du canal et mesurez la longueur apicale entre la butée et l'extrémité de la lime.

7.4.4 Réglage du volume sonore

Pour régler le volume du RAYPEX® 6, appuyez sur l'icône Son de l'écran (Fig. 16).

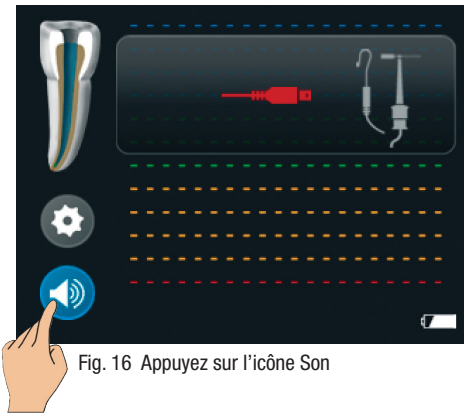


Fig. 16 Appuyez sur l'icône Son

Ajustez le volume comme vous le souhaitez (Fig.17).

Le volume correspond au son des signaux d'alerte et à la mélodie du bouton ON/OFF.

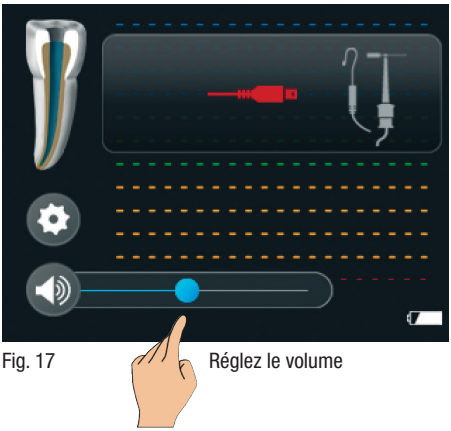


Fig. 17 Réglez le volume

REMARQUE

Lorsque vous éteignez le RAYPEX® 6, l'appareil garde en mémoire le dernier volume sélectionné. Il sera conservé lorsque vous rallumerez l'appareil.

7.4.5 Arrêt automatique

RAYPEX® 6 s'éteint automatiquement en cas de non utilisation pendant 5 minutes.

REMARQUE

Afin de prolonger la vie de la batterie nous vous recommandons d'éteindre l'appareil après chaque mesure.

7.5 Conseils pour réaliser une bonne

mesure

Afin de mieux connaître les problèmes pouvant fausser les mesures et y remédier, veuillez consulter le tableau ci-dessous :

Mouvement trop rapide ou arrivée directe à l'apex :

Symptôme	Solution
Excès de liquide dans la chambre pulpaire ou dans le canal radiculaire (solution d'irrigation, sang et salive) ce qui empêche le courant de circuler correctement et fausse les mesures.	Séchez la cavité d'accès avec une boulette de coton et/ou le jet d'air. S'il y a trop de sang, attendez l'arrêt de l'hémorragie.
Prolifération gingivale provoquant un contact direct avec l'instrument de mesure, ce qui entraine un court-circuit et fausse les mesures.	Isolez la cavité d'accès en : • reconstituant une cavité à quatre parois • posant une digue. • cautérisant les proliférations.
Le contact de l'instrument de mesure avec des reconstructions métalliques (couronne, tenon, amalgame) peut créer un court-circuit et fausser les mesures.	Eliminez toute reconstitution sur la dent à traiter et reconstituez les parties manquantes à l'aide d'un composite Réalisez l'accès coronaire avec précaution.

Mouvement trop lent, retard considérable :

Symptôme	Solution
Canal radiculaire calcifié ce qui empêche le courant de circuler et l'appareil de fonctionner correctement.	• Faites une radio de contrôle. • Sondez avec une lime ISO 06/08 jusqu'à la longueur de travail.
Reprise de traitement : Canal bloqué par des résidus de l'ancienne obturation qui empêche le courant de circuler et l'appareil de fonctionner correctement	• Faites une radio et retirez complètement les résidus de l'ancienne obturation avant d'effectuer une mesure.
Blocage du canal par des résidus de matériaux d'obturation (p. ex. hydroxyde de calcium) qui empêche le courant de circuler et l'appareil de fonctionner correctement	Éliminez complètement les résidus avant d'effectuer une mesure.
Canal extrêmement sec ce qui empêche le courant de circuler et l'appareil de fonctionner correctement.	Irriguez le canal radiculaire à l'aide de **NaCl** ou **NaOCl** puis séchez la cavité d'accès avec une boulette de coton ou d'un spray d'air.

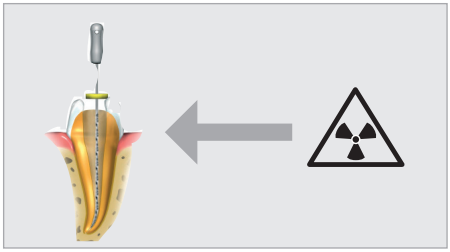
⚠ AVERTISSEMENT

Dans certains cas, la détermination de la position exacte de l'instrument estimpossible.

Symptôme spécial : Foramen apical anormalement grand dû à une lésion ou à une malformation	Peut aboutir à des mesures inférieures à la véritable longueur.
Canal fracturé ou perforé	Peut entrainer une mesure incorrecte.

Comparaison entre détermination électronique de la longueur de travail et radiographie :

La radiographie par rayon X permet d'obtenir la projection en deux dimensions du système en trois dimensions du canal radiculaire. Il y a donc des cas où la longueur radiographique ne correspond pas à la longueur électronique.



Dans le cas de courbure apicale prononcée, la radiographie peut donner une longueur de travail plus courte que celle obtenue avec le RAYPEX® 6.

La détermination électronique de longueur à l'aide du RAYPEX® 6 est généralement plus précise que la radiographie.

7.6 Configuration de l'appareil

Pour accéder au menu Réglages, appuyez sur l'icône Réglages (Fig.18).

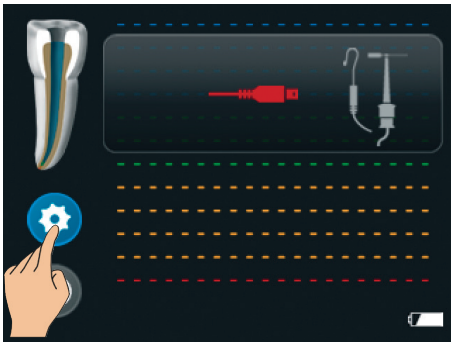


Fig. 18 Appuyez sur l'icône Réglages

Pour choisir les différentes options de réglages, utilisez le menu déroulant (Fig. 19). (voir les 6 options au chapitre 7.6.1)

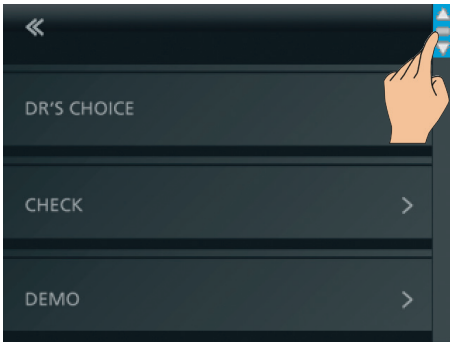


Fig. 19 Faîtes défiler les options

Pour sortir du menu Réglages, appuyez sur la flèche de retour ou sur l'icône RAYPEX® 6 «Accueil» (Fig. 20).

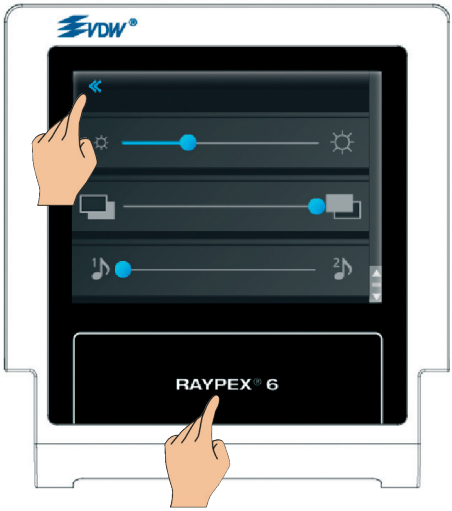
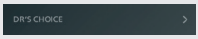
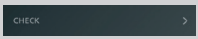
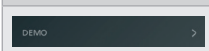
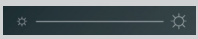
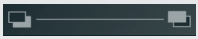
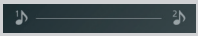


Fig. 20 Sortie du menu Réglages

7.6.1 Options du menu Réglages

	**DR´S CHOICE:** active la ligne apicale personnalisable dans le Zoom apical
	**Mode CHECK:** effectue une vérification du bon fonctionnement du localisateur d'apex et des câbles
	**Mode DÉMO:** permet de réaliser une démonstration
	**Luminosité :** permet de régler la luminosité
	**Arrière-plan :** permet de choisir entre un fond noir et un fond blanc inversé
	**Type de son:** permet de choisir entre deux sons différents

7.6.2 Ligne apicale DR'S CHOICE

Cette option permet de faire apparaître une position de référence prédéterminée à une certaine distance de l'apex. Cette ligne apicale personnalisée peut être placée entre la première barre verte et la dernière barre jaune.

Lorsque vous activez la ligne apicale, personnalisée vous disposez d'une indication visuelle et sonore claire lorsque la pointe de l'instrument atteint la position prédéterminée.

Pour activer la ligne apicale personnalisée ou modifier sa position, suivez les instructions suivantes :

• Entrez dans le menu Réglages et sélectionnez DR'S CHOICE (Fig. 21).

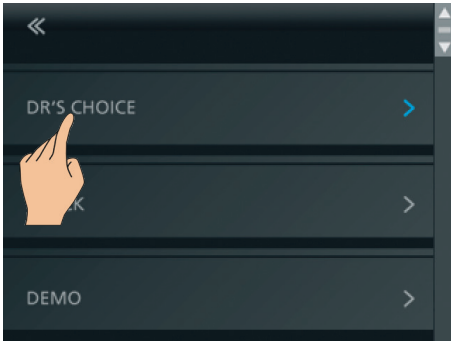


Fig. 21 Sélectionnez DR'S CHOICE

• Appuyez sur le point bleu et faîtes-le glisser jusqu'à la position souhaitée. (Fig. 22).

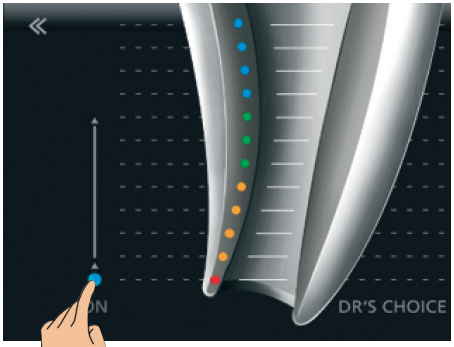


Fig. 22 Faîtes glisser le point bleu

• La ligne apicale personnalisée se place à la position souhaitée, par ex. la dernière barre verte (Fig. 23).

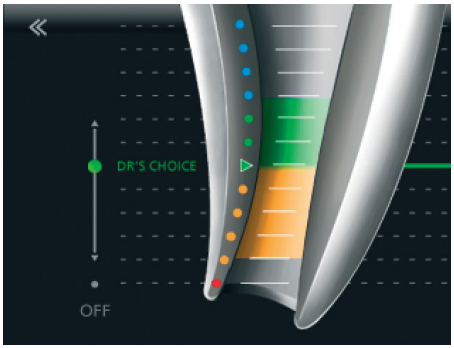


Fig. 23 DR´S CHOICE activé

Lorsque l'option DR'S CHOICE est activée, la ligne apicale personnalisée apparaît également sur l'écran principal au cours de la mesure (Fig. 24).

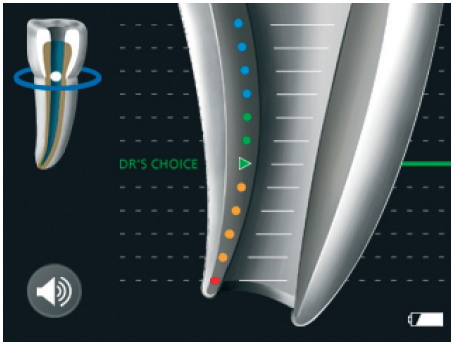


Fig. 24 Écran principal avec DR'S CHOICE activé

Dès que la pointe de l'instrument dépasse la ligne apicale variable, un signal sonore retentit. Ce signal est totalement différent du signal normal.

Lorsque le foramen apical est atteint, vous entendrez le signal sonore habituel. En cas de dépassement, vous entendrez un signal d'avertissement audio.

• Pour désactiver la ligne apicale personnalisée, retournez dans le menu Réglages, sélectionnez DR'S CHOICE et appuyez sur OFF (Fig. 25).

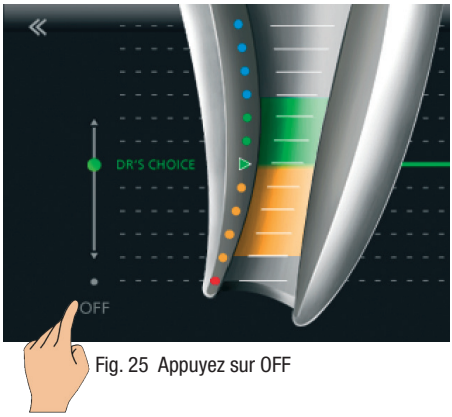


Fig. 25 Appuyez sur OFF

• Pour sortir du menu DR'S CHOICE, appuyez sur la flèche de retour ou sur l'icône RAYPEX® 6 «Accueil» (Fig. 26).

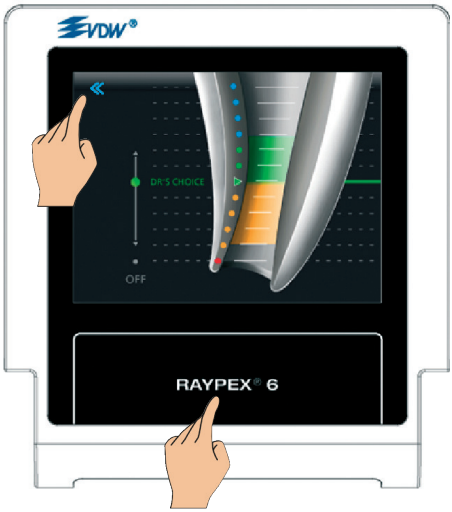


Fig. 26 Sortie de DR'S CHOICE

7.6.3 Mode CHECK

Cette option CHECK permet grâce au testeur (Fig. 27) de vérifier automatiquement, dans un premier temps, le bon fonctionnement du RAYPEX® 6 puis, dans un second temps, celui de ses accessoires



Fig. 27 Testeur

Pour réaliser une vérification grâce à l'option CHECK, suivez les instructions suivantes :

- Vérifiez que le câble de mesure n'est pas raccordé au patient.
- Déconnectez le câble de mesure ou le chargeur de l'appareil.
- Entrez dans le menu Réglages et sélectionnez l'option CHECK (Fig. 28).

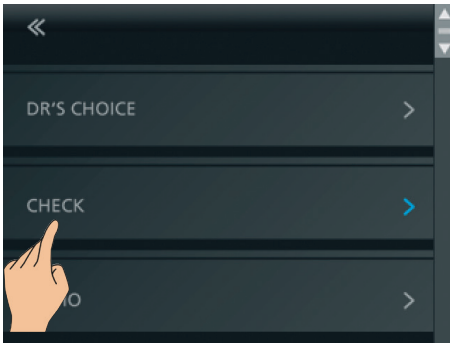


Fig. 28 Sélectionnez CHECK

Vérification de l'appareil

- La vérification de l'appareil commencera automatiquement et les résultats s'afficheront sur l'écran

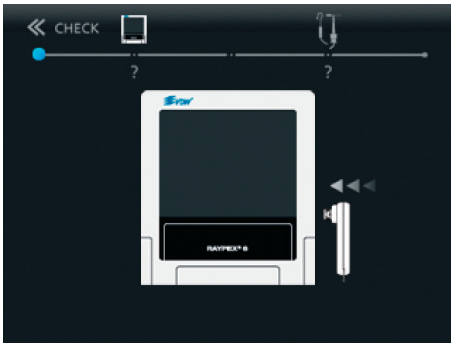


Fig. 29 Insérez le testeur

- soit OK (Fig. 30) si l'appareil fonctionne correctement
- soit ERROR (Fig. 31) s'il y a un problème.



Fig. 30 Message OK de l'appareil

AVERTISSEMENT

Le message ERROR indique que l'appareil ne fonctionne pas correctement.



Fig. 31 Message ERROR de l'appareil

Pour demander de l'aide, contactez votre distributeur local ou adressez-vous directement à VDW GmbH, Munich.

• Déconnectez le testeur et préparez la vérification des câbles et des accessoires.

Vérification des câbles

REMARQUE

Si la vérification de l'appareil est OK, vous devez ensuite procéder à la vérification des câbles.

• Connectez le câble de mesure à l'appareil (Fig. 32).

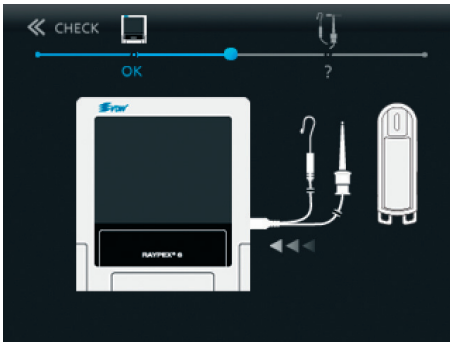


Fig. 32 Connexion du câble de mesure

• Connectez la pince instrumentale et le clip labial au câble de mesure (ou utilisez une deuxième pince instrumentale au lieu du clip labial).

• Connectez la pince instrumentale et le clip labial (ou bien les deux pinces instrumentale) aux contacteurs métalliques du testeur (Fig. 33).

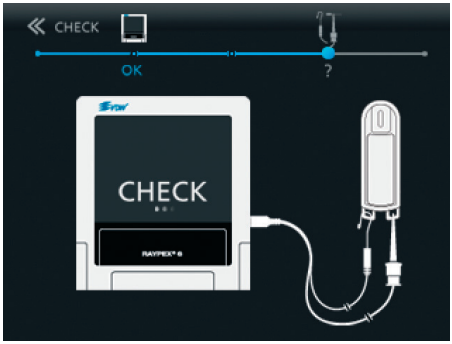


Fig. 33 Connexion de la pince instrument et du clip labial au testeur

• La vérification des câbles commencera automatiquement et les résultats s'afficheront sur l'écran – soit OK (Fig. 34) soit ERROR (Fig. 35).

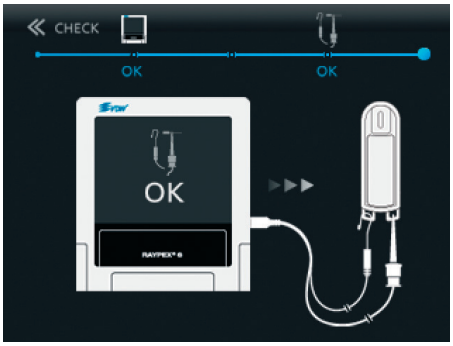


Fig. 34 Accessoires OK

AVERTISSEMENT

Le message ERROR indique que les accessoires ne fonctionnent pas correctement (câble rompu) ou que la zone de contact est sale.

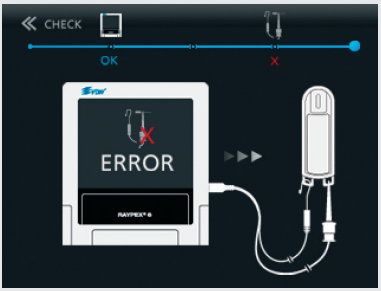


Fig. 35 Message ERROR des accessoires

Pour demander de l'aide, contactez votre distributeur local ou adressez-vous directement à VDW GmbH, Munich

• Pour sortir du mode CHECK, appuyez sur la flèche de retour.

• Déconnectez le câble de mesure de l'appareil.

7.6.4 Mode DÉMO

Le mode de démonstration vous permet de vous familiariser avec le fonctionnement de l'appareil.

Pour activer le mode DÉMO, suivez les instructions suivantes :

• Débranchez le câble de mesure ou le chargeur (si celui-ci est branché) de l'appareil.

REMARQUE

Le mode DÉMO ne commencera pas si le câble de mesure est connecté.



• Entrez dans le menu Réglages et sélectionnez l'option DÉMO (Fig. 36).

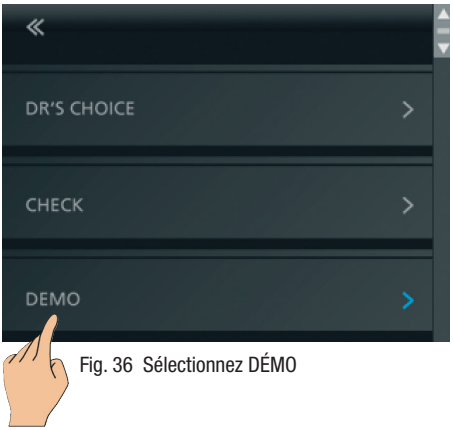


Fig. 36 Sélectionnez DÉMO

• Au cours de la séquence de démonstration, le logo « DEMO » s'affiche à l'écran ce qui signifie que vous effectuez une simulation de mesure.

• Appuyez sur l'écran pour mettre en pause ou reprendre la simulation.

• Pour sortir du mode DÉMO, appuyez sur l'icône RAYPEX® 6 « Accueil » (Fig. 37).



Fig. 37 Sortie du mode DÉMO

REMARQUE

Si vous connectez le câble de mesure au cours du mode DÉMO, le RAYPEX® 6 mettra fin automatiquement à la démonstration.

8 Maintenance, nettoyage et stérilisation

8.1 Informations générales

Le RAYPEX® 6 ne nécessite aucun entretien et ne contient pas de pièces devant être entretenues 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

AVERTISSEMENT

- Pour désinfecter l'équipement et le câble de mesure, essuyez la surface à l'aide d'une lingette ou d'un chiffon doux seulement légèrement humidifié avec un désinfectant non agressif.
- N'utilisez pas de produits liquides ou en spray directement sur l'équipement, 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 à la section 8.2, « Nettoyage, désinfection et stérilisation ».

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.

⚠ AVERTISSEMENT

- 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'équipement 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.

8.2 Nettoyage, désinfection et stérilisation

(conformément à la norme NF 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.

8.2.1 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 (voir section 8.2.7, « Résistance des matériaux »).
- 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.

AVERTISSEMENT

N'utilisez pas de procédure automatisée pour nettoyer ou désinfecter les accessoires.

8.2.2 Procédure manuelle de nettoyage et de désinfection

Lorsque vous choisissez les agents de nettoyage et les désinfectants, assurez-vous:

• qu'ils sont adaptés pour nettoyer ou désinfecter les 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 (voir section 8.2.7, « Résistance des matériaux »).

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 stérile ou ayant un faible taux de microbes (< 10 cfu/ml) et d'endotoxines (< 0,25 EU/ml, par ex. eau purifiée (PW/HPW)), 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

• 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 les immerger davantage délicatement). La pince instrumentale doit être ouverte et fermée à cinq reprises pendant la procédure pour bien nettoyer ses éléments intérieurs.

• 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.

• 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 les immerger davantage délicatement). La pince instrumentale doit être ouverte et fermée à cinq reprises pendant la procédure pour bien nettoyer ses éléments intérieurs.

• 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

• Une fois les accessoires nettoyés et inspectés, 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.

• 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.

• 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 secs, inspectez-les et emballez-les dès que possible (voir les sections « Inspection/maintenance » et « Emballage »).

8.2.3 Inspection/maintenance

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

• de la corrosion

• une décoloration du plastique

Vous devez à nouveau nettoyer et désinfecter les accessoires qui sont encore contaminés. Aucune maintenance n'est requise. N'appliquez pas de lubrifiant sur les accessoires.

8.2.4 Packaging

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

• conformes à la norme NF EN ISO / ANSI AAMI ISO 11607

• adaptés à la stérilisation à la vapeur (résistent à des températures allant jusqu'à 142 °C (288 °F) voire plus, perméabilité suffisante à la vapeur)

8.2.5 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. 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, il doit être utilisé seulement s'il n'est pas possible d'appliquer le procédé de vide fractionné.

• Stérilisateur à vapeur conforme à la norme NF EN 13060 ou NF EN 285, ANSI/AAMI ST 79.

• Le procédé de stérilisation doit être validé conformément à la norme NF 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 NF 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.

⚠ AVERTISSEMENT

• Les exigences régionales doivent également être respectées.

8.2.6 Rangement

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

• La stérilité n'est plus garantie si l'emballage est ouvert ou endommagé (contrôlez l'emballage avant utilisation des accessoires).

8.2.7 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).

9 Conformité

L'appareil porte le marquage CE selon MDD 93/42/EEC, révisé sur la directive 2007/47/CE:

CE
0123

Pour plus de détails, voir Déclaration de conformité sur www.vdw-dental.com

Organisme notifié
TÜV Produkt Service GmbH
Ridlerstraße 65
80339 Munich, Allemagne

10 Fabricant

VDW GmbH
Bayerwaldstr. 15
81737 Munich
Allemagne

Tel: +49-(0)89-6 27 34-0
Fax: +49-(0)89-6 27 34-190
Service d'aide: +49-(0)89-6 27 34-555

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

11 Garantie

En plus de la garantie dont vous disposez avec votre revendeur, VDW offre directement à ses clients les services de garantie suivants :

1. VDW garantie une fabrication irréprochable du produit, l'utilisation de matériaux de qualité, la réalisation de tous les tests requis et le respect de toutes les lois et régulations relatives au produit.

Le bon fonctionnement du localisateur **RAYPEX® 6 est garanti 12 mois à partir de la date de livraison** (figurant sur le bordereau rédigé par le revendeur au moment de l'achat, avec le numéro de série du produit).

Les câbles et la batterie sont garantis pendant 6 mois.

Le client pourra bénéficier de la garantie pendant cette période à condition que VDW soit informé d'éventuels défauts par courrier dans les deux mois suivant la découverte du dit défaut.

2. En cas de besoin, VDW Service Center à Munich, Allemagne se chargera des réparations/remplacements dans un délai de 3 jours ouvrés suivant la réception à l'usine VDW de Munich plus la durée de transport pour retourner la marchandise au client.

3. Cette garantie couvre uniquement l'échange ou la réparation de composants ou de pièces ayant un défaut de fabrication. Les coûts de l'assistance technique (personnel envoyé par le revendeur chez le client), et/ou les dépenses liées à l'emballage ne sont pas couverts par VDW.

Toute réclamation n'entrant pas dans le cadre de réparations telle que les réclamations pour dommages ne sont pas couverts.

Cette garantie ne prévoit pas de compensation en cas de blessure directe ou indirecte ou de matériel endommagé.

Le client ne sera pas dédommagé pour le temps d'arrêt de l'équipement (durée de la maintenance).

4. la garantie ne couvre pas les dommages causés par la négligence de l'utilisateur ou parce qu'il n'a pas suivi les instructions d'utilisation, en particulier en ce qui concerne le chargement ou le remplacement de la batterie.

• dommage survenu durant le transport jusqu'à VDW pour des réparations,

• dommage survenu à la suite d'un évènement naturel tel que les éclairs, le feu et/ou l'humidité.

Cette garantie sera automatiquement annulée si le produit a été réparé, modifié ou manipulé de quelque manière qu'il soit par l'utilisateur, par des personnes non autorisées ou par un tiers.

5. Cette garantie n'est valide que si l'appareil envoyé pour réparations est accompagné de la facture avec la date de réception du produit.

6. Les plaintes portant sur la responsabilité du produit ou les plaintes contre le fournisseur à qui le client a acheté le produit, en particulier le revendeur, reste inchangées.

12 Déni de responsabilité

VDW, ses représentants et ses revendeurs ne peuvent être tenus pour responsable pour des dommages causés par l'utilisation clinique de leurs produits, que cette utilisation soit accidentellement associée à d'autres appareils médicaux électriques (par. ex. pacemaker) ou non.

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

13 Données techniques

Le localisateur d'apex électronique RAYPEX® 6 est un appareil médical électrique programmable. RAYPEX® 6 appartient à la catégorie d'appareils médicaux suivante :

APPAREIL À COMMANDE INTERNE	Batterie rechargeable NiMH
PROTECTION CONTRE L'ÉLECTROCUTION	Type BF
NIVEAU DE SÉCURITÉ EN PRÉSENCE DE MÉLANGES ANESTHÉSIQUES INFLAMMABLES OU D'OXYGÈNE	Ne pas utiliser à proximité de mélanges anesthésiques inflammables contenant air, oxygène ou oxyde d'azote
MODE DE FONCTIONNEMENT	Continu
PROTECTION CONTRE LA PÉNÉTRATION DES LIQUIDES	Non protégé contre les liquides
CONDITION DE TRANSPORT ET DE RANGEMENT	Température entre : –20 °C et +60 °C (4 °F et 140 °F) Humidité relative : de 10 % à 90 %, sans condensation Pression atmosphérique : 50 kPa à 106 kPa
CONDITIONS DE FONCTIONNEMENT	Température entre : +10 °C et + 40 °C (50 °F et 104 °F) Humidité relative : de 10 % à 90 %, sans condensation Pression atmosphérique : 70 kPa à 106 kPa
DIMENSIONS	Plié : Largeur - 101 mm, Longueur - 110 mm, Épaisseur - 27 mm Ouvert : Largeur - 101 mm, Longueur - 110 mm, Hauteur - 97 mm
POIDS	350 gr.
TYPE D'ÉCRAN	Ecran couleur tactile TFT 3.5"
ZONE D'AFFICHAGE/ACTIVE	70 mm x 53 mm
CHARGEUR EXTERNE	Entrée : AC 100-240 V, 50/60 Hz
CHARGEUR EXTERNE	Sortie : 5 V DC, 1000 mA

Electromagnetic Compatibility

☛ NOTES

- The RAYPEX® 6 requires special precautions with regard to electromagnetic compatibility.
- It must be installed and prepared for use as described in section 7.4 “Operation”.
- *Certain types of RF wireless communication equipment such as mobile telephones are likely to interfere with the RAYPEX® 6.*
- *The recommended radiation levels of RF wireless communication equipment specified in this paragraph must therefore be complied with.*
- The RAYPEX® 6 must not be used near or on top of another device. If this cannot be avoided, it is necessary – before clinical use – to check the equipment for correct operation under the conditions of use.
- The use of accessories other than those specified or sold by VDW as replacement parts may have the consequence of increasing the emissions or decreasing the immunity of the unit.

Electromagnetic Emissions

☛ NOTES

- *RAYPEX® 6 is intended for use in the professional healthcare facility or home healthcare electromagnetic environment specified in the tables below.*
- The user and/or installer of the unit must ensure that it is used in such an environment.

Guidance and Manufacturer’s Declaration – Electromagnetic Emissions – RAYPEX® 6		
The RAYPEX® 6 is intended for use in the electromagnetic environment specified below; The customer or the user of the RAYPEX® 6 should assure that it is used in such an environment.		
Emissions test	**Compliance**	**Electromagnetic environment - guidance**
RF emissions CISPR 11	Group 1	The RAYPEX® 6 uses RF energy only for its internal function. Therefore, its RF emissions are very low and are not likely to cause any interference in nearby electronic equipment.
RF emissions CISPR 11	Class B	The RAYPEX® 6 is suitable for use in professional healthcare facilities or domestic establishments.
Harmonic emissions IEC 61000-3-2	Non applicable	
Voltage fluctuations/ flicker emissions IEC 61000-3-3	Non applicable	

Guidance and Manufacturer's Declaration – Electromagnetic Immunity – RAYPEX® 6			
The RAYPEX® 6 is intended for use in the electromagnetic environment specified below; The customer or the user of the RAYPEX® 6 should assure that it is used in such an environment.			
Immunity test	**IEC 60601-1-2 Test level**	**Compliance level**	**Electromagnetic environment - guidance**
Electrostatic discharge (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV contact ± 15 kV air	± 8 kV contact ± 15 kV air	Floors should be wood, concrete or ceramic tile. If floors are covered with synthetic material, the relative humidity should be at least 30 %.
Electrical fast transients/bursts, IEC 61000-4-4	± 2 kV for power supply lines ± 1 kV for input/ output lines	± 2 kV for power supply lines Not Applicable	Mains power quality should be that of a typical public low-voltage power supply network that supplies buildings used for domestic purposes, commercial or hospital, clinic environment.
Surges IEC 61000-4-5	± 1 kV Line-to-line ± 2 kV Line-to-ground	± 1 kV Line-to-line ± 2 kV Line-to-ground	Mains power quality should be that of a typical public low-voltage power supply network that supplies buildings used for domestic purposes, commercial or hospital, clinic environment.
Voltage dips, Voltage interruptions IEC 61000-4-11	0 % UT; 0.5 cycle 0 % UT; 1 cycle and 70 % UT; 25/30 cycles 0 % UT; 250/300 cycles	0 % UT; 0.5 cycle 0 % UT; 1 cycle and 70 % UT; 25/30 cycles 0 % UT; 250/300 cycles	Mains power quality should be that of a typical public low-voltage power supply network that supplies buildings used for domestic purposes, commercial or hospital, clinical environment. If the user of the RAYPEX® 6 requires battery charging during power mains interruptions, it is recommended that RAYPEX® 6 charger be powered from a separate power supply (UPS, etc.).
Rated power frequency magnetic fields IEC 61000-4-8	30 A/m 50 or 60 Hz	30 A/m 50 or 60 Hz	Power frequency magnetic fields should be at levels characteristic of a typical public low-voltage power supply network that supplies buildings used for domestic purposes, commercial or hospital, clinic environment.

☛ NOTE

UT is the a.c. mains voltage prior to application of the test level.

Guidance and Manufacturer's Declaration – Electromagnetic Immunity – RAYPEX® 6

The RAYPEX® 6 is intended for use in the electromagnetic environment specified below;
The customer or the user of the RAYPEX® 6 should assure that it is used in such an environment.

Immunity test	IEC 60601-1-2 Test level	Compliance level	Electromagnetic environment - guidance
Conducted disturbances induced by RF fields IEC 61000-4-6 Radiated RF IEC 61000-4-3	3 Vrms 150 kHz to 80 MHz 6 Vrms in ISM bands 150 kHz to 80 MHz 80% AM at 1 kHz 10 V/m 80 MHz to 2.7 GHz	3 Vrms 150 kHz to 80 MHz 6 Vrms in ISM bands 150 kHz to 80 MHz 80% AM at 1 kHz 10 V/m	Portable and mobile RF communications equipment should be used no closer to any part of the RAYPEX® 6, including cables, than the recommended separation distance calculated from the equation applicable to the frequency of the transmitter. **Recommended separation distance** $d = 1.17\sqrt{P}$ $d = 1.17\sqrt{P}$ 80 MHz to 800 MHz $d = 2.3\sqrt{P}$ 800 MHz to 2.7 GHz Where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer and d is the recommended separation distance in meters (m). Field strengths from fixed RF transmitters, as determined by an electromagnetic site survey,[a] should be less than the compliance level in each frequency range.[b]  Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol:

NOTES

- *At 80 MHz and 800 MHz, the higher frequency range applies.*
- *These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures objects and people.*

a Field strengths from fixed transmitters, such as base stations for radio (cellular/cordless) telephones and land mobile radios, amateur radio, AM and FM radio broadcast and TV broadcast cannot be predicted theoretically with accuracy. To assess the electromagnetic environment due to fixed RF transmitters, an electromagnetic site survey should be considered. If the measured field strength in the location in which the RAYPEX® 6 is used exceeds the applicable RF compliance level above, the RAYPEX® 6 should be observed to verify normal operation. If abnormal performance is observed, additional measures may be necessary, such as re-orienting or relocating the RAYPEX® 6.

b Over the frequency range 150 kHz to 80 MHz, field strengths should be less than 3 V/m.

Specifications for enclosure port immunity to RF wireless communications equipment

The RAYPEX® 6 is intended for use in an electromagnetic environment in which radiated radiofrequency disturbances are controlled.

The user and/or installer of the unit can help prevent electromagnetic interference by maintaining radiation levels of RF wireless communications equipment (emitters) within the compliance limits specified in the table below.

Recommended radiation levels of RF wireless Communications Equipment			
Frequency band	**EC 60601-1-2 Test level**	**Compliance level**	**Minimum separation distance**
380 - 390 MHz	27 V/m	27 V/m	0.3 m
430 - 470 MHz	28 V/m	28 V/m	0.3 m
704 - 787 MHz	9 V/m	9 V/m	0.3 m
800 - 960 MHz	28 V/m	28 V/m	0.3 m
1700 - 1990 MHz	28 V/m	28 V/m	0.3 m
2400 - 2570 MHz	28 V/m	28 V/m	0.3 m
5100 - 5800 MHz	9 V/m	9 V/m	0.3 m

NOTE

These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects, and people.

RAYPEX® 6

CE 0123

Fabricant
VDW GmbH • Bayerwaldstr. 15 • 81737 Munich • Allemagne
Téléphone +49 89 62734-0 • Fax +49 89 62734-304
info@vdw-dental.com • www.vdw-dental.com

M.FR.RAY6.DFU.WEB
Rev.3/31.05.2017

RAYPEX® 6



Manuale d'uso

VDW®

Endo Easy Efficient®

Congratulazioni per avere acquistato il localizzatore di apice a sfioramento RAYPEX® 6.



VDW GmbH è a vostra completa disposizione per assistervi in caso di dubbi o problemi correlati al presente manuale. Si raccomanda di conservare questo manuale per futuro riferimento.

VDW GmbH si riserva il diritto di modificare le informazioni e i dati contenuti nelle presenti Istruzioni per l'uso in qualsiasi momento e senza preavviso.

Queste Istruzioni per l'uso sono disponibili in altre lingue su richiesta.

Il presente manuale è stato redatto con la massima cura, ma malgrado tutti i nostri sforzi, non è possibile escludere completamente eventuali errori.

Saremo lieti di ricevere suggerimenti migliorativi in qualsiasi momento. In tal caso, rivolgersi direttamente a VDW GmbH.

VDW GmbH

Bayerwaldstr. 15
81737 Monaco di Baviera
Germania

Tel. +49 89 62734-0
Fax +49 89 62734-304
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 Istruzioni per l'uso 5

3 Controindicazioni 5

4 Avvertenze 5

5 Precauzioni generali 6

6 Effetti collaterali 6

7 Istruzioni passo dopo passo 6
7.1 Componenti standard 6
7.2 Installazione 7
7.2.1 Caricatore 7
7.2.2 Batteria ricaricabile 7
7.3 Descrizione dell'interfaccia utente 8
7.4 Funzionamento 9
7.4.1 Collegamento dell'apparecchio 9
7.4.2 Iniziare la determinazione della lunghezza 10
7.4.3 Localizzazione dell'apice 11
7.4.4 Impostazione del volume 13
7.4.5 Disattivazione automatica 13
7.5 Suggerimenti per la determinazione efficace della lunghezza 14
7.6 Configurazione dell'apparecchio 15
7.6.1 Funzioni del menu Impostazioni 16
7.6.2 Linea apicale DR'S CHOICE 16
7.6.3 Modalità CHECK 18
7.6.4 Modalità DEMO 20

8 Manutenzione, pulizia e sterilizzazione 21
8.1 Informazioni generali 21
8.2 Pulizia, disinfezione e sterilizzazione 22
8.2.1 Pre-Trattamento 22
8.2.2 Pulizia manuale e disinfezione 23
8.2.3 Ispezione/manutenzione 24
8.2.4 Imbustamento 24
8.2.5 Sterilizzazione 24
8.2.6 Conservazione 25
8.2.7 Resistenza del materiale 25

9 Certificato di conformità 25

10 Produttore 25

11 Garanzia 26

12 Esonero di responsabilità 26

13 Dati tecnici 27

ANNEX
Electromagnetic Compatibility 28

1 Identificazione dei simboli

1.1 Simboli utilizzati nelle Istruzioni per l'uso

AVVERTENZA	Il mancato rispetto delle istruzioni può causare rischi per il prodotto o l'utente/paziente durante il funzionamento dell'apparecchio.	 NOTA	Ulteriori informazioni, spiegazione del funzionamento e delle prestazioni.

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

	Numero di serie		Consultare il manuale / le istruzioni per l'uso
	Produttore		Data di produzione
	Prodotto di Classe II		Smaltimento speciale di apparecchiature elettriche ed elettroniche (Direttiva 2002/96/CEE)
	Parte applicata di tipo BF		Corrente diretta (collegamento per alimentatore)
	Simbolo Gost, il prodotto è conforme con le norme di sicurezza vigenti in Russia (GOST-R)		Attenzione
	Codice articolo (codice per riordinazione)		Marchio CE
	Mantenere asciutto		Fragile
	Limite di temperatura		Contenuto (quantità)
	Limite di pressione atmosferica		Limite di umidità (senza condensa)

2 Istruzioni per l'uso

SOLO PER TRATTAMENTI ODONTOIATRICI!

RAYPEX®6 è un apparecchio controllato da microprocessore per la determinazione della lunghezza del canale radicolare.

3 Controindicazioni

L'uso di RAYPEX®6 è controindicato su pazienti o da parte di operatori con dispositivi elettronici impiantati, come ad es. pacemaker, ecc.

4 Avvertenze

Nel presente capitolo vengono descritti gravi effetti collaterali e i potenziali rischi per la sicurezza relativi al prodotto o all'utente/paziente.

Leggere le seguenti avvertenze prima dell'uso.

⚠ AVVERTENZE

- *L'apparecchio può essere utilizzato esclusivamente da odontoiatri in possesso della qualifica necessaria nel contesto delle loro attività secondo i regolamenti nazionali.*
- *Inoltre l'apparecchio può essere utilizzato soltanto in ambienti chiusi e mai all'aperto.*
- *Assicurarsi che i cavi non ostacolino il passaggio di persone.*
- *Non esporre l'apparecchio a sorgenti di calore dirette o indirette. Conservare e utilizzare l'apparecchio in un ambiente sicuro.*
- *Non utilizzare l'apparecchio in presenza di miscele di anestetici infiammabili.*
- *Non immergere in liquidi.*
- *Utilizzare esclusivamente accessori originali.*
- *Il caricatore esterno a cui è collegato l'apparecchio deve rispettare le norme vigenti.*
- *Non utilizzare l'apparecchio se sembra danneggiato o difettoso.*
- *Non eseguire riparazioni o modifiche all'apparecchio se non previa autorizzazione di VDW GmbH. Se si dovesse verificare un guasto, non affidare la riparazione a personale non autorizzato ma rivolgersi al proprio distributore locale.*
- *Non collegare né utilizzare l'apparecchio in abbinamento a qualsiasi altra apparecchiatura o sistema.*
- *Non utilizzare l'apparecchio come componente integrato di qualsiasi altra apparecchiatura o sistema. VDW GmbH non sarà responsabile di incidenti, danni all'apparecchiatura, lesioni personali o qualsiasi altro problema derivante dal mancato rispetto di questi divieti.*
- *In caso di dubbi, rivolgersi al proprio distributore locale o all'assistenza post-vendita di VDW GmbH a Monaco.*
- *L'apparecchio è conforme con la norma relativa alla Compatibilità elettromagnetica (IEC 60601-1-2). Ciò nonostante, verificare che altre eventuali interferenze elettromagnetiche non diano origine a possibili rischi supplementari.*

5 Precauzioni generali

Prima dell'uso leggere attentamente le presenti precauzioni. Queste precauzioni consentono all'operatore di utilizzare il prodotto in modo sicuro, evitando di danneggiare sé stesso e gli altri.

È estremamente importante conservare questo manuale per futura consultazione. Il manuale deve accompagnare il sistema in tutti i casi di vendita o altro trasferimento, affinché il nuovo proprietario possa rispettare le precauzioni e le avvertenze ad esso relative.

Il produttore declina qualsiasi responsabilità nei seguenti casi:

- Utilizzo dell'apparecchio per applicazioni diverse da quelle specificate nelle Istruzioni per l'uso.
- Modifiche o riparazioni eseguite da persone non autorizzate dal produttore.
- Utilizzo di componenti non originale o di componenti diversi da quelli specifici nel capitolo COMPONENTI STANDARD (7.1.).

6 Effetti collaterali

Non sono riportati effetti collaterali noti.

7 Istruzioni passo dopo passo

AVVERTENZA

L'apparecchio può essere utilizzato esclusivamente da odontoiatri in possesso della qualifica necessaria e operanti secondo i regolamenti nazionali.

Consultare il capitolo AVVERTENZE (4) per controllare se occorre adottare particolari precauzioni prima di iniziare a utilizzare l'apparecchio.

Al momento dell'apertura della confezione e prima di effettuare l'installazione verificare che l'apparecchio sia completo. Riferire al proprio distributore eventuali danni subiti durante la spedizione o eventuali parti mancanti entro 24 ore dal ricevimento dell'apparecchio.

Condizioni ambientali per il funzionamento

- Utilizzo: interni
- Temperatura ambiente: da +10 °C a + 40 °C
- Umidità relativa: da 10 % a 90 %
- Pressione atmosferica: Da 70 kPa a 106 kPa

AVVERTENZA

Non installare l'apparecchio in ambienti umidi oppure in luoghi in cui possa essere a contatto permanente con liquidi di qualsiasi tipo.

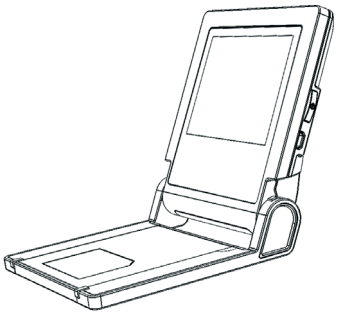


Fig. 1 Posizionamento scorretto dell'apparecchio

7.1 Componenti standard

- 1 localizzatore di apice RAYPEX® 6
- 1 caricatore
- 1 tester per il controllo del funzionamento
- 1 set di accessori comprendente: 1 cavo di misurazione, 2 clip labiali, 2 morsetti per lima, 1 bisturi
- Istruzioni per l'uso

NOTA

Gli accessori sono forniti non disinfettati e non sterilizzati!

7.2 Installazione

7.2.1 Caricatore

• Scegliere l'adattatore a spina per il caricatore corrispondente alla propria presa di rete (Fig. 2).



Europai Stati Uniti Australiai Regno Unit



Fig. 2 Adattatori a spina per caricatore

• Inserire l'adattatore a spina spingendolo verso il basso nelle apposite aperture fino a percepire lo scatto in posizione (clic).

AVVERTENZE

- *Prima del primo utilizzo caricare la batteria per 6 ore!*
- *Utilizzare esclusivamente il caricatore originale.*

7.2.2 Batteria ricaricabile

RAYPEX® 6 funziona con una batteria al nichel-idruro di metallo (NiMH). Lo stato della batteria durante il funzionamento viene visualizzato sulla schermata principale:

Simbolo della batteria

Bianco: indica che il livello della batteria è compreso tra carica completa e circa il 20% di capacità.

Rosso lampeggiante: quando il livello della batteria scende al di sotto del 20%, l'indicatore diventa rosso e inizia a lampeggiare. La batteria deve essere ricaricata (Fig. 3).

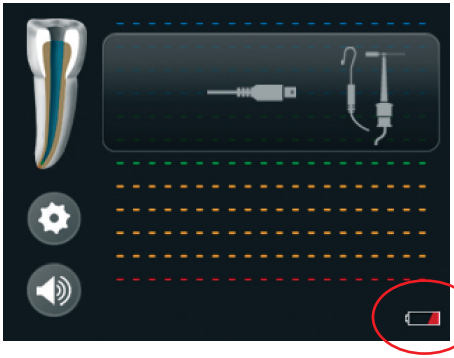


Fig. 3 Il simbolo della batteria lampeggia in rosso

NOTA

L'apparecchio con il simbolo della batteria che lampeggia in rosso è ancora funzionante e può essere utilizzato per numerosi trattamenti prima di spegnersi.

Schermata di caricamento

Lo stato della batteria durante il caricamento viene visualizzato sulla schermata di caricamento:



Rosso: in carica, livello batteria basso



Giallo: in carica, livello batteria medio



Verde: caricamento completato, la batteria è completamente carica

Per caricare la batteria, procedere come segue:

• Assicurarsi che il cavo di misurazione non sia collegato al paziente.

• Rimuovere il cavo di misurazione dal RAYPEX® 6

• Collegare il caricatore esterno al jack dell'apparecchio e inserirlo nella presa di rete.

• Se la batteria è completamente scarica, ad esempio se non è stata utilizzata per un periodo di tempo prolungato, deve essere ricaricata per 6 ore.

• Se la batteria è solo un po' scarica saranno sufficienti 4 ore di ricarica.

AVVERTENZE

Al termine della carica della batteria, fare attenzione ad eseguire le attività nell'ordine indicato sotto:

- *Prima di rimuovere il caricatore esterno dalla presa di rete, scollegare il caricatore dall'apparecchio.*
- *L'apparecchio non può essere utilizzato mentre è sotto carica.*

Sostituzione della batteria

Il vano della batteria si trova sul retro del RAYPEX® 6 e il coperchio è fissato da due viti.

- Allentare le viti e togliere il coperchio del vano batteria.
- Togliere la batteria dal vano e scollegare la spina della batteria dalla presa del RAYPEX® 6.
- Inserire la spina della nuova batteria nella relativa presa.
- Inserire la nuova batteria.
- Chiudere il vano della batteria e fissare il coperchio con le viti.

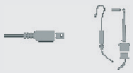
AVVERTENZE

- *Scollegare il caricatore dall'apparecchio prima di sostituire la batteria!*
- *La batteria usata deve essere smaltita nel rispetto dei regolamenti locali.*

7.3 Descrizione dell'interfaccia utente

RAYPEX® 6 dispone di un pannello anteriore reclinabile con un ampio schermo grafico TFT a sfioramento.

Sulla schermata principale compaiono le seguenti icone e simboli:

	Icona Impostazioni
	Icona Volume
	Simboli per connettore cavo di misurazione e clip labiale/morsetto lima
	Immagine canale completo
	Immagine zoom apicale

Panoramica RAYPEX® 6

Vista anteriore

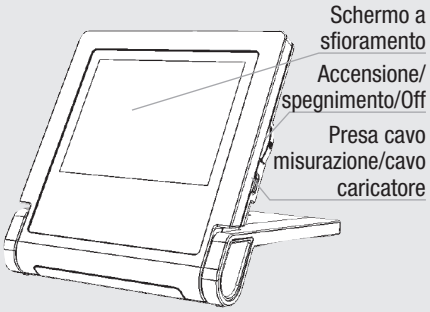


Fig. 4 Vista anteriore RAYPEX® 6

Vista posteriore

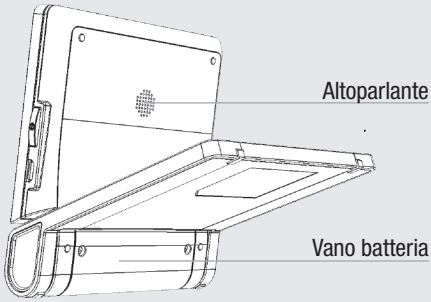


Fig. 5 Vista posteriore RAYPEX® 6

7.4 Funzionamento

Importanti indicazioni per una deteminazione efficace

- *Isolare sempre l'area di lavoro con una diga di gomma.*
- *Indossare sempre i guanti durante la procedura di misurazione.*
- *Prima della misurazione, asciugare la cavità di accesso con un batuffolo di cotone per prevenire la misurazione errata.*
- *Selezionare uno strumento di misurazione di dimensioni corrispondenti al diametro del canale radicolare.*

7.4.1 Collegamento dell'apparecchio

• Premere il tasto di accensione/spegnimento (On/Off) per accendere l'apparecchio. Dopo la melodia e la schermata di benvenuto, compare la schermata principale.

• Nella riquadro compaiono i simboli di "inserimento e avvio", che indicano come collegare correttamente l'apparecchio.

indica che il cavo di misurazione è scollegato (Fig. 6).

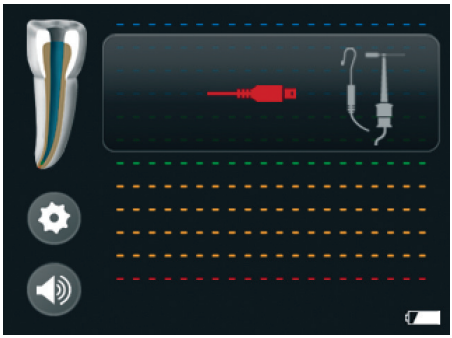


Fig. 6 Il cavo di misurazione è scollegato

• Assicurarsi che il cavo di misurazione non sia collegato al paziente.

• Inserire il cavo di misurazione nella presa sul lato destro del RAYPEX® 6.

Il simbolo del connettore cambia da rosso a grigio e i simboli dei due elettrodi diventano gialli.

it



indica che il circuito di misurazione è aperto (Fig. 7).

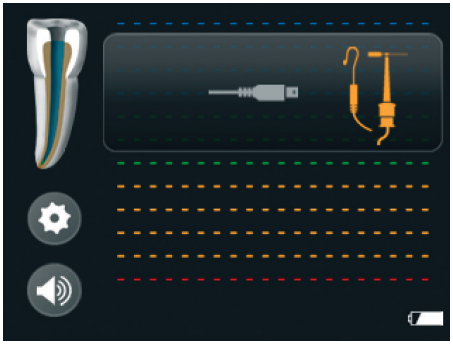


Fig. 7 Il circuito di misurazione è aperto

Per chiudere il circuito di misurazione e avviare la determinazione della lunghezza, vedere il prossimo capitolo 7.4.2.

Test opzionale per il collegamento del cavo

Si consiglia di controllare periodicamente i cavi.

• Collegare il contatto del morsetto per lima alla clip labiale.

Il simbolo del connettore e i simboli di clip labiale/morsetto lima diventano di colore verde, indicando che il collegamento è corretto (Fig. 8).

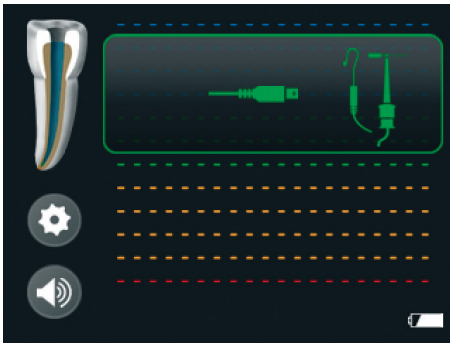


Fig. 8 Test collegamento cavo

NOTA

Il cavo di misurazione con clip per labbro e per lima costituiscono le "Parti applicate" del dispositivo.

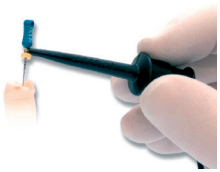
7.4.2 Iniziare la determinazione della lunghezza

• Collegare il morsetto per lima e la clip labiale al cavo di misurazione.

• Prima di collegare al paziente il cavo di misurazione con clip per labbro e per lima, assicurarsi che il cavo sia inserito nella presa del dispositivo.

• Posizionare la clip labiale sul labbro del paziente sul lato opposto del dente da trattare.

• Introdurre la lima nel canale radicolare e collegarla al morsetto per lima (la parte metallica del morsetto va inserita direttamente sotto il gambo in plastica).



NOTA



La determinazione con il bisturi, *in alternativa al morsetto di lima, è particolarmente semplice: è sufficiente sfiorare la parte metallica della lima di misurazione con l'estremità a forchetta del bisturi.*

Due bip iniziali indicano la chiusura del circuito e l'inizio della misurazione. Il movimento della lima nel canale è visualizzato sull'immagine del canale completo nella parte sinistra del display (Fig. 9).

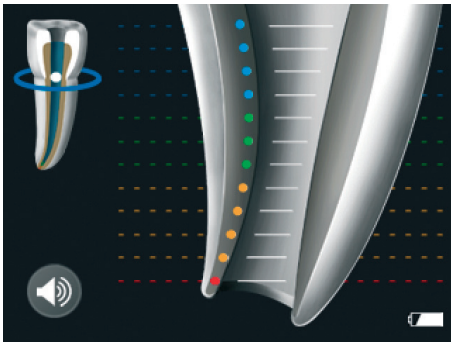


Fig. 9 Inizio della determinazione della lunghezza

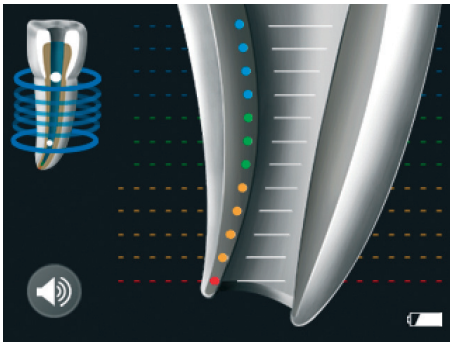


Fig. 10 Sezione coronale / media

NOTA

L'assenza dei due bip iniziali e la mancata progressione della lima indicano che il collegamento è errato:

- *Staccare il cavo di misurazione dal paziente.*
- *Controllare che il cavo di misurazione sia correttamente collegato agli accessori.*
- *Pulire la clip per labbra/il morsetto per bisturi.*
- *Se necessario, irrigare il canale e riavviare.*

AVVERTENZE

- *Si sconsiglia di proseguire la determinazione in assenza dei 2 bip iniziali.*
- *Andare al menu Impostazioni e selezionare Modalità CHECK (Controllo) per verificare le prestazioni dell'apparecchio.*

7.4.3 Localizzazione dell'apice

Sezione coronale e media

Inserire lentamente la lima di misurazione nel canale.

Il movimento della lima lungo la sezione coronale e media verso la regione apicale è visualizzato sull'immagine del canale completo da un'ellisse con movimento continuo verso il basso (Fig. 10).

Sezione apicale

La vista ingrandita dello stato di avanzamento della lima è visualizzata sull'immagine ingrandita della parte apicale del canale – lo zoom apicale (Fig. 11).

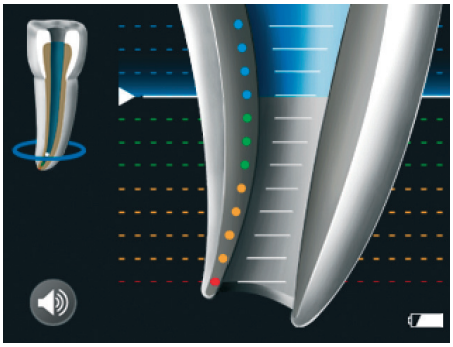


Fig. 11 Sezione apicale - blu

Nella sezione apicale, la linea di riferimento indica la posizione esatta e le modifiche in modo corrispondente da blu a verde e poi in giallo (Fig. 12, Fig. 13).

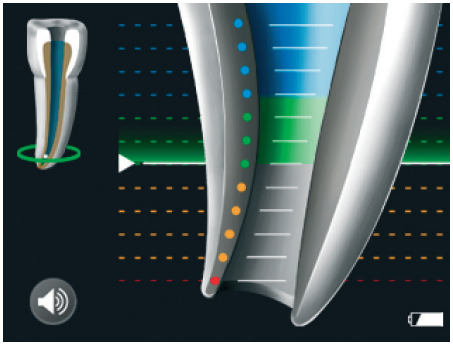


Fig. 12 Sezione apicale - verde

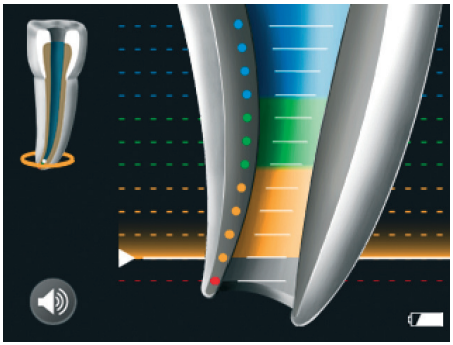


Fig. 13 Sezione apicale - giallo

Il movimento della lima nella regione apicale ingrandita viene accompagnato da segnali acustici che rappresentano un'ulteriore indicazione della posizione della punta dello strumento. L'intervallo tra i segnali acustici (bip) diventa più breve quanto più la lima si avvicina all'apice.

Quando la punta della lima raggiunge il forame apicale, la linea di riferimento viene contrassegnata in rosso ed entra in funzione un segnale acustico continuo (Fig. 14).

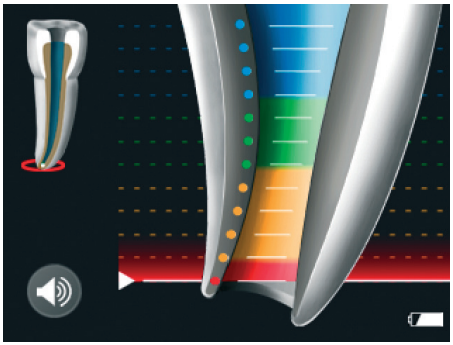


Fig. 14 Forame apicale – barra rossa

NOTA

La linea di riferimento apicale mostra la posizione della punta della lima all'interno del canale:

- *Sezione blu:*
  area di pericolo estremamente vicina alla regione apicale
- *Sezioni da verde a giallo:*
  regione apicale
- *Barra rosa:*
  forame apicale

Sovrastrumentazione

Se la punta della lima supera il forame apicale, sotto l'immagine dello zoom della regione apicale compare il punto di pericolo ed entrano in funzione brevi segnali acustici d'allarme (bip) (Fig. 15).

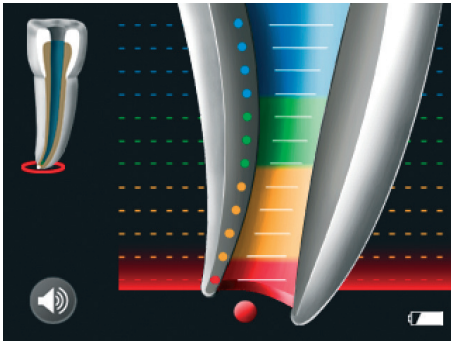


Fig. 15 Forame apicale superato – punto rosso

AVVERTENZA

Come in tutti gli apparecchi elettronici di determinazione della lunghezza, le barre visualizzate nello zoom della regione apicale non rappresentano la distanza in millimetri.

Interruzione della misurazione

Durante la misurazione, la lima può essere staccata dal morsetto e reintrodotta in qualsiasi momento (ad esempio quando la lima viene sostituita con una lima più grande, oppure quando si deve misurare un altro canale). L'apparecchio riconosce autenticamente l'avvio di un nuovo ciclo di misurazione e indica tale condizione con due brevi segnali acustici.

Completamento della misurazione

- Prima di scollegare il cavo di misurazione dalla presa del dispositivo, scollegare la clip per labbro e per lima dal paziente.
- Spostare lo stopper della lima sul punto di riferimento selezionato sul dente.
- Rimuovere delicatamente la lima dal canale e misurare la lunghezza apicale tra lo stopper e la punta della lima.

7.4.4 Impostazione del volume

Per regolare il volume del RAYPEX® 6, toccare leggermente l'icona del volume sul display (Fig. 16).



Fig. 16 Toccare leggermente l'icona del volume

Regolare il livello del volume desiderato (Fig.17).

Il volume si riferisce ai segnali acustici d'allarme e alla melodia del tasto di accensione/spegnimento.

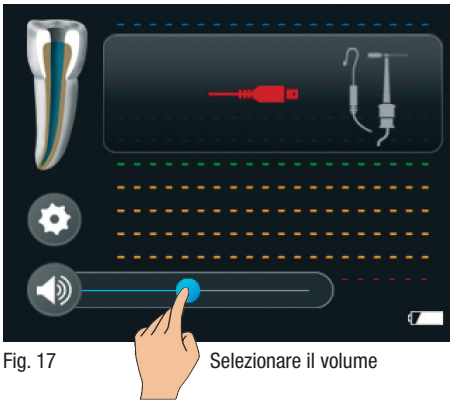


Fig. 17 Selezionare il volume

NOTA

Quando si spegne il RAYPEX® 6, il volume selezionato viene salvato in memoria e si attiva automaticamente quando si accende l'apparecchio.

7.4.5 Disattivazione automatica

RAYPEX® 6 si spegne automaticamente dopo 5 minuti di inattività.

NOTA

Per prolungare la durata della batteria, si consiglia di spegnere l'apparecchio dopo ogni misurazione.

7.5 Suggerimenti per la determinazione efficace della lunghezza

Per comprendere meglio eventuali risultati di misurazione non plausibili e adottare interventi appropriati, consultare la check list sotto riportata:

Il movimento troppo rapido o persino il salto diretto all'apice possono avere origine dalle seguenti condizioni:

Sintomo	Soluzione
Liquido in eccesso nella camera pulpare o nel canale radicolare (soluzione di lavaggio, sangue o saliva), con conseguente percorso conduttivo errato e misurazioni scorrette	Asciugare la cavità di accesso con un batuffolo di cotone/siringa ad aria. Attendere fino all'arresto dell'eccessivo sanguinamento.
La proliferazione gengivale può determinare un contatto diretto con la lima di misurazione, causando un corto circuito e misurazioni errate	Isolare la cavità di accesso adottando le seguenti misure: • assicurare l'adeguata preparazione per l'otturazione • posizionare una diga di gomma • elettrocauterizzare.
La lima di misurazione **a contatto con restauri in metallo** (corone, perni parapulpari, restauri in amalgama) può causare un corto circuito e misurazioni errate	Allargare con cautela la cavità di accesso e applicarvi del composito flow per isolare. Allargare con precauzione l'apertura sulla sommità della corona.

Il movimento troppo lento o estremamente ritardato può avere origine dalle seguenti condizioni:

Sintomo	Soluzione
L'ostruzione del canale radicolare ostacola il percorso conduttivo e impedisce il normale funzionamento dell'apparecchio	• Controllare l'eventuale ostruzione con l'immagine radiografica di comparazione. • Eseguire il cateterismo con uno strumento ISO 06-08 fino alla lunghezza di lavoro.
Ritrattamento: Il blocco del canale causato da residui di vecchie otturazioni ostacola il percorso conduttivo e impedisce il normale funzionamento dell'apparecchio	• Eseguire una radiografia di controllo e cercare di rimuovere completamente i residui di vecchie otturazioni prima della misurazione.
Il blocco del canale causato da residui di sostanze medicamentose (ad es. idrossido di calcio) ostacola il percorso conduttivo e impedisce il normale funzionamento dell'apparecchio	Rimuovere completamente i residui prima della misurazione.
Il canale radicolare estremamente asciutto ostacola il percorso conduttivo e impedisce il normale funzionamento dell'apparecchio	Sciacquare il canale radicolare con soluzione irrigante (ad e. **NaCl o NaOCl**) e asciugare la cavità di accesso con un batuffolo di cotone/ siringa ad aria.

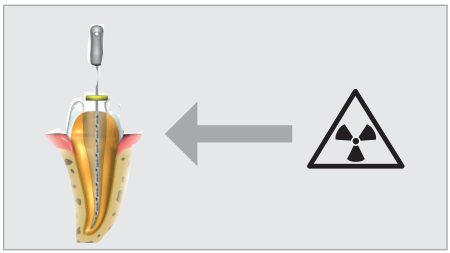
⚠ **AVVERTENZA**

In certi casi non è possibile ottenere la misurazione esatta della posizione della lima.

Sintomo di condizione particolare: Forame apicale eccezionalmente largo a causa di lesione o formazione incompleta	Può dare luogo a misurazioni più corte della lunghezza effettiva.
Frattura radicolare o perforazione	Può dare luogo a misurazioni scorrette.

Confronto tra determinazione elettronica della lunghezza e radiografia:

La radiografia rappresenta una proiezione bidimensionale del sistema tridimensionale del canale radicolare. Vi sono casi in cui la lunghezza radiografica e la lunghezza ottenuta con la determinazione elettronica non coincidono.



In presenza di curvatura dei canali laterali, l'immagine radiografica può mostrare una lunghezza di lavoro più corta rispetto alla determinazione con RAYPEX® 6.

La lunghezza determinata con il RAYPEX® 6 è di solito più precisa rispetto alla lunghezza radiografica.

7.6 Configurazione dell'apparecchio

Per accedere al menu Impostazioni, toccare leggermente l'icona delle impostazioni (Fig. 18).

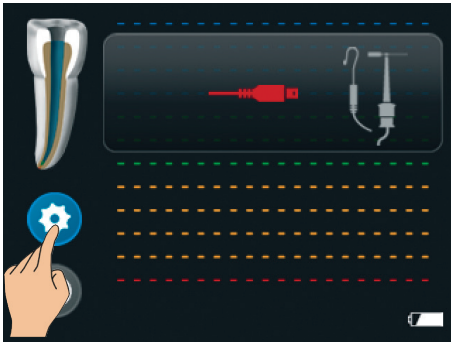


Fig. 18 Toccare leggermente l'icona delle impostazioni

Per selezionare le funzioni delle impostazioni, utilizzare la barra di scorrimento (Fig. 19). (V. le 6 funzioni nel capitolo 7.6.1)

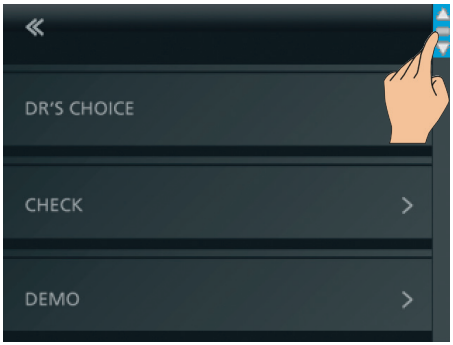


Fig. 19 Scorrere tra le impostazioni

Per uscire dal menu Impostazioni, toccare leggermente l'icona della freccia all'indietro o l'icona "home" del RAYPEX® 6 (Fig. 20).

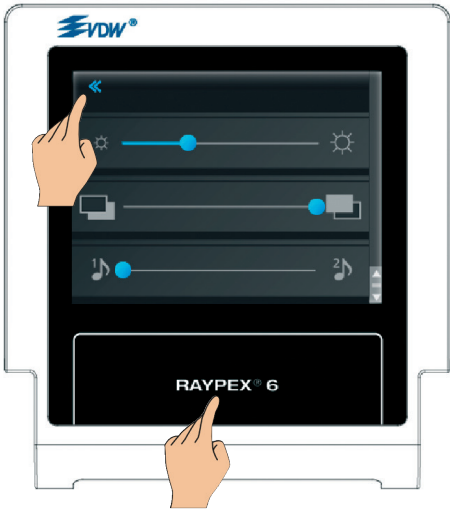
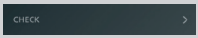
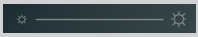
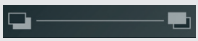
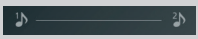


Fig. 20 Uscita dal menu impostazioni

it

7.6.1 Funzioni del menu Impostazioni

	**DR´S CHOICE:** definisce la linea apicale opzionale Dr´s Choice (scelta dentista) nello Zoom Apicale
	**Modalità CHECK:** verifica il funzionamento del localizzatore di apice e dei cavi
	**Modalità DEMO:** viene attivato per finalità dimostrative
	**Luminosità display:** consente di regolare la luminosità
	**Sfondo display:** consente di scegliere tra sfondo scuro o bianco
	**Tipo di volume:** consente di scegliere tra 2 diversi livelli di volume

7.6.2 Linea apicale DR'S CHOICE

Questa funzione consente di contrassegnare una singola posizione di riferimento predefinita alla distanza richiesta dall'apice. Tale linea apicale variabile può essere impostata tra la prima barra verde e l'ultima barra gialla.

Quando è selezionata la linea apicale DR'S CHOICE, il sistema segnala con una chiara indicazione visiva e acustica che la punta della lima ha raggiunto tale posizione preselezionata.

Per impostare la linea apicale DR'S CHOICE oppure modificare la posizione della linea apicale, procedere come segue:

• Accedere al menu Impostazioni e selezionare DR'S CHOICE (Fig. 21).

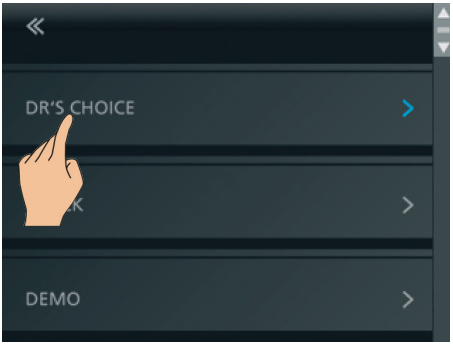


Fig. 21 Selezionare DR'S CHOICE

• Appoggiare un dito sul punto blu e trascinarlo nella posizione desiderata nella sezione apicale (Fig. 22).

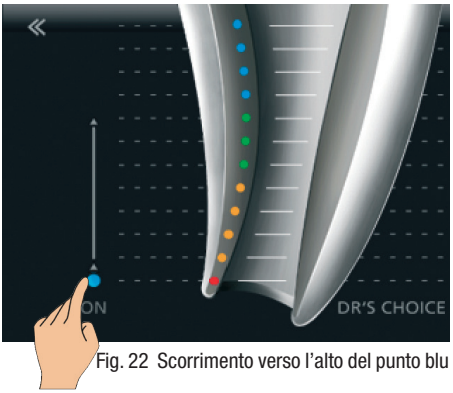


Fig. 22 Scorrimento verso l'alto del punto blu

• Impostare la linea apicale variabile nella posizione desiderata, ad es. in corrispondenza dell'ultima barra gialla (Fig. 23).

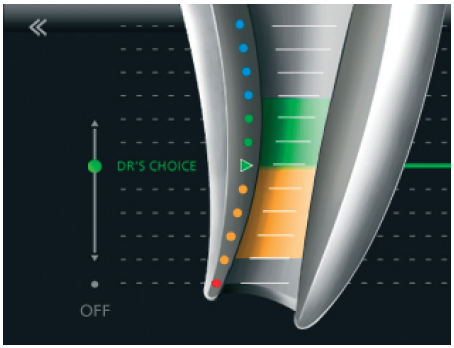


Fig. 23 Linea DR'S CHOICE impostata

Una volta impostata, la linea apicale DR'S CHOICE viene visualizzata anche sulla schermata principale durante la misurazioni (Fig. 24).

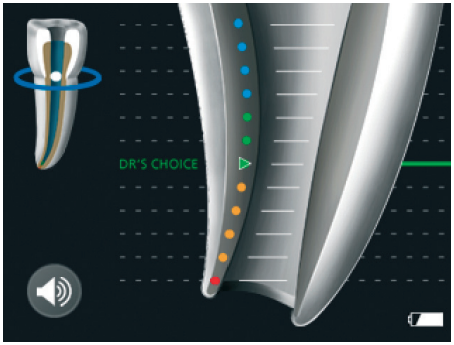


Fig. 24 Schermata principale con linea DR'S CHOICE impostata

Quando la punta della lima raggiunge la linea apicale DR'S CHOICE e durante l'ulteriore avanzamento dello strumento, entrano in funzione particolari segnali acustici nettamente distinti dai segnali acustici regolari.

Una volta raggiunto il forame apicale, entra in funzione il consueto segnale acustico costante. Se si verifica il superamento del forame apicale (sovrastrumentazione), entra in funzione un segnale acustico d'allarme.

• Per annullare la linea apicale DR'S CHOICE, tornare al menu Impostazioni, selezionare DR'S CHOICE e toccare leggermente OFF (Fig. 25).

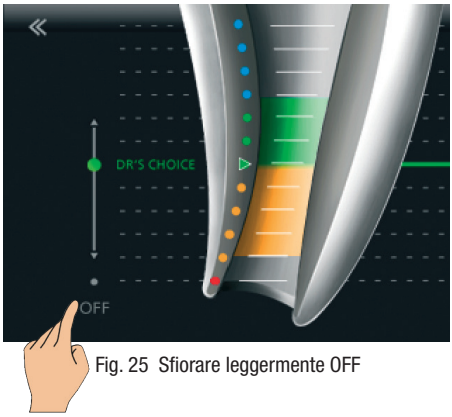


Fig. 25 Sfiorare leggermente OFF

• Per uscire dalla funzione DR'S CHOICE, toccare leggermente l'icona della freccia all'indietro o l'icona "home" del RAYPEX® 6 (Fig. 26).

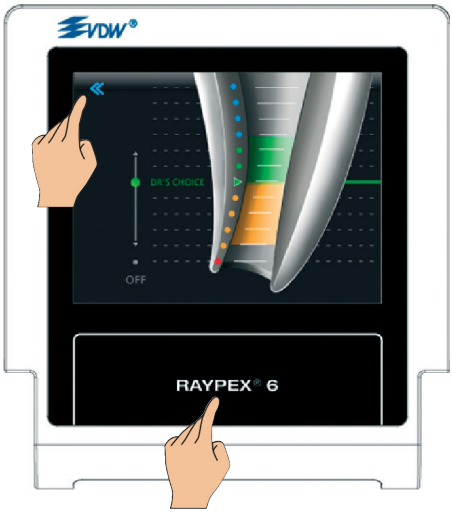


Fig. 26 Uscita dalla funzione DR'S CHOICE

it

7.6.3 Modalità CHECK

La funzione CHECK integrata consente di verificare automaticamente il funzionamento di base dell'apparecchio in una prima fase, e controllare poi il funzionamento dei suoi accessori con l'ausilio del tester dedicato (Fig. 27).



Fig. 27 Tester

Per utilizzare la funzione CHECK, procedere come segue:

- Assicurarsi che il cavo di misurazione non sia collegato al paziente.
- Scollegare il cavo di misurazione/il caricatore dall'apparecchio.
- Accedere al menu Impostazioni e selezionare la funzione CHECK (Fig. 28).

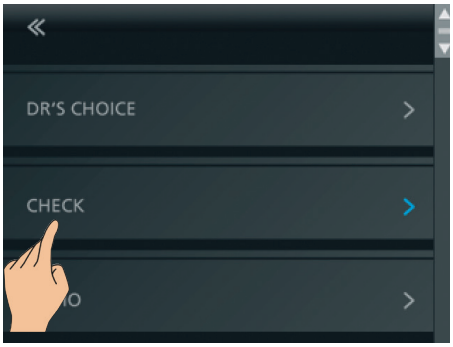


Fig. 28 Selezionare CHECK

CONTROLLO (CHECK) del funzionamento dell'apparecchio

- Inserire il tester nella presa dell'apparecchio come mostrato sul display (Fig. 29).

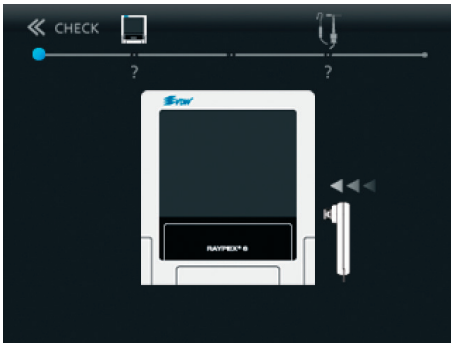


Fig. 29 Inserimento del tester

- Il CONTROLLO dell'apparecchio inizia automaticamente e i risultati sono visualizzati sul display:
- OK (Fig. 30), che indica che l'apparecchio funziona correttamente, oppure
- ERROR (Fig. 31), che indica un malfunzionamento.



Fig. 30 Messaggio OK

AVVERTENZA

Il messaggio ERROR indica che l'apparecchio non funziona correttamente.



Fig. 31 Messaggio ERROR

In questo caso, contattare il distributore locale o direttamente VDW GmbH di Monaco per l'assistenza.

• Rimuovere il tester dall'apparecchio e preparare il controllo del cavo e relativi accessori.

CONTROLLO (CHECK) del funzionamento dei cavi

NOTA

Se il CONTROLLO del funzionamento dell'apparecchio è OK, è possibile procedere al CONTROLLO del funzionamento dei cavi.

• Collegare il cavo di misurazione all'apparecchio (Fig. 32).

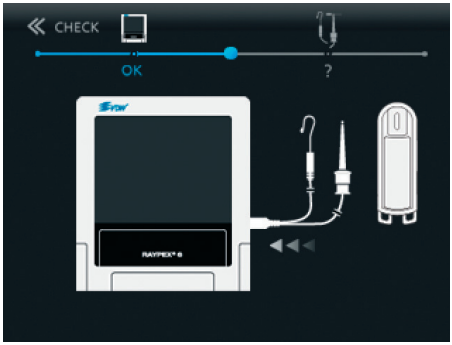


Fig. 32 Collegamento del cavo di misurazione

• Inserire il morsetto per la lima e la clip labiale nel cavo di misurazione (oppure, in alternativa alla clip labiale, utilizzare un secondo morsetto per lima).

• Collegare il morsetto e la clip (o un secondo morsetto per lima) alle strisce metalliche del tester come mostrato sul display (Fig. 33).

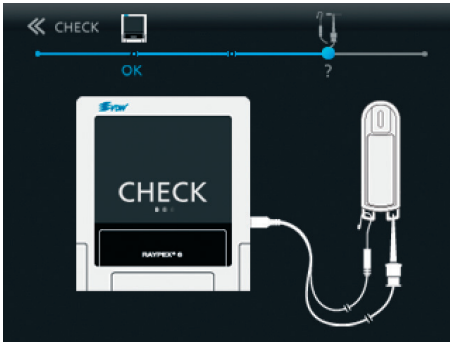


Fig. 33 Collegamento di morsetto per lima e clip labiale al tester

• Il CONTROLLO dei cavi inizia automaticamente e i risultati (OK, Fig. 34, o ERROR, Fig. 35) sono visualizzati sul display.

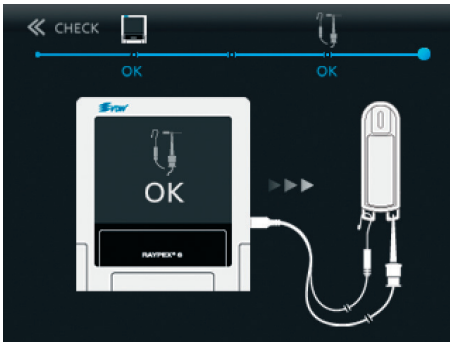


Fig. 34 Accessori OK

AVVERTENZA

Il messaggio ERROR indica che gi accessori non funzionano correttamente (rottura cavo) oppure che l'area di contatto è sporca.

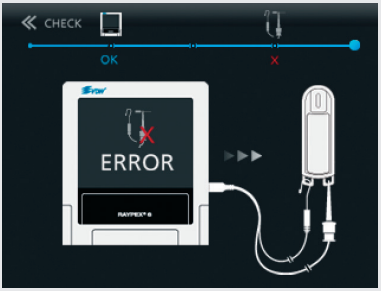


Fig. 35 Messaggio ERROR accessori

In questo caso, contattare il distributore locale o direttamente VDW GmbH di Monaco per l'assistenza.

• Per uscire dalla modalità CHECK, toccare leggermente l'icona della freccia all'indietro.

• Scollegare il cavo di misurazione dall'apparecchio.

7.6.4 Modalità DEMO

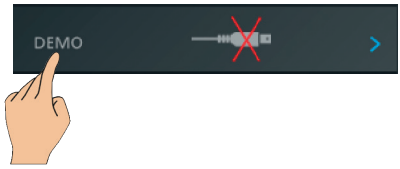
La modalità DEMO consente di prendere confidenza con l'apparecchio e mostrare il suo funzionamento al paziente.

Per motivare la modalità DEMO, procedere come segue:

• Scollegare il cavo di misurazione o il caricabatterie (se connesse) dal dispositivo.

NOTA

La modalità DEMO non si avvia se il cavo di misurazione è collegato.



• Accedere al menu Impostazioni e selezionare la funzione DEMO (Fig. 36).

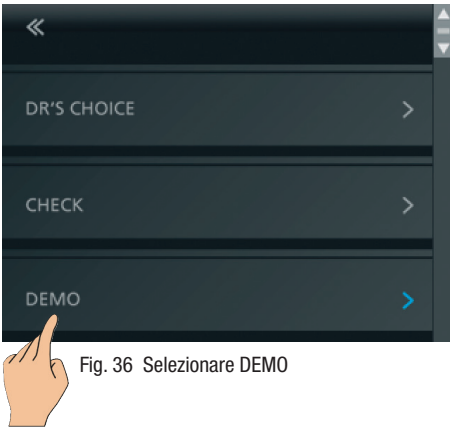


Fig. 36 Selezionare DEMO

• Durante la sequenza DEMO, sul display compare la dicitura "DEMO", che indica che una simulazione della misurazione è in corso.

• Toccare leggermente il display per fare una pausa/riprendere la simulazione dimostrativa.

• Per uscire dalla modalità DEMO, toccare leggermente l'icona "home" del RAYPEX® 6 (Fig. 37).



Fig. 37 Uscita dalla modalità DEMO

NOTA

Se si collega il cavo di misurazione mentre è in funzione la modalità DEMO, RAYPEX® 6 esce automaticamente da tale modalità.

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.*

8 Manutenzione, pulizia e sterilizzazione

8.1 Informazioni generali

Il RAYPEX® 6 non richiede manutenzione e non ha componenti che debbano essere sottoposti a manutenzione da parte dell'utente.

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 nella sezione 8.2, "Pulizia, disinfezione e sterilizzazione".

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.

⚠ 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.*

8.2 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.

8.2.1 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 lasciar 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 sezione 8.2.7, "Resistenza del materiale").
- Per rimuovere manualmente contaminazione e residui utilizzare spazzolini puliti e morbidi, un panno pulito e morbido o un fazzolettino utilizzato solo a questo fine. Non utilizzare spazzolini metallici o pagliette. Controllare che non rimangano contaminazione o residui visibili e all'occorrenza ripetere il processo 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 processi automatizzati per pulire o disinfettare gli accessori.

8.2.2 Pulizia manuale e disinfezione

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 sezione 8.2.7, "Resistenza del materiale").

I prodotti combinati di pulizia/disinfezione devono essere utilizzati unicamente per strumenti solo leggermente contaminati (nessuna contaminazione/residuo visibili).

Rispettare le concentrazioni e i tempi di contatto specificati da 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, 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

• 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 un minuto); accertarsi che i prodotti siano completamente immersi (all'occorrenza utilizzare uno spazzolino morbido per spingerli giù). La clip per lima deve essere schiacciata e rilasciata cinque volte durante la pulizia per consentire una pulizia più efficace delle parti interne.

• 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, strizzare insieme le clip per lima e rilasciarle, ripetere la procedura cinque volte.

• 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 spingerli giù). La clip per lima deve essere schiacciata e rilasciata cinque volte durante la pulizia per consentire una pulizia più efficace delle parti interne.

• 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, strizzare insieme le clip per lima e rilasciarle, ripetere la procedura cinque volte.

Disinfezione

• Dopo aver pulito e controllato gli accessori, metterli 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.

• 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, strizzare insieme le clip per lima e rilasciarle, ripetere la procedura cinque volte.

• 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 la sezione intitolata “Ispezione/manutenzione” e “Imbustamento”).

8.2.3 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.

8.2.4 Imbustamento

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)

8.2.5 Sterilizzazione

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

• Sterilizzazione a vapore

• Metodo di vuoto frazionato/pre-vuoto (almeno tre cicli sotto vuoto) o metodo a gravità con sufficiente asciugatura del prodotto. 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 a 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 esposizione 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.

⚠ AVVERTENZA

• È inoltre obbligatorio rispettare le condizioni locali.

8.2.6 Conservazione

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

• La sterilità non può essere garantita in caso di busta aperta o danneggiata (verificare lo stato della busta prima di utilizzare gli accessori).

8.2.7 Resistenza del materiale

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 trietanolammina)

• ossidanti (perossido di idrogeno, ipoclorito di sodio a più del 5%)

• solventi

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

9 Certificato di conformità

L'apparecchiatura reca il marchio CE in accordo con la Direttiva sui dispositivi medici 93/42/CEE, sostituita dalla Direttiva 2007/47/CE.

CE
0123

Per maggiori particolari, consultare la dichiarazione di conformità all'indirizzo www.vdw-dental.com

Ente notificatore:
TÜV Produkt Service GmbH
Ridlerstraße 65
80339 Monaco di Baviera, Germania

10 Produttore

VDW GmbH
Bayerwaldstr. 15
81737 Monaco di Baviera
Germania

Tel: +49-(0)89-6 27 34-0
Fax: +49-(0)89-6 27 34-190
Assistenza post-vendita:
+49-(0)89-6 27 34-555

Sito web: www.vdw-dental.com
E-mail: info@vdw-dental.com

11 Garanzia

Oltre alla garanzia applicabile ai sensi del contratto di vendita con il distributore, VDW offre direttamente ai clienti la seguente garanzia di assistenza:

1. VDW garantisce la corretta fabbricazione del prodotto, l'utilizzo di materiali di altissima qualità, l'esecuzione di tutti i test richiesti e la conformità con tutte le leggi e i regolamenti applicabili riguardanti il prodotto.

Il funzionamento completo del localizzatore di apice RAYPEX® 6 è coperto da 12 mesi di garanzia, con decorrenza dalla data di consegna al cliente (in base ai documenti di spedizione e al corrispondente numero di serie del prodotto, rilasciato dal venditore alla data di acquisto).

I cavi e la batteria sono coperti da un periodo di garanzia di 6 mesi.

Il cliente ha diritto a usufruire della garanzia soltanto entro il periodo di garanzia previsto e a condizione che VDW sia stata informata del difetto per iscritto entro due mesi dalla data in cui tale difetto è stato rilevato.

2. In caso di ricorso alla garanzia, il Centro Assistenza VDW di Monaco, Germania, si occuperà di tutte le riparazioni/le sostituzioni entro 3 giorni lavorativi dal ricevimento presso lo stabilimento di VDW di Monaco, escluso il tempo necessario per la restituzione della merce al cliente.

3. La presente garanzia copre soltanto la sostituzione o la riparazione di singoli componenti o parti con difetti di fabbricazione. Il costo del personale che il distributore dovrà inviare al cliente per l'assistenza tecnica, e/o le spese di imballaggio sostenute dal cliente non sono coperte dalla garanzia di VDW.

La garanzia non copre inoltre qualsiasi rivendicazione del cliente che esuli dall'ambito delle riparazioni, ad esempio richieste di risarcimento per danni.

La presente garanzia non include alcun rimborso per lesioni personali dirette o indirette, né per danni materiali di alcun tipo.

Il cliente non avrà alcun diritto di risarcimento per danni derivanti da periodi di inattività dell'apparecchiatura.

4. La garanzia non si estende a danni per i quali VDW sia in grado di dimostrare che sono imputabili a negligenza da parte dell'utilizzatore in relazione alle Istruzioni per l'uso, in particolare durante il caricamento o la sostituzione della batteria.

La garanzia esclude espressamente qualsiasi difetto derivante da quanto segue:

- danni verificatisi durante il trasporto a VDW a scopo di riparazione,
- danni verificatisi a causa di eventi ambientali, quali fulmini, incendio e/o umidità.

La garanzia sarà automaticamente annullata e invalidata nel caso in cui il prodotto sia impropriamente utilizzato, modificato o manipolato in qualsiasi modo dall'utente, da persone non autorizzate o da personale di terzi.

5. La presente garanzia è valida esclusivamente se l'apparecchio inviato per la riparazione è accompagnato dalla fattura e dalla conferma della data di spedizione del prodotto.

6. Rimangono impregiudicate eventuali rivendicazioni di carattere legale, quali ad esempio la legge sulla responsabilità del prodotto o diritti nei confronti dei fornitori presso i quali il cliente ha acquistato il prodotto, in particolare il distributore di prodotti dentali.

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

13 Dati tecnici

Il localizzatore d'apice elettronico RAYPEX® 6 è un dispositivo medicale elettrico programmabile RAYPEX® 6 appartiene alla seguente categoria di dispositivi medicali:

APPARECCHIO AD ALIMENTAZIONE INTERNA	Batteria ricaricabile NiMH
PROTEZIONE DA SCARICHE ELETTRICHE	Tipo BF
LIVELLO DI SICUREZZA IN PRESENZA DI MISCELE DI GAS INFIAMMABILI O DI OSSIGENO	Non adatto all'uso in presenza di miscele di gas anestetici infiammabili contenenti aria, ossigeno o ossido d'azoto
MODALITÀ DI FUNZIONAMENTO	Continuo
PROTEZIONE DA PENETRAZIONE DI LIQUIDI	Nessuna protezione dall'ingresso di liquidi
CONDIZIONI DI TRASPORTO E CONSERVAZIONE	Intervallo di temperatura: –20 °C a +60 °C Umidità relativa: 10 % a 90 %, senza condensa Pressione atmosferica: Da 50 kPa a 106 kPa
CONDIZIONI DI FUNZIONAMENTO	Intervallo di temperatura: +10 °C a + 40 °C Umidità relativa: 10 % a 90 %, senza condensa Pressione atmosferica: Da 70 kPa a 106 kPa
DIMENSIONI	Piegato: Larghezza: 101 mm, Lunghezza: 110 mm, Spessore: 27 mm Aperto: Larghezza: 101 mm, Lunghezza: 110 mm, Altezza: 97 mm
PESO	350 grammi
TIPO DISPLAY	Display a colori TFT da 3,5" con schermo a sfioramento
DISPLAY / AREA ATTIVA	70 mm x 53 mm
CARICATORE ESTERNO	Ingresso: AC 100-240 V, 50/60 Hz
CARICATORE ESTERNO	Uscita: 5 V DC, 1000 mA

Electromagnetic Compatibility

NOTES

- *The RAYPEX® 6 requires special precautions with regard to electromagnetic compatibility.*
- *It must be installed and prepared for use as described in section 7.4 “Operation”.*
- *Certain types of RF wireless communication equipment such as mobile telephones are likely to interfere with the RAYPEX® 6.*
- *The recommended radiation levels of RF wireless communication equipment specified in this paragraph must therefore be complied with.*
- *The RAYPEX® 6 must not be used near or on top of another device. If this cannot be avoided, it is necessary – before clinical use – to check the equipment for correct operation under the conditions of use.*
- *The use of accessories other than those specified or sold by VDW as replacement parts may have the consequence of increasing the emissions or decreasing the immunity of the unit.*

Electromagnetic Emissions

NOTES

- *RAYPEX® 6 is intended for use in the professional healthcare facility or home healthcare electromagnetic environment specified in the tables below.*
- *The user and/or installer of the unit must ensure that it is used in such an environment.*

Guidance and Manufacturer’s Declaration – Electromagnetic Emissions – RAYPEX® 6		
The RAYPEX® 6 is intended for use in professional healthcare facility or home healthcare electromagnetic environment specified below; The customer or the user of the RAYPEX® 6 should assure that it is used in such an environment.		
Emissions test	**Compliance**	**Electromagnetic environment - guidance**
RF emissions CISPR 11	Group 1	The RAYPEX® 6 uses RF energy only for its internal function. Therefore, its RF emissions are very low and are not likely to cause any interference in nearby electronic equipment.
RF emissions CISPR 11	Class B	The RAYPEX® 6 is suitable for use in professional healthcare facilities or domestic establishments.
Harmonic emissions IEC 61000-3-2	Not applicable	
Voltage fluctuations/ flicker emissions IEC 61000-3-3	Not applicable	

Guidance and Manufacturer's Declaration – Electromagnetic Immunity – RAYPEX® 6			
The RAYPEX® 6 is intended for use in the electromagnetic environment specified below; The customer or the user of the RAYPEX® 6 should assure that it is used in such an environment.			
Immunity test	**IEC 60601-1-2** **Test level**	**Compliance level**	**Electromagnetic environment - guidance**
Electrostatic discharge (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV contact ± 15 kV air	± 8 kV contact ± 15 kV air	Floors should be wood, concrete or ceramic tile. If floors are covered with synthetic material, the relative humidity should be at least 30 %.
Electrical fast transients/bursts, IEC 61000-4-4	± 2 kV for power supply lines ± 1 kV for input/ output lines	± 2 kV for power supply lines Not Applicable	Mains power quality should be that of a typical public low-voltage power supply network that supplies buildings used for domestic purposes, commercial or hospital, clinic environment.
Surges IEC 61000-4-5	± 1 kV Line-to-line ± 2 kV Line-to-ground	± 1 kV Line-to-line ± 2 kV Line-to-ground	Mains power quality should be that of a typical public low-voltage power supply network that supplies buildings used for domestic purposes, commercial or hospital, clinic environment.
Voltage dips, Voltage interruptions IEC 61000-4-11	0 % UT; 0.5 cycle 0 % UT; 1 cycle and 70 % UT; 25/30 cycles 0 % UT; 250/300 cycles	0 % UT; 0.5 cycle 0 % UT; 1 cycle and 70 % UT; 25/30 cycles 0 % UT; 250/300 cycles	Mains power quality should be that of a typical public low-voltage power supply network that supplies buildings used for domestic purposes, commercial or hospital, clinical environment. If the user of the RAYPEX® 6 requires battery charging during power mains interruptions, it is recommended that RAYPEX® 6 charger be powered from a separate power supply (UPS, etc.).
Rated power frequency magnetic fields IEC 61000-4-8	30 A/m 50 or 60 Hz	30 A/m 50 or 60 Hz	Power frequency magnetic fields should be at levels characteristic of a typical public low-voltage power supply network that supplies buildings used for domestic purposes, commercial or hospital, clinic environment.

☛ **NOTE**

UT is the a.c. mains voltage prior to application of the test level.

Guidance and Manufacturer's Declaration – Electromagnetic Immunity – RAYPEX® 6			
The RAYPEX® 6 is intended for use in the electromagnetic environment specified below; The customer or the user of the RAYPEX® 6 should assure that it is used in such an environment.			
Immunity test	**IEC 60601-1-2 Test level**	**Compliance level**	**Electromagnetic environment - guidance**
Conducted disturbances induced by RF fields IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz to 80 MHz 6 Vrms in ISM bands 150 kHz to 80 MHz 80% AM at 1 kHz	3 Vrms 150 kHz to 80 MHz 6 Vrms in ISM bands 150 kHz to 80 MHz 80% AM at 1 kHz	Portable and mobile RF communications equipment should be used no closer to any part of the RAYPEX® 6, including cables, than the recommended separation distance calculated from the equation applicable to the frequency of the transmitter. **Recommended separation distance** $d = 1.17\sqrt{P}$ $d = 1.17\sqrt{P}$ 80 MHz to 800 MHz $d = 2.3\sqrt{P}$ 800 MHz to 2.7 GHz Where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer and d is the recommended separation distance in meters (m). Field strengths from fixed RF transmitters, as determined by an electromagnetic site survey,[a] should be less than the compliance level in each frequency range.[b]  Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol:
Radiated RF IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz to 2.7 GHz	10 V/m	

NOTES

- *At 80 MHz and 800 MHz, the higher frequency range applies.*
- *These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures objects and people.*

a Field strengths from fixed transmitters, such as base stations for radio (cellular/cordless) telephones and land mobile radios, amateur radio, AM and FM radio broadcast and TV broadcast cannot be predicted theoretically with accuracy. To assess the electromagnetic environment due to fixed RF transmitters, an electromagnetic site survey should be considered. If the measured field strength in the location in which the RAYPEX® 6 is used exceeds the applicable RF compliance level above, the RAYPEX® 6 should be observed to verify normal operation. If abnormal performance is observed, additional measures may be necessary, such as re-orienting or relocating the RAYPEX® 6.

b Over the frequency range 150 kHz to 80 MHz, field strengths should be less than 3 V/m.

Specifications for enclosure port immunity to RF wireless communications equipment

The RAYPEX® 6 is intended for use in an electromagnetic environment in which radiated radiofrequency disturbances are controlled.

The user and/or installer of the unit can help prevent electromagnetic interference by maintaining radiation levels of RF wireless communications equipment (emitters) within the compliance limits specified in the table below.

Recommended radiation levels of RF wireless Communications Equipment			
Frequency band	**EC 60601-1-2 Test level**	**Compliance level**	**Minimum separation distance**
380 - 390 MHz	27 V/m	27 V/m	0.3 m
430 - 470 MHz	28 V/m	28 V/m	0.3 m
704 - 787 MHz	9 V/m	9 V/m	0.3 m
800 - 960 MHz	28 V/m	28 V/m	0.3 m
1700 - 1990 MHz	28 V/m	28 V/m	0.3 m
2400 - 2570 MHz	28 V/m	28 V/m	0.3 m
5100 - 5800 MHz	9 V/m	9 V/m	0.3 m

☛ NOTES

These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects, and people.

RAYPEX® 6

CE 0123

Produttore
VDW GmbH • Bayerwaldstr. 15 • 81737 Monaco di Baviera • Germania
Tel. +49 89 62734-0 • Fax +49 89 62734-304
info@vdw-dental.com • www.vdw-dental.com

M.IT RAY6.DFU.WEB
Rev.3/31.05.2018

RAYPEX® 6



Gebrauchsanweisung

VDW®

Endo Easy Efficient®

Herzlichen Glückwunsch zu Ihrem Kauf des RAYPEX 6® Apexlokalisators.



Bitte zögern Sie nicht, mit VDW GmbH Kontakt aufzunehmen, falls beim Nachschlagen in diesem Handbuch Zweifel oder Probleme auftauchen. Bewahren Sie dieses Handbuch bitte für die künftige Verwendung auf.

VDW GmbH behält sich das Recht zur jederzeitigen Änderung der in diesem Handbuch enthaltenen Informationen und Daten ohne Vorankündigung vor.

Dieses Handbuch ist auf Anfrage in weiteren Sprachen erhältlich.

Dieses Handbuch wurde mit größter Sorgfalt zusammengestellt, doch auch bei all unseren Bemühungen können Fehler niemals vollständig ausgeschlossen werden.

Verbesserungsvorschläge sind jederzeit willkommen. In diesem Fall wenden Sie sich bitte direkt an VDW GmbH.

VDW GmbH

Bayerwaldstr. 15
81737 Munich
Deutschland

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

Inhalt

1 Identifikation der Symbole 4
1.1 In diesem Handbuch verwendete Symbole 4
1.2 Symbole auf Verpackung, Gerät und Zubehör 4

2 Indikationen 5

3 Kontraindikationen 5

4 Warnhinweise 5

5 Allgemeine Vorsichtsmaßnahmen 6

6 Nebenwirkungen 6

7 Schritt-für-Schritt-Anweisungen 6
7.1 Standardkomponenten 6
7.2 Installation 7
7.2.1 Ladegerät 7
7.2.2 Wiederaufladbare Batterie 7
7.3 Beschreibung der Benutzer-schnittstelle 8
7.4 Betrieb 9
7.4.1 Anschluss des Geräts 9
7.4.2 Starten der Längenbestimmung 10
7.4.3 Apexlokalisierung 11
7.4.4 Lautstärkenauswahl 13
7.4.5 Automatisches Herunterfahren 13
7.5 Tipps für erfolgreiche Längen-bestimmung 14
7.6 Gerät einrichten 15
7.6.1 Funktionen im Menü Einstellungen 16
7.6.3 CHECK Modus 18
7.6.4 DEMO Modus 20

8 Wartung, Reinigung und Sterilisation 21
8.1 Allgemeine Informationen 21
8.2 Reinigung, Desinfektion und Sterilisation 22
8.2.1 Vorbehandlung 22
8.2.2 Manuelle Reinigung und Desinfektion 23
8.2.3 Inspektion/Wartung 24
8.2.4 Verpackung 24
8.2.5 Sterilisation 24
8.2.6 Aufbewahrung 25
8.2.7 Materialbeständigkeit 25

9 Konformität 25

10 Hersteller 25

11 Garantie 26

12 Haftungsausschluss 26

13 Technische Daten 27

ANNEX
Electromagnetic Compatibility 28

1 Identifikation der Symbole

1.1 In diesem Handbuch verwendete Symbole

⚠ **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 Symbole auf Verpackung, Gerät und Zubehör

SN	Seriennummer		Siehe Benutzerhandbuch
	Hersteller		Herstellungsdatum
	Gerät der Schutzklasse II		Spezielle Entsorgung von elektrischen und elektronischen Geräten (Richtlinie 2002/96/EWG)
	Anwendungsteil des Typs BF		Gleichstrom (Anschluss für Stromversorgung)
ИМ05	GOST-Symbol, Produkt erfüllt russische Sicherheitsnormen (GOST-R)		Vorsicht
REF	Katalognummer (Nachbestellnummer)	CE 0123	CE-Kennzeichnung
	Trocken lagern!		Zerbrechlich!
60°C (140°F) - 20°C (-4°F)	Temperaturgrenze		Inhalt (Mengenangabe)
	Luftdruckgrenze	90% 10%	Luftfeuchtigkeitsgrenze (nicht kondensierend)

2 Indikationen

NUR FÜR DEN ZAHNÄRZTLICHEN GEBRAUCH!

RAYPEX® 6 ist ein mikroprozessorgesteuertes Gerät zur Längenbestimmung des Wurzelkanals.

3 Kontraindikationen

Die Verwendung von RAYPEX® 6 ist kontraindiziert an Patienten oder durch Anwender, die implantierte elektronische Geräte wie etwa Herzschrittmacher etc. tragen.

4 Warnhinweise

Dieses Kapitel enthält eine Beschreibung von ernsten Nebenwirkungen und potenziellen Sicherheitsrisiken für das Produkt oder den Anwender/Patienten.

Bitte lesen Sie vor Gebrauch die folgenden Warnhinweise.

⚠ WARNHINWEIS

- *Das Gerät darf nur von qualifizierten Zahnärzten und in Übereinstimmung mit den nationalen Vorschriften verwendet werden.*
- *Das Gerät darf nur an geeigneten Orten und nicht im Freien verwendet werden.*
- *Stellen Sie sicher, dass die Kabel den freien Durchgang von Personen nicht behindern.*
- *Setzen Sie das Gerät keinen direkten oder indirekten Wärmequellen aus. Das Gerät muss in einer sicheren Umgebung betrieben und aufbewahrt werden.*
- *Das Gerät nicht in Gegenwart entzündlicher Anästhetikamischungen betreiben.*
- *Nicht in Flüssigkeit eintauchen.*
- *Verwenden Sie nur Originalzubehörteile.*
- *Das mit dem Gerät verbundene Ladegerät muss geltenden Normen entsprechen.*
- *Das Gerät bei Anzeichen von Beschädigungen oder Defekten nicht verwenden.*
- *Führen Sie keine Reparaturen oder Modifikationen am Gerät ohne vorherige Genehmigung durch die VDW GmbH durch. Bei auftretenden Fehlern kontaktieren Sie Ihren Händler vor Ort, anstatt Reparaturen durch nicht befugte Personen durchführen zu lassen.*
- *Das Gerät nicht in Kombination mit anderen Geräten oder Systemen verwenden oder mit diesen verbinden.*
- *Das Gerät nicht als integralen Bestandteil eines anderen Geräts oder Systems verwenden. Die VDW GmbH übernimmt keine Verantwortung für Unfälle, Schäden am Gerät, körperliche Verletzungen oder irgendwelche anderen Probleme, die durch Nichtbeachtung dieser Anweisungen entstehen.*
- *In Zweifelsfällen kontaktieren Sie Ihren örtlichen Händler oder den Kundendienst der VDW GmbH in München.*
- *Das Gerät erfüllt die Norm für Elektromagnetische Kompatibilität (IEC 60601-1-2). Stellen Sie trotzdem sicher, dass es nicht zu zusätzlichen Risiken durch irgendwelche möglichen elektromagnetischen Interferenzen kommt.*

5 Allgemeine Vorsichts-maßnahmen

Lesen Sie diese Vorsichtsmaßnahmen vor Gebrauch sorgfältig durch. Diese Vorsichtsmaßnahmen ermöglichen Ihnen die sichere Verwendung des Produkts und verhindern so Schäden bei Ihnen und anderen Personen.

Es ist von größter Wichtigkeit, dieses Handbuch für künftiges Nachschlagen aufzubewahren. Das Handbuch muss dem System bei allen Verkäufen oder anderen Weitergaben beiliegen, damit der neue Eigentümer die Vorsichtsmaßnahmen und Warnhinweise beachten kann.

In folgenden Fällen lehnt der Hersteller jegliche Verantwortung ab:

- Einsatz des Geräts für andere als die in der Gebrauchsanweisung angegebenen Anwendungen.
- Modifikationen oder Reparaturen, die von nicht vom Hersteller autorisierten Personen durchgeführt werden.
- Verwendung von nicht originalen oder anderen Komponenten als denen, die unter STANDARDKOMPONENTEN angegeben sind (siehe Kap. 7.1).

6 Nebenwirkungen

Es sind keine Nebenwirkungen bekannt.

7 Schritt-für-Schritt-Anweisungen

⚠ WARNHINWEIS

Das Gerät darf nur von qualifizierten Zahnärzten und in Übereinstimmung mit den nationalen Vorschriften verwendet werden

Im Kapitel 4 WARNHINWEISE finden Sie alle speziellen Vorkehrungen, die vor Beginn der Arbeit mit dem Gerät zu treffen sind.

Überprüfen Sie beim Öffnen der Verpackung und vor der Installation das Gerät auf mögliche Schäden und Vollständigkeit. Melden Sie jegliche Transportschäden oder fehlenden Teile innerhalb von 24 Stunden nach Erhalt des Geräts Ihrem Händler.

Umgebungsbedingungen für den Betrieb

- Einsatz: in geschlossenen Räumen
- Umgebungstemperatur: +10 °C bis +40 °C (50 °F bis 104 °F)
- Relative Luftfeuchtigkeit: 10 % bis 90 %
- Luftdruck: 70 kPa bis 106 kPa

⚠ WARNHINWEIS

Das Gerät nicht an feuchten oder Orten installieren, an denen es in permanenten Kontakt mit Flüssigkeiten aller Art kommt.

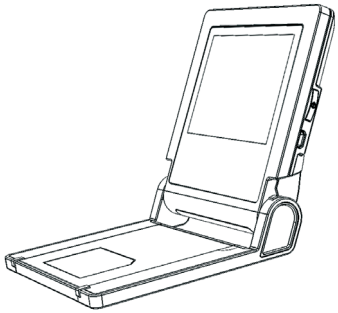


Abb. 1 Falsche Aufstellung des Geräts

7.1 Standardkomponenten

- 1 RAYPEX® 6 Apexlokalisator
- 1 Ladegerät
- 1 Prüfstecker für Betriebsprüfung
- 1 Zubehörset mit: 1 Messkabel, 2 Lippenclips, 2 Feilenclips, 1 Feilenlanzette
- Handbuch

☛ HINWEIS

Keines der Zubehörteile wird desinfiziert oder sterilisiert geliefert!

7.2 Installation

7.2.1 Ladegerät

• Wählen Sie den zu Ihrer Steckdose passenden Steckadapter für das Ladegerät (Abb. 2).



Europa USA Australien GB



Abb. 2 Steckadapter für Ladegerät

• Schieben Sie den Steckadapter nach unten in die Schlitze, bis er mit einem Klick einrastet.

WARNHINWEIS

- *Vor dem ersten Gebrauch muss die Batterie 6 Stunden geladen werden!*
- *Nur das Original-Ladegerät verwenden.*

7.2.2 Wiederaufladbare Batterie

RAYPEX® 6 wird von einer wiederaufladbaren Nickel-Metallhydrid-Batterie (NiMH-Akku) versorgt. Während des Betriebs wird der Batterie-Ladezustand auf dem Hauptbildschirm angezeigt:

Batteriesymbol

Weiß: Zeigt den Batterie-Ladezustand von vollständig geladen bis etwa 20 % Restkapazität an.

Rot blinkend: Bei Abfall des Batterie-Ladezustands unter 20 % wird die Anzeige rot und beginnt zu blinken. Die Batterie muss wieder aufgeladen werden (Abb. 3).

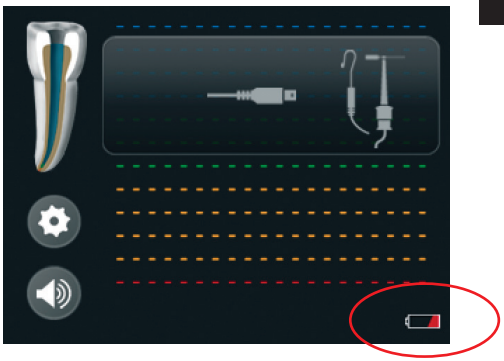


Abb. 3 Batteriesymbol blinkt rot

HINWEIS

Das Gerät funktioniert mit blinkendem rotem Batteriesymbol immer noch und kann noch für mehrere Behandlungen verwendet werden, bevor sich das Gerät ausschaltet.

Ladebildschirm

Während des Ladevorgangs wird der Batterie-Ladezustand auf dem Ladebildschirm angezeigt:



Rot: Wird geladen, niedriger Batterie-Ladezustand



Gelb: Wird geladen, mittlerer Batterie-Ladezustand



Grün: Ladevorgang abgeschlossen, Batterie vollständig geladen

Zum Laden der Batterie befolgen Sie nachstehende Schritte:

• Stellen Sie sicher, dass das Messkabel nicht mit dem Patienten verbunden ist.

• Entfernen Sie das Messkabel von RAYPEX® 6.

• Verbinden Sie das Ladegerät mit der Gerätebuchse und der Steckdose.

• Bei vollständiger Batterie-Entladung: 6 Stunden aufladen (z. B. wenn das Gerät über längere Zeit nicht verwendet wurde).

• Bei noch schwacher Restladung: 4 Stunden aufladen.

⚠ WARNHINWEIS

Wichtige Reihenfolge nach Beendigung des Ladevorgangs:

- *Erst das Kabel des Ladegeräts vom Gerät trennen. Dann Stecker des Ladegeräts aus der Steckdose ziehen.*
- *Das Gerät kann während des Ladens nicht verwendet werden.*

Batterieaustausch

Das Batteriefach befindet sich auf der Rückseite von RAYPEX® 6 und seine Abdeckung ist mit Schrauben gesichert.

- Lösen Sie die Schrauben und nehmen Sie den Batteriefachdeckel ab.
- Nehmen Sie die Batterie aus dem Batteriefach und trennen Sie den Batteriekabelstecker vom Batterieanschluss des RAYPEX® 6.
- Stecken Sie den Kabelstecker der neuen Batterie in den Batterieanschluss.
- Setzen Sie die Batterie in das Batteriefach.
- Schließen Sie das Batteriefach und sichern Sie den Deckel mit den Schrauben.

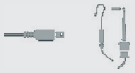
⚠ WARNHINWEIS

- *Vor dem Austausch der Batterie das Ladegerät vom Gerät trennen!*
- *Die gebrauchte Batterie muss entsprechend den örtlichen Vorschriften entsorgt werden.*

7.3 Beschreibung der Benutzerschnittstelle

RAYPEX® 6 besitzt ein klappbares Front-Bedienfeld mit einem großen grafischen TFT-Touchscreen.

Der Hauptbildschirm zeigt die folgenden Symbole/Bilder:

	Symbol für Einstellungen
	Symbol für Lautstärke
	Symbole für Messkabelstecker und Lippenclip/Feilenclip
	Vollständiges Kanalbild
	Apikaler Zoom

RAYPEX® 6 Übersicht

Vorderansicht

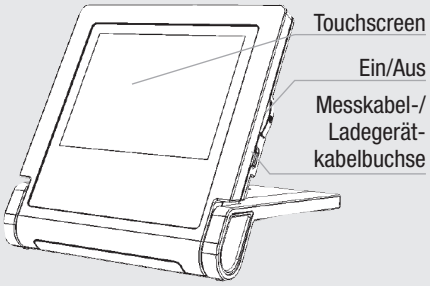


Abb. 4 RAYPEX® 6 Vorderansicht

Rückansicht

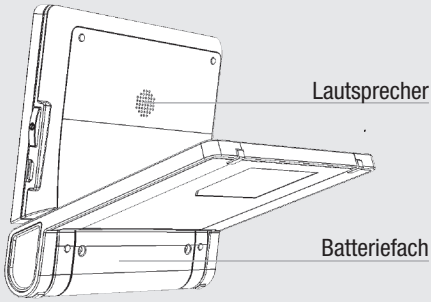


Abb. 5 RAYPEX® 6 Rückansicht

7.4 Betrieb

Wichtige Ratschläge für erfolgreiche Längenbestimmung

- *Stets Kofferdam zur Isolierung des Arbeitsbereichs verwenden*
- *Während des Messverfahrens stets Handschuhe tragen.*
- *Vor der Messung muss die Zugangskavität mit einem Wattepellet getrocknet werden, um eine falsche Messung zu vermeiden.*
- *Wählen Sie die Größe der Messfeile passend zum Wurzelkanaldurchmesser.*

7.4.1 Anschluss des Geräts

• Drücken Sie die Taste Ein/Aus, um das Gerät einzuschalten. Nach der Begrüßungsmelodie und dem Begrüßungsbildschirm wird der Hauptbildschirm angezeigt.

• Im eingerahmten Fenster werden Symbole für „Einstecken und Starten“ dargestellt, die angeben, wie das Gerät korrekt angeschlossen wird.

 zeigt an, dass das Messkabel noch nicht eingesteckt ist (Abb. 6).

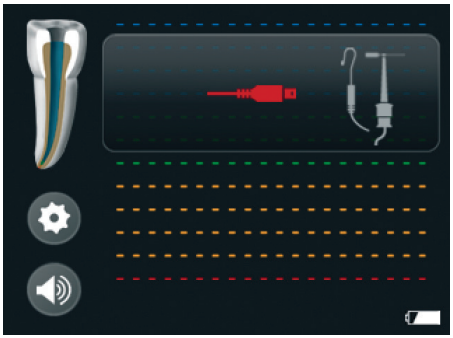


Abb. 6 Messkabel noch nicht eingesteckt

• Stellen Sie sicher, dass das Messkabel nicht mit dem Patienten verbunden ist.

• Stecken Sie das Messkabel in die Buchse auf der rechten Seite des RAYPEX® 6 ein.

Das Steckersymbol wechselt von rot zu grau und die beiden Elektrodensymbole werden gelb.



zeigt noch offenen Messschaltkreis (Abb. 7).

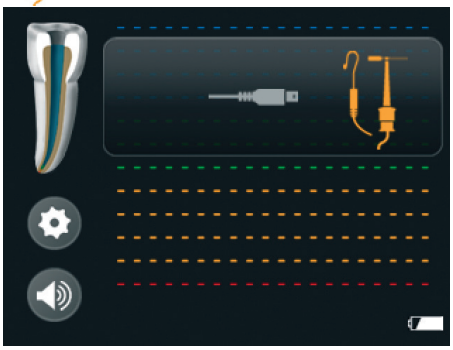


Abb. 7 Offener Messschaltkreis

Zum Schließen des Messschaltkreises bzw. Starten der Längenbestimmung siehe nächstes Kapitel 7.4.2

Optionaler Kabelverbindungstest

Es wird empfohlen, von Zeit zu Zeit die Kabel zu überprüfen:

• Bei eingestecktem Messkabel verbinden Sie den Feilenclipkontakt mit dem Lippenclip.

Das Steckersymbol und die Lippenclip-/Feilenclipsymbole werden grün, was eine korrekte Verbindung anzeigt (Abb. 8).

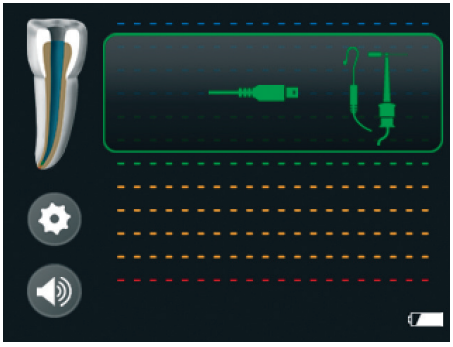


Abb. 8 Kabelverbindungstest

HINWEIS

Messkabel mit angeschlossenem Lippenclip und Feilenclip stellen Anwendungsteile des Geräts dar.

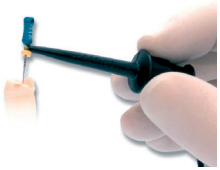
7.4.2 Starten der Längenbestimmung

• Verbinden Sie den Feilenclip und den Lippenclip mit dem Messkabel.

• Stellen Sie vor der Verbindung des Messkabels mit angeschlossenem Lippenclip und Feilenclip mit dem Patienten sicher, dass das Messkabel in die Gerätebuchse eingesteckt ist.

• Hängen Sie den Lippenclip auf der gegenüberliegenden Seite des zu behandelnden Zahns an die Lippe des Patienten.

• Führen Sie die Feile in den Wurzelkanal ein und klemmen Sie den Feilenclip an die Feile (den Feilenclip am Metallteil befestigen – direkt unterhalb des Kunststoffgriffs).



HINWEIS



Feilenlanzette *(im Zubehörset enthalten) zur bequemen Messung in der Molarenregion. Sie ist vergleichsweise einfach zu handhaben, da der Feilenclip nicht an der Messfeile fixiert werden muss; einfach den Metallteil der Messfeile mit dem gabelförmigen Ende der Feilenlanzette berühren.*

Zwei initiale Pieptöne zeigen den geschlossenen Messschaltkreis und den Beginn der Längenbestimmung an. Die Feilenbewegung im Kanal wird auf dem vollständigen Kanalbild im linken Teil des Bildschirms dargestellt (Abb. 9).

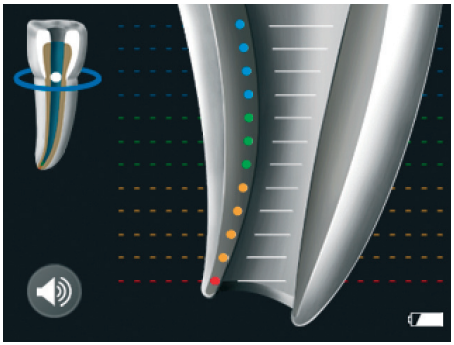


Abb. 9 Beginn der Längenbestimmung

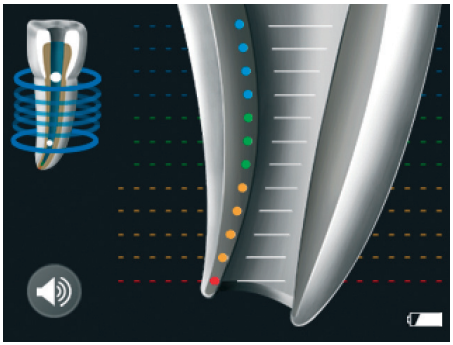


Abb. 10 Koronaler/mittlerer Abschnitt

HINWEISE

Ausbleiben der beiden initialen Pieptöne und fehlender Vorschub der Feile zeigen fehlerhafte Verbindung an:

- *Trennen Sie das Messkabel vom Patienten.*
- *Überprüfen Sie die korrrekte Verbindung zwischen dem Messkabel und den Zubehörteilen.*
- *Den Kontakt von Feilenclip und Feilenlanzette reinigen.*
- *Den Wurzelkanal bei Bedarf spülen und nochmals beginnen.*

WARNHINWEIS

- *Wir empfehlen, die Messung bei Ausbleiben der 2 initialen Pieptöne nicht fortzusetzen.*
- *Gehen Sie zum Menü Einstellungen und dort zum CHECK Modus, um die Funktion des Geräts zu überprüfen.*

7.4.3 Apexlokalisierung

Koronaler und mittlerer Kanalabschnitt

Führen Sie die Messfeile langsam in den Kanal ein.

Die Feilenbewegung durch den koronalen und mittleren Abschnitt in Richtung apikale Region wird auf dem vollständigen Kanalbild durch die sich kontinuierlich nach unten bewegende Ellipse dargestellt (Abb. 10).

Apikaler Kanalabschnitt

Der Feilenvorschub wird auf dem vergrößerten Bild des apikalen Kanalabschnitts – dem apikalen Zoom dargestellt (Abb. 11).

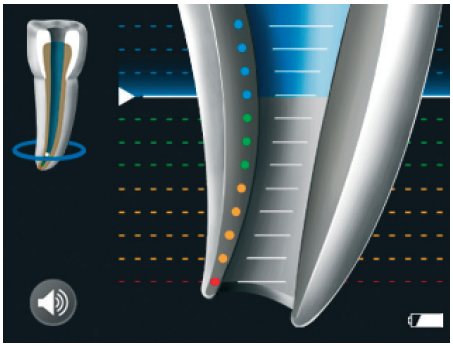


Abb. 11 Apikaler Abschnitt – blau

Im apikalen Abschnitt zeigt die Indikationslinie die exakte Position an und ändert sich entsprechend von blau zu grün und dann zu gelb (Abb. 12, Abb. 13).

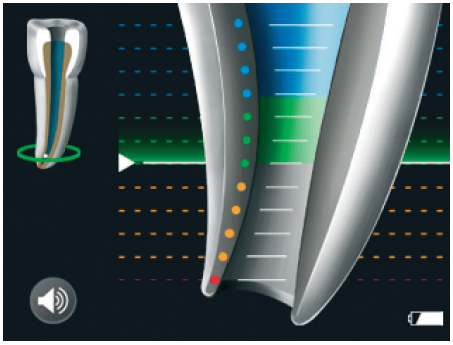


Abb. 12 Apikaler Abschnitt – grün

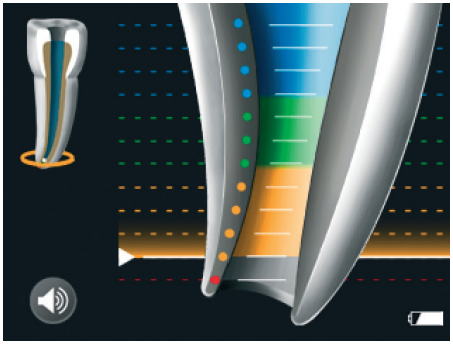


Abb. 13 Apikaler Abschnitt – gelb

Die Feilenbewegung im apikalen Zoom wird von akustischen Signalen begleitet, die als zusätzliche Anzeige der Feilenspitzenposition dienen. Der Intervall zwischen den Pieptönen wird kürzer, je mehr sich die Feile dem Apex nähert.

Wenn die Feilenspitze das apikale Foramen erreicht, wird die Indikationslinie rot markiert und ein konstanter Ton abgegeben (Abb. 14).

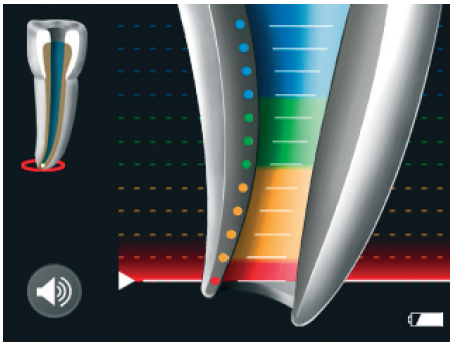


Abb. 14 Apikales Foramen – roter Balken

HINWEIS

Die apikale Indikationslinie zeigt die Feilenspitzenposition im Kanal:

- *blauer Abschnitt: Warnzone, sehr nahe an der apikalen Region*
- *grüne bis gelbe Abschnitte: apikale Region*
- *roter Balken: apikales Foramen*

Überinstrumentierung

Sobald die Feilenspitze das apikale Foramen überschritten hat, erscheint der rote Warnpunkt unten im apikalen Zoom und es werden kurze Warn-Pieptöne abgegeben (Abb. 15).

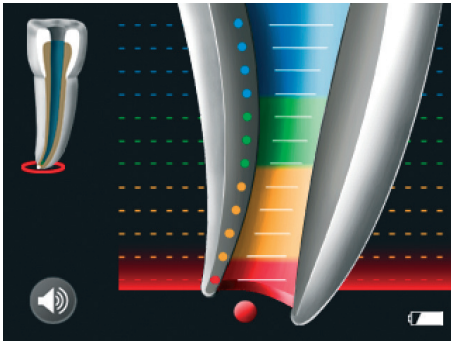


Abb. 15 Apikales Foramen ist passiert – roter Punkt

WARNHINWEIS

Wie bei allen elektronischen Längenbestimmungsgeräten stellen die im apikalen Zoom gezeigten Balken nicht den Abstand in Millimetern dar.

Unterbrechung der Messung

Während der Längenbestimmung kann der Feilenclip jederzeit von der Feile abgenommen und wieder angebracht werden (z. B. beim Wechsel zu einer Feile mit größerem Durchmesser oder wenn die Länge eines anderen Kanals bestimmt werden soll). Das Gerät erkennt automatisch, dass ein neuer Längenbestimmungszyklus gestartet wird und zeigt dies mit zwei kurzen Pieptönen an.

Abschluss der Messung

- Vor dem Ausstecken des Messkabels aus der Gerätebuchse den Lippenclip und den Feilenclip vom Patienten trennen.
- Den Feilenstopper zum ausgewählten Referenzpunkt am Zahn schieben.
- Die Feile vorsichtig aus dem Kanal entfernen und die apikale Länge zwischen dem Stopper und der Feilenspitze messen.

7.4.4 Lautstärkenauswahl

Zur Einstellung der Lautstärke von RAYPEX® 6 tippen Sie das Lautstärkesymbol auf dem Hauptbildschirm an (Abb. 16).

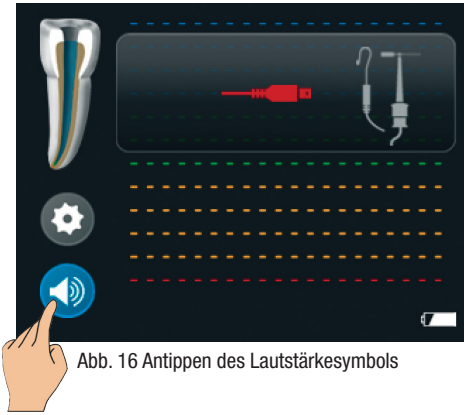


Abb. 16 Antippen des Lautstärkesymbols

Stellen Sie die bevorzugte Lautstärke ein (Abb.17).

Die Lautstärke betrifft die Warn-Pieptöne und die Melodie beim Drücken der Taste EIN/AUS.

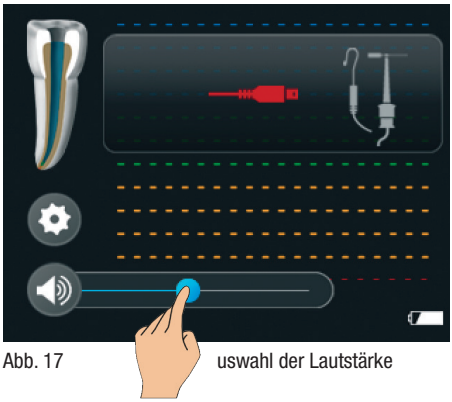


Abb. 17 uswahl der Lautstärke

HINWEIS

Wenn RAYPEX® 6 ausgeschaltet wird, wird die gewählte Lautstärke im Speicher des Geräts gespeichert und automatisch aktiviert, wenn das Gerät wieder eingeschaltet wird.

7.4.5 Automatisches Herunterfahren

RAYPEX® 6 fährt automatisch nach 5 Minuten ohne Verwendung herunter.

HINWEIS

Zur Verlängerung der Batterielebensdauer wird empfohlen, das Gerät nach jeder Messung auszuschalten.

7.5 Tipps für erfolgreiche Längenbestimmung

Bitte beachten Sie die nachstehende Checkliste zum besseren Verständnis nicht plausibler Messergebnisse und zum Ergreifen geeigneter Gegenmaßnahmen:

Zu schnelle Bewegung oder sogar ein Springen zum Apex wird aus folgenden Gründen angezeigt:

Symptom	Lösung
Zu viel Flüssigkeit in der Pulpakammer oder im Wurzelkanal (Spüllösung, Blut oder Speichel), die einen falschen Leitungspfad schafft und falsche Messungen ergibt.	Trocknen der Zugangskavität mit einem Wattepellet / Luftbläser. Warten, bis eine übermäßige Blutung gestoppt werden kann.
Eine **Gingivaproliferation** kann zu direktem Kontakt mit der Messfeile führen und einen Kurzschluss sowie falsche Messungen verursachen.	Isolierung der Zugangskavität durch: • adäquate Präparation der Füllung • Anlegen von offerdam • Elektrokauterisation
Die Messfeile kann bei **Kontakt mit metallischen Restaurationen** (Krone, parapulpärer Stift, Amalgamfüllung) einen Kurzschluss und falsche Messungen verursachen.	Sorgfältige Vergrößerung der Zugangskavität und Isolierung mit fließfähigem Komposit. Vorsichtige Erweiterung der Öffnung oben an der Krone.

Zu langsame oder extrem verzögerte Bewegung wird aus folgenden Gründen angezeigt:

Symptom	Lösung
Obliterierter Wurzelkanal, der den Leitungs-pfad verlegt und eine normale Gerätefunktion verhindert.	• Vergleichsröntgenbild auf mögliche Hinweise überprüfen. • Mit Feile der ISO-Stärke 06/08 bis auf Arbeitslänge „katheterisieren“.
Revision: Blockade durch alte Wurzelfüllmaterialreste, die den Leitungspfad verlegen und eine normale Geräte-funktion verhindern.	• Anfertigung einer Röntgenaufnahme zur noch-maligen Überprüfung und versuchen, das alte Wurzelfüllmaterial vor der Messung vollständig zu entfernen.
Blockade durch Reste medikamentöser Einlagen (z. B. Calciumhydroxid), die den Leitungs-pfad verlegen und eine normale Gerätefunktion verhindern.	Vollständiges Entfernen der Reste vor der Messung.
Extrem trockener Wurzelkanal, der den Leitungspfad verlegt und eine normale Gerätefunktion verhindert.	Wurzelkanal mit Spüllösung wie etwa **NaCl** oder **NaOCl** spülen und die Zugangskavität mit einem Wattepellet/ Luftbläser trocknen.

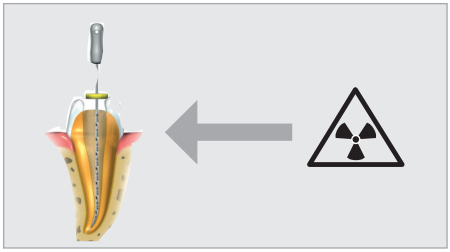
⚠ WARNHINWEIS

In einigen Fällen kann keine präzise Bestimmung der Feilenposition erreicht werden.

Symptom spezielle Umstände: Außergewöhnlich großes apikales Foramen aufgrund einer Läsion oder unvollständiger Ausbildung.	Kann zu kürzerer Messung als der tatsächlichen Länge führen.
Wurzelfraktur oder Perforation.	Kann zu falschen Messungen führen.

Vergleich von elektronischer Längenbestimmung versus Radiologie:

Die Röntgenaufnahme stellt eine zweidimensionale Projektion des dreidimensionalen Wurzelkanalsystems dar. Es gibt Fälle, in denen die röntgenologische und die elektronische Länge nicht übereinstimmen.



Bei einer lateralen Kanalkrümmung kann das Röntgenbild eine kürzere Arbeitslänge als mit RAYPEX® 6 zeigen.

Die elektronische, mit RAYPEX® 6 bestimmte Länge ist normalerweise genauer als die röntgenologisch bestimmte Länge.

7.6 Gerät einrichten

Um in das Menü Einstellungen zu gelangen, tippen Sie das Symbol Einstellungen an (Abb. 18).

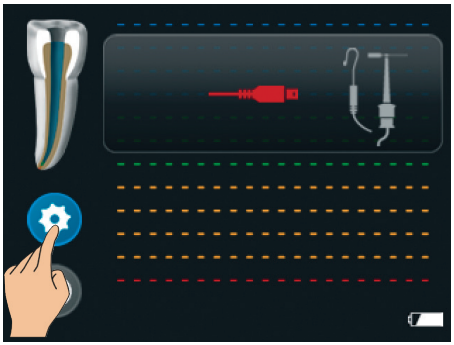


Abb. 18 Antippen des Symbols Einstellungen

Zur Auswahl der Einstellungsfunktionen verwenden Sie den Scrollbalken (Abb. 19) (Siehe 6 Funktionen in Kapitel 7.6.1).

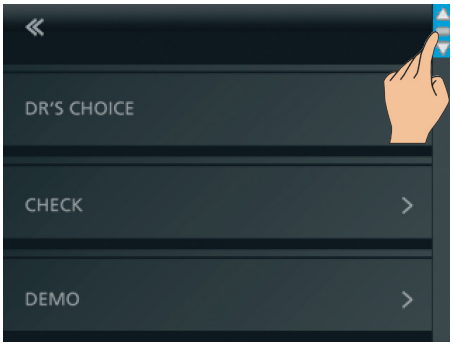


Abb. 19 Scrollen zwischen Einstellungen

Zum Verlassen des Menüs Einstellungen tippen Sie den Zurück-Pfeil oder das RAYPEX® 6 „Home“ Feld an (Abb. 20).

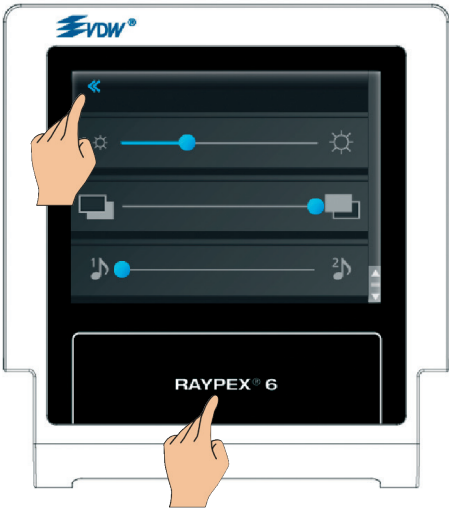
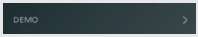
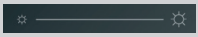
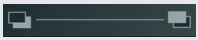
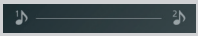


Abb. 20 Verlassen des Menüs Einstellungen

7.6.1 Funktionen im Menü Einstellungen

	**DR´S CHOICE:** Einstellen einer optionalen „Dr´s Choice“ Apikallinie im apikalen Zoom
	**CHECK Modus:** Funktionsprüfung von Gerät und Kabeln
	**DEMO Modus:** Simulation für Demo-Zwecke
	**Displayhelligkeit:** Einstellen der Helligkeit
	**Displayhintergrund:** Auswahl zwischen schwarzem und hellem Hintergrund
	**Tontyp:** Auswahl zwischen 2 verschiedenen Tönen

7.6.2 DR'S CHOICE Apikallinie

Diese Funktion ermöglicht die Markierung einer individuellen vorbestimmten Referenzposition im erforderlichen Abstand zum Apex. Diese variable apikale Linie kann zwischen dem ersten grünen und dem letzten gelben Balken eingestellt werden.

Wenn die DR'S CHOICE Apikallinie eingestellt ist, wird ein klares visuelles und akustisches Signal gegeben, dass die Feilenspitze diese vorgewählte Position erreicht hat.

Zur Einstellung der DR'S CHOICE Apikallinie oder Modifikation ihrer Position folgen Sie den nachfolgenden Schritten:

• Gehen Sie zum Menü Einstellungen und wählen Sie DR'S CHOICE (Abb. 21).

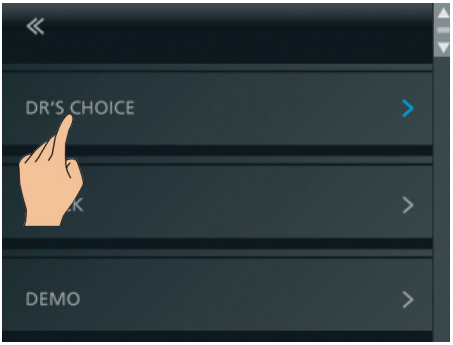


Abb. 21 Auswahl von DR'S CHOICE

• Legen Sie Ihren Finger auf den blauen Punkt und ziehen Sie ihn zur gewünschten Position im apikalen Abschnitt (Abb. 22).

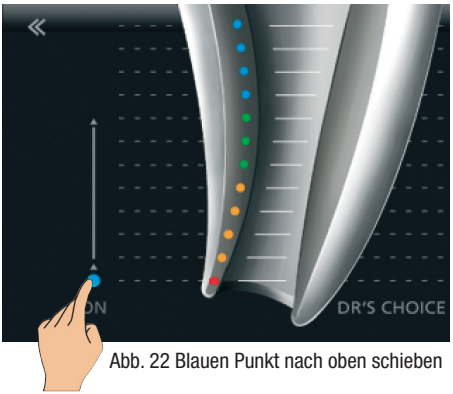


Abb. 22 Blauen Punkt nach oben schieben

• Einstellung dieser variablen Apikallinie an der bevorzugten Position, z. B. am letzten grünen Balken (Abb. 23).

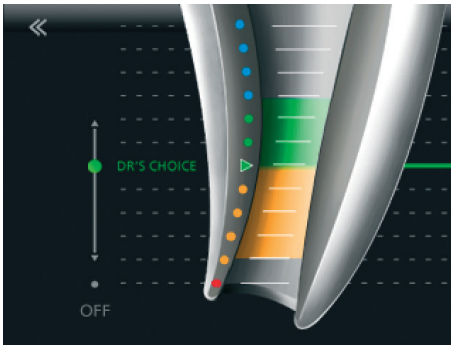


Abb. 23 DR´S CHOICE ist eingestellt

Wenn DR'S CHOICE eingestellt ist, wird die DR'S CHOICE Apikallinie bei Messungen zusätzlich auf dem Hauptbildschirm dargestellt (Abb. 24).

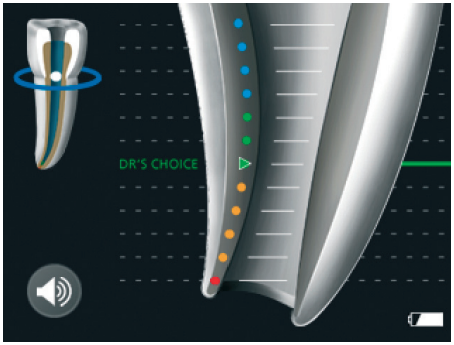


Abb. 24 Hauptbildschirm mit DR'S CHOICE

Sobald die Feilenspitze die eingestellte DR'S CHOICE Apikallinie erreicht hat, sind bei weiterem Vorschub spezielle Pieptöne hörbar (deutlich anders als die normalen Pieptöne).

Bei Erreichen des apikalen Foramens erklingt wie gewohnt ein Dauerton. Bei einer Überinstrumentierung erklingt ein akustisches Warnsignal.

• Um die DR'S CHOICE Apikallinie abzuschalten, kehren Sie zum Menü Einstellungen zurück, wählen die Funktion DR'S CHOICE und tippen auf OFF (Abb. 25).

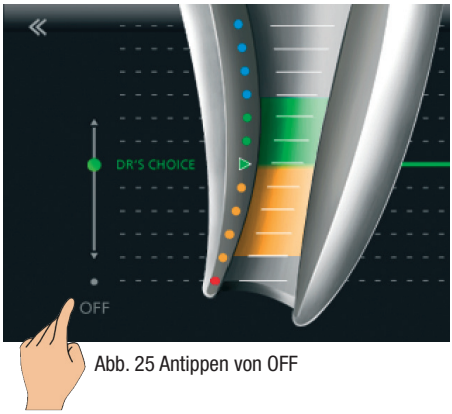


Abb. 25 Antippen von OFF

• Zum Verlassen von DR'S CHOICE tippen Sie den Zurück-Pfeil oder das RAYPEX® 6 „Home" Feld an (Abb. 26)

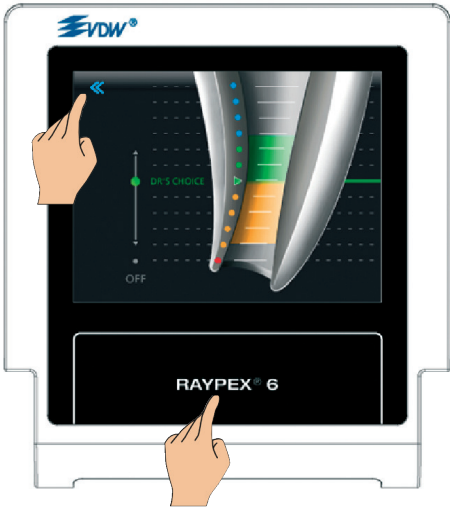


Abb. 26 Verlassen von DR'S CHOICE

7.6.3 CHECK Modus

Diese eingebaute CHECK-Funktion ermöglicht den automatischen Test sowohl der Grundfunktion des Geräts in einem ersten Schritt und den Test seiner Zubehörkomponenten in einem zweiten Schritt mittels des speziellen Prüfsteckers (Abb. 27).



Abb. 27 Prüfstecker

Zur Anwendung der CHECK-Funktion folgen Sie den nachfolgenden Schritten:

- Stellen Sie sicher, dass das Messkabel nicht mit dem Patienten verbunden ist.
- Trennen Sie das Messkabel/Ladegerät vom Gerät.
- Gehen Sie zum Menü Einstellungen und wählen Sie die Funktion CHECK (Abb. 28).

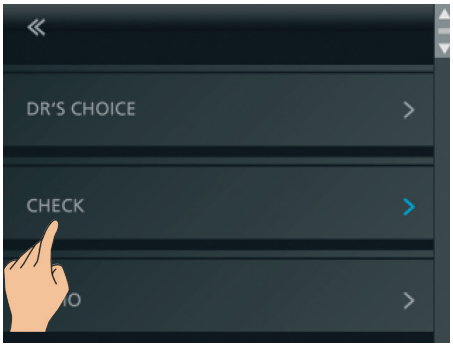


Abb. 28 Auswahl von CHECK

Funktions-CHECK des Geräts

- Stecken Sie den Prüfstecker wie auf dem Bildschirm gezeigt in das Gerät (Abb. 29).

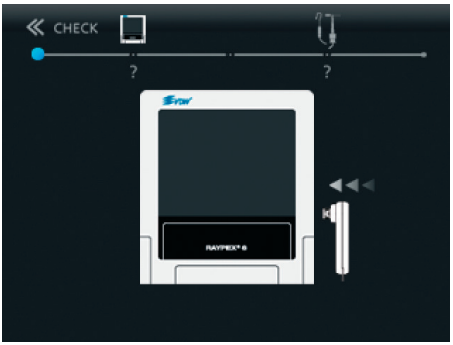


Abb. 29 Einstecken des Prüfsteckers

- Der CHECK des Geräts startet automatisch, und das Prüfergebnis wird auf dem Bildschirm angezeigt
- entweder OK (Abb. 30) bei einwandfreier Funktion des Geräts oder
- ERROR (Abb. 31) zur Anzeige einer Fehlfunktion.



Abb. 30 Gerät OK

WARNHINWEIS

Nachricht ERROR zeigt an, dass das Gerät nicht korrekt funktioniert.



Abb. 31 Gerät ERROR

Rufen Sie zur Hilfestellung Ihren örtlichen Händler oder direkt VDW GmbH, München, an.

• Entfernen Sie den Prüfstecker vom Gerät und bereiten Sie den Test des Kabels mit Zubehör vor.

Funktions-CHECK der Kabel

HINWEIS

Wenn die Geräte-Funktionsprüfung mit OK abgeschlossen ist, dann müssen Sie mit der Funktionsprüfung der Kabel fortfahren.

• Verbinden Sie das Messkabel mit dem Gerät (Abb. 32).

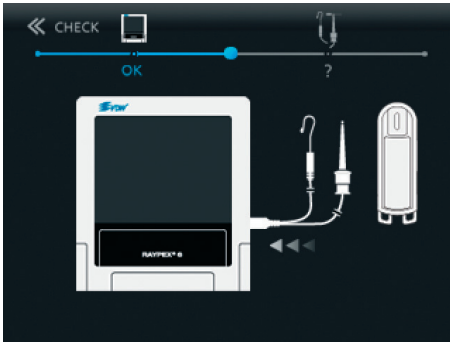


Abb. 32 Anschluss des Messkabels

• Stecken Sie den Feilenclip und Lippenclip (oder anstelle des Lippenclips einen zweiten Feilenclip) in das Messkabel.

• Verbinden Sie den Feilenclip und Lippenclip (oder einen zweiten Feilenclip) mit den Kontaktbügeln am Prüfstecker, wie auf dem Bildschirm dargestellt (Abb. 33).

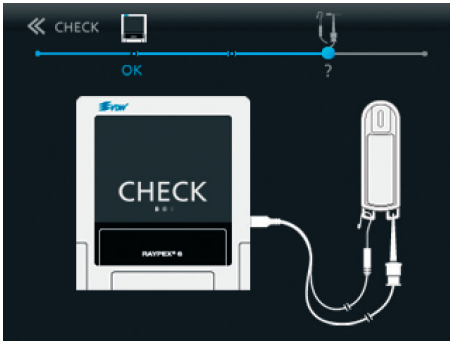


Abb. 33 Anschluss Feilen- + Lippenclip am Prüfstecker

• Der CHECK der Kabel startet automatisch, und die Ergebnisse – entweder OK (Abb. 34) oder ERROR (Abb. 35) – werden auf dem Bildschirm angezeigt.

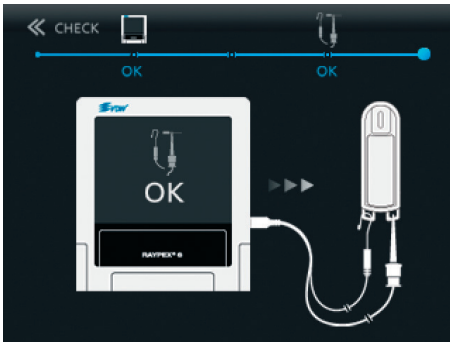


Abb. 34 Zubehör OK

WARNHINWEIS

Nachricht ERROR zeigt an, dass die Zubehörteile nicht korrekt funktionieren (Kabelbruch) oder die Kontaktfläche verschmutzt ist.

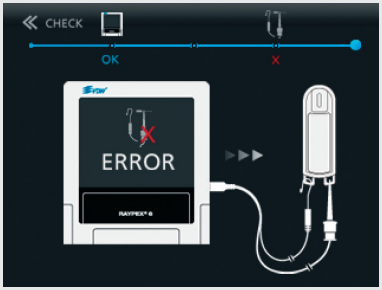


Abb. 35 Zubehör ERROR

Rufen Sie zur Hilfestellung Ihren örtlichen Händler oder direkt VDW GmbH, München, an.

• Zum Beenden des CHECK Modus tippen Sie den Zurück-Pfeil an.

• Trennen Sie das Messkabel vom Gerät.

7.6.4 DEMO Modus

Der DEMO Modus ermöglicht Ihnen, sich mit dem Gerät vertraut zu machen und seine Funktion Ihren Patienten zu demonstrieren.

Zum Aktivieren des DEMO Modus befolgen Sie nachfolgende Schritte:

• Das Messkabel oder Ladegerät, falls angeschlossen, vom Gerät trennen.

HINWEIS

Der DEMO Modus startet nicht, wenn das Messkabel angeschlossen ist.



• Gehen Sie zum Menü Einstellungen und wählen Sie die Funktion DEMO (Abb. 36).

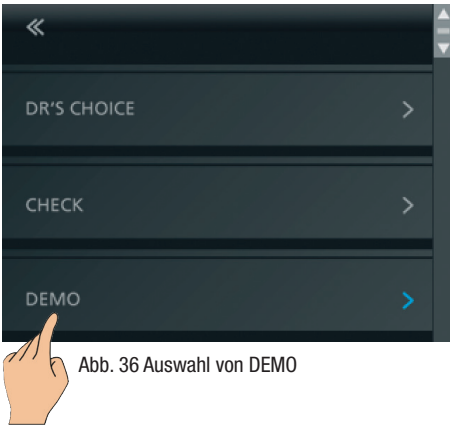


Abb. 36 Auswahl von DEMO

• Während der DEMO-Sequenz erscheint auf dem Bildschirm „DEMO“, was eine simulierte Messung anzeigt.

• Tippen Sie den Bildschirm an, um die Demo-Simulation anzuhalten/fortzusetzen.

• Zum Verlassen des DEMO Modus tippen Sie das RAYPEX® 6 „Home“ Feld an (Abb. 37).



Abb. 37 Verlassen von DEMO

HINWEIS

Wenn das Messkabel bei laufendem DEMO Modus angeschlossen wird, beendet RAYPEX® 6 automatisch den DEMO Modus.

8 Wartung, Reinigung und Sterilisation

8.1 Allgemeine Informationen

Das RAYPEX® 6 ist wartungsfrei und enthält keine vom Anwender zu wartenden Teile.

HINWEIS

Service- 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, welches nur leicht mit einem nicht aggressiven Desinfektionsmittel getränkt wurde.

• 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. Die speziellen Anweisungen gemäß Kapitel 8.2 „Reinigung, Desinfektion und Sterilisation“ sind dabei zu befolgen.

Außerdem sind auch die Bedienungsanweisungen anderer 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.*

8.2 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 Verpackuing verwendet wird.

8.2.1 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). Reste 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 8.2.7 „Materialbeständigkeit“).

• 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. Achten Sie darauf, dass keine sichtbaren Verunreinigungen oder Rückstände mehr vorhanden sind und wiederholen Sie die Vorreinigung bei Bedarf.

• 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.

⚠ WARNHINWEIS

Keine automatisierten Verfahren zur Reinigung oder Desinfektion der Zubehörteile verwenden.

8.2.2 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 8.2.7 „Materialbeständigkeit“).

Kombinierte Reinigungs-/Desinfektionsmittel sollten nur verwendet werden, wenn die Instrumente nur leicht verschmutzt sind (keine sichtbare Verunreinigungen).

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 die Zubehörteile keinen direkten Kontakt untereinander haben.

Schritt-für-Schritt-Verfahren

Reinigung

• Legen Sie die vorgereinigten Zubehörteile für den vorgeschriebenen Einwirkzeitraum 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.

• Dann nehmen Sie die Zubehörteile aus dem Reinigungsbad und spülen diese mindestens drei Mal 1 Min. lang gründlich mit sterilem, deionisiertem Wasser ab; den Feilenclip dabei fünf Mal zusammendrücken und loslassen.

• Dann legen Sie die Zubehörteile in ein Ultraschallbar 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.

• Dann nehmen Sie die Zubehörteile aus dem Ultraschallbad und spülen diese mindestens drei Mal 1 Min. lang gründlich mit sterilem, deionisiertem Wasser ab; den Feilenclip dabei fünf Mal zusammendrücken und loslassen.

Desinfektion

• 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.

• Dann nehmen Sie die Zubehörteile aus dem Reinigungsbad und spülen diese mindestens fünf Mal 1 Min. lang gründlich mit sterilem, deionisiertem Wasser ab; den Feilenclip dabei fünf Mal zusammendrücken und loslassen.

• Die Zubehörteile durch vollständiges Abblasen mit ölfreier, gefilterter Druckluft abtrocknen und an einem sauberen Ort mindestens 20 Minuten lang weiter trocknen lassen.

Die Zubehörteile nach dem Trocknen so schnell wie möglich inspizieren und verpacken (siehe Kapitel „Inspektion/Wartung“ und „Verpackung“).

8.2.3 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.

8.2.4 Verpackung

Verpacken Sie die Zubehörteile in Einweg-Sterilisationsverpackungen (Einzel-Einwegverpackungen), die die folgenden Anforderungen erfüllen:

• Übereinstimmung mit DIN EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607

• Geeignet für Dampfsterilisation (temperaturbeständig bis 142 ºC (288 °F), ausreichende Dampfdurchlässigkeit)

8.2.5 Sterilisation

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

• Dampfsterilisation.

• Fraktioniertes Vakuum / Prävakuumverfahren (mindestens drei Vakuumzyklen) oder Gravitätsverschiebungsverfahren mit ausreichender Produkttrocknung. 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 Trockungszeit muss jedoch immer mindestens 20 Minuten betragen.

• Das Gravitätsverfahren 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.

⚠ WARNHINWEIS

• Darüber hinaus sind die regionalen Bestimmungen zu befolgen.

8.2.6 Aufbewahrung

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

• Die Sterilität kann nicht garantiert werden, wenn die Verpackung geöffnet oder beschädigt ist (Verpackung vor der Verwendung der Zubehörteile überprüfen).

8.2.7 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 beständig bis zu Temperaturen von 137 °C/279 °F (maximale Einwirktemperatur).

9 Konformität

Das Gerät ist CE-gekennzeichnet gemäß MDD 93/42/EWG, revidiert in der Direktive 2007/47/EG.

CE
0123

Einzelheiten siehe Konformitätserklärung unter www.vdw-dental.com

Benannte Stelle:
TÜV Produkt Service GmbH
Ridlerstraße 65
80339 München, Deutschland

10 Hersteller

VDW GmbH
Bayerwaldstr. 15
81737 Munich
Deutschland

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

Website: www.vdw-dental.com
E-Mail: info@vdw-dental.com

11 Garantie

In Ergänzung zu der geltenden Garantie nach dem Kaufvertrag mit dem Dentalfachhändler bietet VDW GmbH den Kunden direkt die folgende Servicegarantie:

1. VDW garantiert die ordnungsgemäße Herstellung des Produkts, die Verwendung von Materialien höchster Qualität, die Durchführung aller erforderlichen Tests und die Einhaltung aller geltenden Gesetze und Vorschriften in Bezug auf das Produkt.

Die vollständige Funktionsfähigkeit von **RAYPEX® 6 wird durch eine 12-monatige Garantie abgedeckt**, beginnend mit dem Datum der Lieferung an den Kunden (entsprechend den Versandpapieren mit der jeweiligen Produktseriennummer, ausgestellt vom Verkäufer zum Kaufzeitpunkt).

Für Kabel / Accessoires und Batterie gelten ein Garantiezeitraum von 6 Monaten.

Der Kunde hat nur Anspruch auf Garantiedienstleistungen innerhalb des Garantiezeitraums und unter der Voraussetzung, dass VDW innerhalb eines Zeitraums von zwei Monaten nach Feststellung des Defekts schriftlich über den Defekt informiert wurde.

2. Im Falle eines Garantieanspruchs erledigt das VDW Servicezentrum in München, Deutschland, Reparaturen/Ersatzleistungen innerhalb von 3 Arbeitstagen nach Eingang im VDW-Werk in München, plus erforderliche Transportzeit für die Rücksendung der Ware zum Kunden.

3. Diese Garantie erstreckt sich nur auf den Austausch oder die Reparatur einzelner Komponenten oder Teile mit herstellungsbedingten Defekten. Die Kosten für Personal, das dem Kunden vom Händler zur technischen Hilfeleistung zur Verfügung gestellt wird, und/oder Verpackungskosten des Kunden werden von VDW nicht übernommen.
Jegliche Kundenansprüche über den Bereich Reparaturen hinaus, wie etwa wegen eingetretener Schäden, sind nicht abgedeckt.
Diese Garantie enthält keinerlei Entschädigung für direkte oder indirekte persönliche Verletzungen oder Materialschäden jeglicher Art.
Der Kunde hat keinen Schadenersatzanspruch aufgrund von Ausfallzeiten des Geräts.

4. Die Garantie erstreckt sich nicht auf Schäden, für die VDW den Nachweis liefern kann, dass sie durch Nachlässigkeit auf Seiten des Anwenders im Zusammenhang mit der Gebrauchsanweisung verursacht wurden, insbesondere während des Ladens oder Auswechselns der Batterie.

Die Garantie schließt ausdrücklich Defekte aus, die auf Grundlage folgender Sachverhalte entstehen:

- Schäden während des Transports zu VDW zum Zweck der Reparatur,
- Schäden durch Umweltereignisse wie etwa Blitzschlag, Brand und/oder Nässe.

Diese Garantie wird automatisch ungültig und erlischt, wenn das Produkt vom Anwender, von nicht autorisierten Personen oder Personal von Drittunternehmen unsachgemäß repariert, modifiziert oder in irgendeiner Weise manipuliert wurde.

5. Diese Garantie ist nur gültig, wenn dem zur Reparatur eingesandten Gerät die Rechnung mit Bestätigung des Versanddatums des Produkts beiliegt.

6. Gesetzliche Ansprüche wie etwa nach dem Produkthaftungsgesetz oder Ansprüche gegenüber Lieferanten, von denen der Kunde das Produkt erworben hat, insbesondere dem Dentalfachhändler, bleiben unberührt.

12 Haftungsausschluss

VDW, seine Vertreter und Händler haben keine Haftung oder Verantwortung für Schäden, die durch die klinische Anwendung ihrer Produkte verursacht werden, egal ob die Anwendung zufällig mit anderen elektromedizinischen Geräten (z. B. Schrittmachern) verbunden ist oder nicht.

VDW, seine Vertreter und Händler haben keine Haftung oder Verantwortung für Schäden, die durch falsche Anwendung des Geräts, nicht entsprechend der Gebrauchsanweisung, verursacht werden.

13 Technische Daten

Der RAYPEX® 6 elektronische Apex-Lokalisator ist ein programmierbares elektrisches Medizingerät. RAYPEX® 6 gehört zur folgenden Kategorie von Medizingeräten:

INTERN ANGETRIEBENES GERÄT	Wiederaufladbare NiMH-Batterie
SCHUTZ GEGEN STROMSCHLAG	Typ BF
SICHERHEITSSTUFE IN GEGENWART VON ENTZÜNDLICHEN ANÄSTHETIKA-MISCHUNGEN ODER SAUERSTOFF	Nicht geeignet für die Verwendung in der Nähe von entzündlichen Anästhetikamischungen, die Luft, Sauerstoff oder Stickstoffoxid enthalten
BETRIEBSART	Dauerbetrieb
SCHUTZ GEGEN EINDRINGEN VON FLÜSSIGKEIT	Kein Schutz gegen Eindringen von Flüssigkeiten
TRANSPORT- UND AUFBEWAHRUNGSBE-DINGUNGEN	Temperaturbereich: –20 °C bis +60 °C (4 °F bis 140 °F) Relative Luftfeuchtigkeit: 10 % bis 90 %, nicht kondensierend Luftdruck: 50 kPa bis 106 kPa
BETRIEBSBEDINGUNGEN	Temperaturbereich: +10 °C bis + 40 °C (50 °F bis 104 °F) Relative Luftfeuchtigkeit: 10 % bis 90 %, nicht kondensierend Luftdruck: 70 kPa bis 106 kPa
ABMESSUNGEN	Zusammengeklappt: Breite: 101 mm, Länge: 110 mm, Dicke: 27 mm Offen: Breite: 101 mm, Länge: 110 mm, Höhe: 97 mm
GEWICHT	350 g
DISPLAYTYP	3,5” TFT Farbdisplay mit Berührungs-Bedienfeld (Touchscreen)
DISPLAY / AKTIVE FLÄCHE	70 mm x 53 mm
EXTERNES LADEGERÄT	Eingangsleistung: Wechselstrom 100–240 V, 50/60 Hz
EXTERNES LADEGERÄT	Ausgangsleistung: 5 V Gleichstrom, 1000 mA

Electromagnetic Compatibility

NOTES

- *The RAYPEX® 6 requires special precautions with regard to electromagnetic compatibility.*
- *It must be installed and prepared for use as described in section 7.4 “Operation”.*
- *Certain types of RF wireless communication equipment such as mobile telephones are likely to interfere with the RAYPEX® 6.*
- *The recommended radiation levels of RF wireless communication equipment specified in this paragraph must therefore be complied with.*
- *The RAYPEX® 6 must not be used near or on top of another device. If this cannot be avoided, it is necessary – before clinical use – to check the equipment for correct operation under the conditions of use.*
- *The use of accessories other than those specified or sold by VDW as replacement parts may have the consequence of increasing the emissions or decreasing the immunity of the unit.*

Electromagnetic Emissions

NOTES

- *RAYPEX® 6 is intended for use in the professional healthcare facility or home healthcare electromagnetic environment specified in the tables below.*
- *The user and/or installer of the unit must ensure that it is used in such an environment.*

Guidance and Manufacturer’s Declaration – Electromagnetic Emissions – RAYPEX® 6		
The RAYPEX® 6 is intended for use in professional healthcare facility or home healthcare electromagnetic environment specified below; The customer or the user of the RAYPEX® 6 should assure that it is used in such an environment.		
Emissions test	**Compliance**	**Electromagnetic environment - guidance**
RF emissions CISPR 11	Group 1	The RAYPEX® 6 uses RF energy only for its internal function. Therefore, its RF emissions are very low and are not likely to cause any interference in nearby electronic equipment.
RF emissions CISPR 11	Class B	The RAYPEX® 6 is suitable for use in professional healthcare facilities or domestic establishments.
Harmonic emissions IEC 61000-3-2	Not applicable	
Voltage fluctuations/ flicker emissions IEC 61000-3-3	Not applicable	

Guidance and Manufacturer's Declaration – Electromagnetic Immunity – RAYPEX® 6			
The RAYPEX® 6 is intended for use in the electromagnetic environment specified below; The customer or the user of the RAYPEX® 6 should assure that it is used in such an environment.			
Immunity test	**IEC 60601-1-2 Test level**	**Compliance level**	**Electromagnetic environment - guidance**
Electrostatic discharge (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV contact ± 15 kV air	± 8 kV contact ± 15 kV air	Floors should be wood, concrete or ceramic tile. If floors are covered with synthetic material, the relative humidity should be at least 30 %.
Electrical fast transients/bursts, IEC 61000-4-4	± 2 kV for power supply lines ± 1 kV for input/ output lines	± 2 kV for power supply lines Not Applicable	Mains power quality should be that of a typical public low-voltage power supply network that supplies buildings used for domestic purposes, commercial or hospital, clinic environment.
Surges IEC 61000-4-5	± 1 kV Line-to-line ± 2 kV Line-to-ground	± 1 kV Line-to-line ± 2 kV Line-to-ground	Mains power quality should be that of a typical public low-voltage power supply network that supplies buildings used for domestic purposes, commercial or hospital, clinic environment.
Voltage dips, Voltage interruptions IEC 61000-4-11	0 % UT; 0.5 cycle 0 % UT; 1 cycle and 70 % UT; 25/30 cycles 0 % UT; 250/300 cycles	0 % UT; 0.5 cycle 0 % UT; 1 cycle and 70 % UT; 25/30 cycles 0 % UT; 250/300 cycles	Mains power quality should be that of a typical public low-voltage power supply network that supplies buildings used for domestic purposes, commercial or hospital, clinical environment. If the user of the RAYPEX® 6 requires battery charging during power mains interruptions, it is recommended that RAYPEX® 6 charger be powered from a separate power supply (UPS, etc.).
Rated power frequency magnetic fields IEC 61000-4-8	30 A/m 50 or 60 Hz	30 A/m 50 or 60 Hz	Power frequency magnetic fields should be at levels characteristic of a typical public low-voltage power supply network that supplies buildings used for domestic purposes, commercial or hospital, clinic environment.

NOTE

UT is the a.c. mains voltage prior to application of the test level.

Guidance and Manufacturer's Declaration – Electromagnetic Immunity – RAYPEX® 6			
The RAYPEX® 6 is intended for use in the electromagnetic environment specified below; The customer or the user of the RAYPEX® 6 should assure that it is used in such an environment.			
Immunity test	**IEC 60601-1-2 Test level**	**Compliance level**	**Electromagnetic environment - guidance**
Conducted disturbances induced by RF fields IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz to 80 MHz 6 Vrms in ISM bands 150 kHz to 80 MHz 80% AM at 1 kHz	3 Vrms 150 kHz to 80 MHz 6 Vrms in ISM bands 150 kHz to 80 MHz 80% AM at 1 kHz	Portable and mobile RF communications equipment should be used no closer to any part of the RAYPEX® 6, including cables, than the recommended separation distance calculated from the equation applicable to the frequency of the transmitter. **Recommended separation distance** $d = 1.17\sqrt{P}$ $d = 1.17\sqrt{P}$ 80 MHz to 800 MHz $d = 2.3\sqrt{P}$ 800 MHz to 2.7 GHz Where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer and d is the recommended separation distance in meters (m). Field strengths from fixed RF transmitters, as determined by an electromagnetic site survey,[a] should be less than the compliance level in each frequency range.[b]  Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol:
Radiated RF IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz to 2.7 GHz	10 V/m	

NOTES

- *At 80 MHz and 800 MHz, the higher frequency range applies.*
- *These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures objects and people.*

a Field strengths from fixed transmitters, such as base stations for radio (cellular/cordless) telephones and land mobile radios, amateur radio, AM and FM radio broadcast and TV broadcast cannot be predicted theoretically with accuracy. To assess the electromagnetic environment due to fixed RF transmitters, an electromagnetic site survey should be considered. If the measured field strength in the location in which the RAYPEX® 6 is used exceeds the applicable RF compliance level above, the RAYPEX® 6 should be observed to verify normal operation. If abnormal performance is observed, additional measures may be necessary, such as re-orienting or relocating the RAYPEX® 6.

b Over the frequency range 150 kHz to 80 MHz, field strengths should be less than 3 V/m.

Specifications for enclosure port immunity to RF wireless communications equipment

The RAYPEX® 6 is intended for use in an electromagnetic environment in which radiated radiofrequency disturbances are controlled.

The user and/or installer of the unit can help prevent electromagnetic interference by maintaining radiation levels of RF wireless communications equipment (emitters) within the compliance limits specified in the table below.

Recommended radiation levels of RF wireless Communications Equipment			
Frequency band	**EC 60601-1-2 Test level**	**Compliance level**	**Minimum separation distance**
380 - 390 MHz	27 V/m	27 V/m	0.3 m
430 - 470 MHz	28 V/m	28 V/m	0.3 m
704 - 787 MHz	9 V/m	9 V/m	0.3 m
800 - 960 MHz	28 V/m	28 V/m	0.3 m
1700 - 1990 MHz	28 V/m	28 V/m	0.3 m
2400 - 2570 MHz	28 V/m	28 V/m	0.3 m
5100 - 5800 MHz	9 V/m	9 V/m	0.3 m

☛ NOTES

These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects, and people.

RAYPEX® 6

CE 0123

Hersteller
VDW GmbH • Bayerwaldstr. 15 • 81737 Munich • Deutschland
Telefon +49 89 62734-0 • Fax +49 89 62734-304
info@vdw-dental.com • www.vdw-dental.com

M.DE.RAY6.DFU.WEB
Rev.3/31.05.2018

RAYPEX® 6



Manual de instrucciones

VDW®

Endo Easy Efficient®

Felicidades por su compra del localizador de ápice táctil RAYPEX® 6.



es

Si tiene dudas o problemas relacionados con este manual, no dude en ponerse en contacto con VDW GmbH. Se recomienda conservar el manual para cualquier consulta futura.

VDW GmbH se reserva el derecho de modificar, en cualquier momento y sin previo aviso, la información y los datos contenidos en estas instrucciones de uso.

En caso de solicitud, las presentes instrucciones de uso están disponibles en otros idiomas.

Aunque este folleto ha sido elaborado con el mayor cuidado y todos nuestros esfuerzos, no es posible descartar la presencia de algún error.

Las sugerencias de mejoras siempre son bienvenidas. Si desea realizar alguna sugerencia, póngase en contacto directamente con VDW GmbH.

VDW GmbH

Bayerwaldstr. 15
81737 Munich
Alemania

Teléfono +49 89 62734-0
Fax +49 89 62734-304
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 utilizados en el embalaje, el dispositivo y las piezas 4

2 Indicaciones de uso 5

3 Contraindicaciones 5

4 Advertencias 5

5 Precauciones generales 6

6 Efectos adversos 6

7 Instrucciones paso a paso 6
7.1 Componentes estándar 6
7.2 Instalación 7
7.2.1 Cargador de batería 7
7.2.2 Batería recargable 7
7.3 Descripción de la interfaz de usuario 8
7.4 Funcionamiento 9
7.4.1 Conexión del dispositivo 9
7.4.2 Inicio de la determinación de la longitud 10
7.4.3 Localización del ápice 11
7.4.4 Selección de nivel de sonido 13
7.4.5 Apagado automático 13
7.5 Sugerencias para una exitosa determinación de la longitud 14
7.6 Configuración del dispositivo 15
7.6.1 Parámetros del menú de Ajustes 16
7.6.3 Modo CHECK 18
7.6.4 Modo DEMO 20

8 Mantenimiento, limpieza y esterilización 21
8.1 Información general 21
8.2 Limpieza, desinfección y esterilización 22
8.2.1 Tratamiento previo 22
8.2.2 Limpieza y desinfección manuales 23
8.2.3 Inspección/mantenimiento 24
8.2.4 Embalaje 24
8.2.5 Esterilización 24
8.2.6 Almacenamiento 25
8.2.7 Resistencia de materiales 25

9 Conformidad 25

10 Fabricante 25

11 Garantía 26

12 Exclusión de responsabilidad 26

13 Datos técnicos 27

ANNEX
Electromagnetic Compatibility 28

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 utilizados en el embalaje, el dispositivo y las piezas

SN	Número de serie		Consulte el folleto / manual de instrucciones
	Fabricante		Fecha de fabricación
	Producto de clase II		Eliminación especial de equipos eléctricos y electrónicos como residuos (Directiva 2002/96/CEE)
	Parte aplicada tipo BF		Corriente continua (conexión del suministro eléctrico)
ИМ05	Certificación Gost, que indica que el producto se ajusta a las normas de seguridad rusas (GOST-R)		Precaución
REF	Número de catálogo (número de nuevo pedido)	CE 0123	Marcado CE
	¡Mantenga seco!		Frágil
60°C (140°F) - 20°C (-4°F)	Límite de temperatura		Contenido (número)
106 kPa 70 kPa	Limitación de presión atmosférica	90% 10%	Limitación de humedad (sin condensación)

es

2 Indicaciones de uso

¡SOLO PARA USO DENTAL!

RAYPEX® 6 es un dispositivo controlado por microprocesador que se utiliza para determinar la longitud del conducto radicular.

3 Contraindicaciones

Está contraindicado el uso del RAYPEX® 6 en aquellos pacientes (o por parte de aquellos operadores) que poseen dispositivos electrónicos implantados (marcapasos, etc.).

4 Advertencias

En este capítulo se incluye una descripción de las reacciones adversas graves y los potenciales riesgos de seguridad para el producto o el usuario/paciente.

Lea las siguientes advertencias antes del uso.

⚠ ADVERTENCIAS

- *El dispositivo solo debe ser utilizado por dentistas cualificados que actúen de acuerdo con las normas locales.*
- *El dispositivo solo debe ser utilizado en lugares adecuados. Se debe evitar su uso al aire libre.*
- *Asegúrese de que los cables no obstaculicen el libre paso de la gente.*
- *No exponga el dispositivo a fuentes directas o indirectas de calor. Almacene y utilice el dispositivo en un entorno seguro.*
- *No utilice el dispositivo en presencia de mezclas anestésicas inflamables.*
- *El dispositivo no debe ser sumergido en líquidos.*
- *Utilice únicamente accesorios originales.*
- *El cargador de batería al que se conecta el dispositivo debe ajustarse a las normas vigentes.*
- *No use el dispositivo si éste muestra signos de daños o defectos.*
- *No realice modificaciones o reparaciones en el dispositivo si no cuenta con una autorización previa proporcionada por VDW GmbH. Si se produce algún fallo, póngase en contacto con el agente local y evite que el dispositivo sea reparado por una persona no autorizada.*
- *No conecte el dispositivo a otros aparatos o sistemas, ni lo use en combinación con ellos.*
- *No use el dispositivo como componente integrante de otro aparato o sistema. VDW GmbH no será responsable por los accidentes, daños de equipos, lesiones físicas u otras consecuencias derivadas del incumplimiento de esta prohibición.*
- *En caso de dudas, póngase en contacto con su agente local o con el servicio posventa de VDW GmbH en Munich, Alemania.*
- *El dispositivo cumple la norma de compatibilidad electromagnética (IEC 60601-1-2). De todos modos, verifique que no exista ningún riesgo adicional generado por posibles interferencias electromagnéticas.*

5 Precauciones generales

Lea atentamente antes del uso estas medidas precautorias de seguridad. Las medidas de precaución permitirán utilizar el producto de forma segura y evitarán que usted u otras personas sufran lesiones.

Es esencial conservar este manual para las futuras consultas. El manual debe acompañar siempre al sistema, en cualquier caso de venta o transferencia, a fin de que el nuevo propietario conozca las medidas de precaución y la información de advertencia.

El fabricante declina toda responsabilidad en los casos siguientes:

- Uso del dispositivo para aplicaciones diferentes a las especificadas en las instrucciones de uso.
- Modificaciones o reparaciones realizadas por personas no autorizadas por el fabricante.
- Uso de componentes no originales o componentes diferentes a los especificados en el capítulo COMPONENTES ESTÁNDAR (7.1.).

6 Efectos adversos

No se conocen efectos adversos.

7 Instrucciones paso a paso

⚠ ADVERTENCIA

El dispositivo solo debe ser utilizado por dentistas cualificados que actúen de acuerdo con las normas locales.

Consulte el capítulo ADVERTENCIAS (4) para verificar cuáles son los cuidados especiales que deben tenerse en cuenta antes de comenzar a usar el dispositivo.

Al abrir el embalaje y antes de la instalación, controle que el dispositivo esté completo y no presente daños. Si hay daños ocasionados durante el envío o piezas faltantes, informe al respecto a su distribuidor en un plazo de 24 horas a partir de la recepción del dispositivo.

Condiciones ambientales requeridas para el funcionamiento

- Uso: en recintos cerrados
- Temperatura ambiente: + 10 °C a + 40 °C
- Humedad relativa del aire: 10 % a 90 %
- Presión atmosférica: de 70 kPa a 106 kPa

⚠ ADVERTENCIA

No instale el dispositivo en lugares húmedos o en lugares donde pueda entrar en contacto permanente con líquidos de algún tipo.

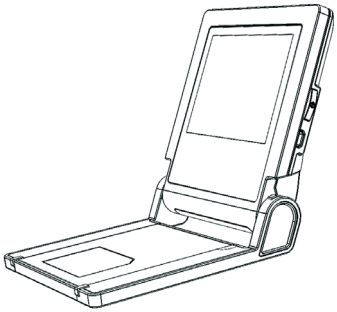


Fig. 1: Colocación incorrecta del dispositivo

7.1 Componentes estándar

- 1 localizador de ápice RAYPEX® 6
- 1 cargador
- 1 probador del funcionamiento
- 1 juego de accesorios con: 1 cable de medición, 2 clips labiales, 2 clips para limas, 1 sonda táctil
- Manual de instrucciones de uso

☛ OBSERVACIÓN

Ninguno de los accesorios se suministra desinfectado o esterilizado!

7.2 Instalación

7.2.1 Cargador de batería

• Seleccione el adaptador para cargador que se ajuste a su toma de corriente (Fig. 2).



Europa EE.UU. Australia Reino Unido



Fig. 2: Adaptadores para cargador

• Deslice el adaptador hacia abajo en las ranuras, hasta que encaje en el lugar con un clic.

⚠ ADVERTENCIAS

- *¡Antes del primer uso, la batería debe cargarse durante 6 horas!*
- *Utilice únicamente el cargador original.*

7.2.2 Batería recargable

RAYPEX® 6 se alimenta con una batería recargable de níquel e hidruro metálico (NiMH). Durante el funcionamiento, el estado de la batería aparece indicado en la pantalla principal:

Símbolo de la batería

Blanco: indica un nivel de carga que va desde una batería completamente cargada hasta aproximadamente el 20% de la capacidad.

Rojo parpadeante: Cuando el nivel de la batería cæ por debajo del 20%, el indicador se pone rojo y comienza a parpadear. La batería debe ser recargada (Fig. 3).

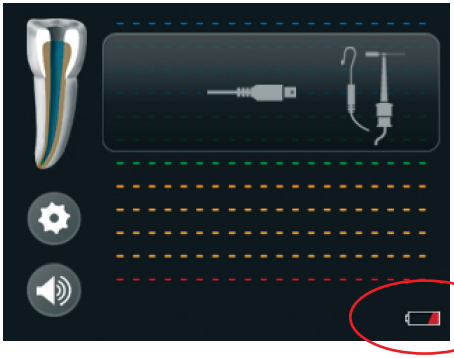


Fig. 3: El símbolo de la batería parpadea en color rojo.

OBSERVACIÓN

Aunque el símbolo de la batería parpadee en color rojo, el dispositivo en cuestión seguirá funcionando y podrá ser utilizado para varios tratamientos antes de que se apague.

es

Pantalla de carga

Durante la carga de la batería, su estado aparece indicado en la pantalla de carga:



Rojo: cargando, bajo nivel de batería



Amarillo: cargando, nivel medio de batería



Verde: carga finalizada, batería completamente cargada

Para cargar la batería, realice los siguientes pasos:

• Asegúrese de que el cable de medición no está conectado al paciente.

• Quite el cable de medición del RAYPEX® 6.

• Conecte el cargador de batería al respectivo conector del dispositivo y enchúfelo en la toma de corriente.

• Si la batería está completamente descargada (por ejemplo, cuando no ha sido utilizada durante un período de tiempo prolongado), debe ser recargada durante 6 horas.

• En el caso de una batería baja, 4 horas de recarga son suficientes.

⚠ ADVERTENCIAS

Tras finalizar la carga de la batería, por favor ejecutar los pasos indicados en el orden indicado:

- *Antes de retirar el cargador de la toma de corriente, desconéctelo del dispositivo.*
- *El dispositivo no puede ser utilizado mientras se realiza la carga.*

Reemplazo de la batería

El compartimiento de la batería se encuentra en la parte trasera del RAYPEX® 6, y su cubierta está sujetada por dos tornillos.

- Suelte los tornillos y extraiga la cubierta del compartimiento de la batería.
- Extraiga la batería del compartimiento y desconecte el enchufe del cable de la batería del respectivo conector del RAYPEX® 6.
- Inserte el enchufe del cable de la nueva batería en el respectivo conector.
- Inserte la batería en el compartimiento.
- Cierre el compartimiento de la batería y fije la cubierta con los tornillos.

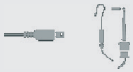
⚠ ADVERTENCIAS

- *¡Antes de reemplazar la batería, desconecte el cargador del dispositivo!*
- *La batería usada debe ser desechada de acuerdo con las normas locales.*

7.3 Descripción de la interfaz de usuario

El RAYPEX® 6 tiene un panel frontal de inclinación ajustable con una amplia pantalla táctil TFT.

La pantalla principal muestra los siguientes iconos y símbolos:

	Icono de ajustes
	Icono de sonido
	Símbolos de conector de cable de medición y clip labial / clip para limas
	Imagen de todo el conducto
	Imagen de zoom apical

RAYPEX® 6: Vista general

Vista frontal

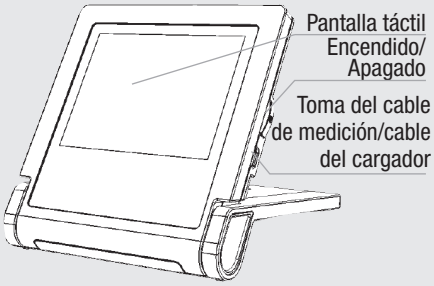


Fig. 4: Vista frontal del RAYPEX® 6

Vista trasera

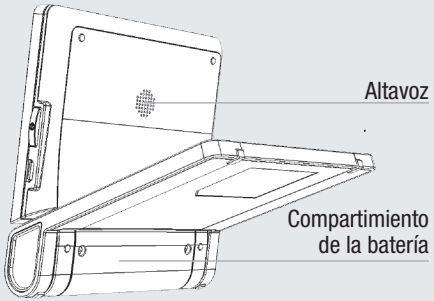


Fig. 5: Vista trasera del RAYPEX® 6

7.4 Funcionamiento

Indicación importante para una determinación exitosa

- *Use siempre un dique de goma para aislar el área de trabajo.*
- *Use siempre guantes durante el procedimiento de medición.*
- *Antes de la medición, se debe secar la cavidad de acceso con una torunda de algodón para evitar una medición incorrecta.*
- *Seleccione el tamaño de la lima de medición que se ajuste al diámetro del conducto radicular.*

es

7.4.1 Conexión del dispositivo

• Accione la tecla de encendido/apagado para encender el dispositivo. Después de la melodía de bienvenida y la pantalla de bienvenida, aparece la pantalla principal.

• En la ventana enmarcada aparecen los símbolos de "encienda e inicie", que indican cómo conectar el dispositivo.

 indica que el cable de medición está desconectado (Fig. 6).

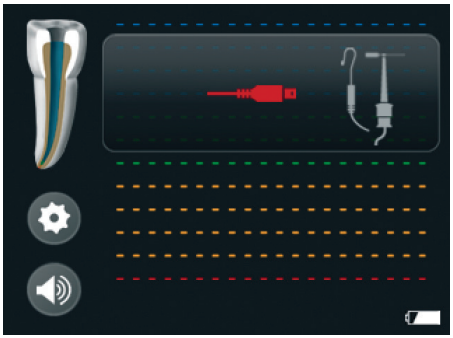


Fig. 6: El cable de medición está desconectado

• Asegúrese de que el cable de medición no está conectado al paciente.

• Enchufe el cable de medición a la toma situada en el lado derecho del RAYPEX® 6.

El símbolo del conector pasará del color rojo al gris y los símbolos de los dos electrodos se pondrán amarillos.

Indica un circuito de medición abierto (Fig.7).

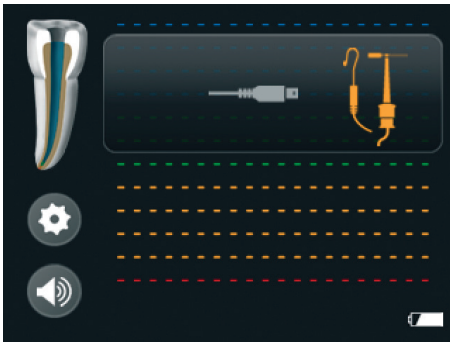


Fig. 7: El circuito de medición está abierto

Para cerrar el circuito de medición y comenzar a determinar la longitud, consulte el capítulo 7.4.2.

Prueba de conexión de cables (opcional)

Se recomienda controlar los cables de vez en cuando.

• Conecte el contacto del clip para limas al clip labial.

El símbolo del conector y los símbolos del clip labial / clip para limas se pondrán verdes para indicar una conexión correcta (Fig. 8).

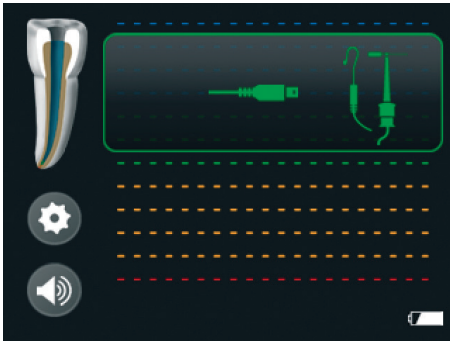


Fig. 8: Prueba de conexión de cables

OBSERVACIÓN

El cable de medición con el clip labial y el clip de lima acoplados constituyen piezas aplicadas del dispositivo.

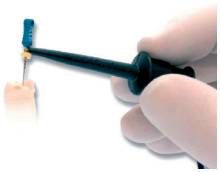
7.4.2 Inicio de la determinación de la longitud

• Conecte el clip para limas y el clip labial al cable de medición.

• Antes de conectar al paciente el cable de medición con el clip labial y el clip de lima acoplados, asegúrese de que dicho cable está conectado al receptáculo del dispositivo.

• Coloque el clip labial en el labio del paciente (en el lado opuesto al diente que debe ser tratado).

• Inserte la lima en el conducto radicular y sujete el clip correspondiente a la lima; fije el clip para limas en la parte metálica, directamente debajo del mango plástico.



OBSERVACIÓN



Sonda táctil *(incluida en el juego de accesorios) para una medición adecuada en la región molar. El manejo resulta bastante sencillo, ya que no es necesario fijar el clip a la lima de medición; solamente hay que tocar la parte metálica de la lima de medición con el extremo abierto de la sonda.*

Dos pitidos iniciales indican el circuito de medición cerrado y el comienzo de la determinación de la longitud. El movimiento de la lima dentro del conducto se visualiza en la imagen completa, situada en la parte izquierda de la pantalla (Fig. 9).

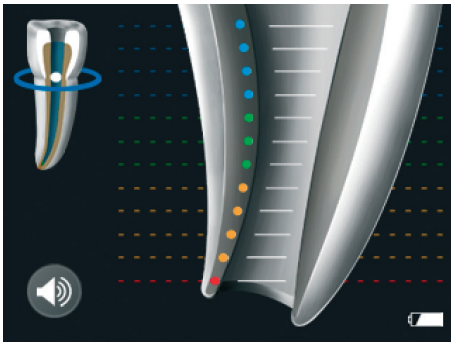


Fig. 9: Comienzo de la determinación de la longitud

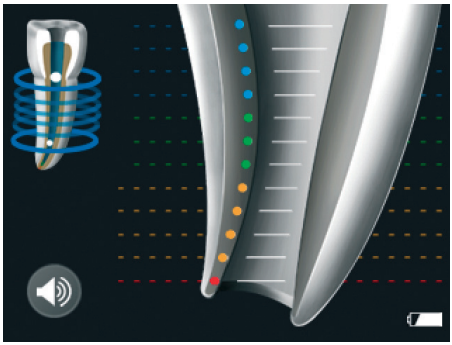


Fig. 10: Zona coronal/media

OBSERVACIÓNES

La ausencia de los dos pitidos iniciales y la imposibilidad de avance de la lima indican que la conexión es defectuosa:

- *Desconecte el cable de medición del paciente.*
- *Compruebe que el cable de medición está correctamente conectado a los accesorios.*
- *Limpie el contacto en la sonda táctil / el clip para limas.*
- *Irrigue el conducto, si es necesario, y vuelva a comenzar.*

ADVERTENCIAS

- *Si no se emiten los dos pitidos iniciales, se recomienda no continuar con la medición.*
- *Diríjase al menú de Ajustes y seleccione el modo CHECK para controlar el rendimiento del dispositivo.*

7.4.3 Localización del ápice

Zona coronal y media

Introduzca lentamente la lima de medición en el conducto.

El movimiento de la lima a lo largo de la zona coronal/media y hacia la zona apical aparece representado en la imagen de todo el conducto por la elipse, que se mueve continuamente hacia abajo (Fig. 10).

Zona apical

La vista con zoom del avance de la lima aparece en la imagen ampliada de la parte apical del conducto: el zoom apical (Fig. 11).

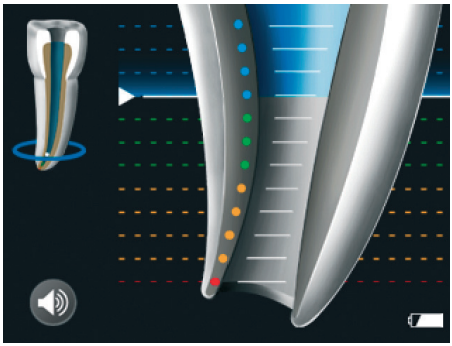


Fig. 11: Zona apical (azul)

En la zona apical, la línea de indicación marca la posición exacta y cambia en consecuencia de azul a verde y luego a amarillo (Fig. 12, Fig. 13).

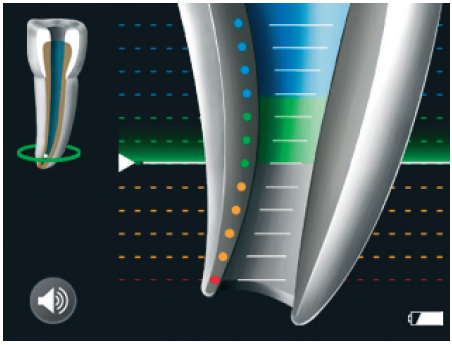


Fig. 12: Zona apical (verde)

es

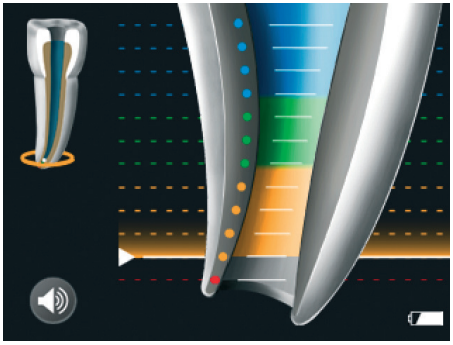


Fig. 13: Zona apical (amarillo)

El movimiento de la lima en el zoom apical es acompañado por señales de audio, que sirven como elemento adicional para indicar la posición de la punta de la lima. A medida que la lima se aproxima al ápice, el intervalo entre los pitidos se acorta.

Cuando la punta de la lima alcanza el foramen apical, la línea de indicación aparece marcada en color rojo y se emite un sonido constante (Fig. 14).

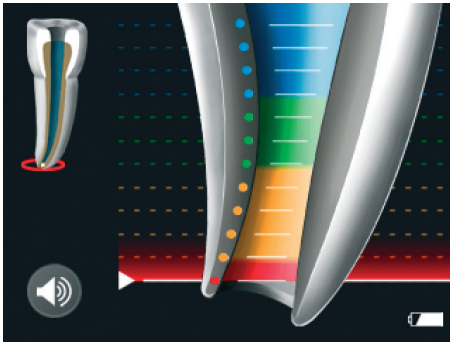


Fig. 14: Foramen apical, barra roja

OBSERVACIÓN

La línea de indicación apical muestra la posición de la punta de la lima dentro del conducto:

- *zona azul:*
  zona de advertencia, muy cercana a la zona apical
- *zona verde a amarilla:*
  zona apical
- *barra roja:*
  foramen apical

Sobreinstrumentación

Una vez que la punta de la lima ha pasado el foramen apical, aparece el punto rojo de advertencia debajo de la imagen de zoom apical y se emiten breves pitidos de advertencia (Fig. 15).

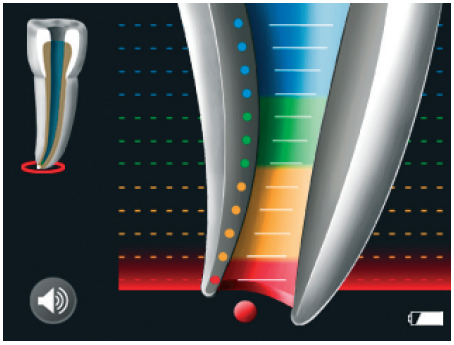


Fig. 15: Punto rojo de advertencia al haber pasado el foramen apical

ADVERTENCIA

Al igual que en todos los dispositivos electrónicos de este tipo utilizados para la determinación de la longitud, las barras mostradas en el zoom apical no representan la distancia en milímetros.

Interrupción de la medición

Durante la determinación de la longitud, el clip para limas puede desconectarse de la lima y volver a conectarse en cualquier momento (por ejemplo, cuando se cambia la lima a un tamaño mayor o cuando se debe determinar la longitud de otro conducto). El dispositivo detecta automáticamente que se inicia un nuevo ciclo de determinación de la longitud y lo indica con dos breves pitidos.

Realización de la medición

- Antes de desenchufar el cable de medición del receptáculo del dispositivo, desconecte del paciente el clip labial y el clip de lima.
- Desplace el tope de la lima al punto de referencia seleccionado del diente.
- Retire la lima del conducto con cuidado y mida la longitud apical entre el tope y la punta de la lima.

7.4.4 Selección de nivel de sonido

Para ajustar el volumen del RAYPEX® 6, toque el icono de sonido en la pantalla (Fig. 16).

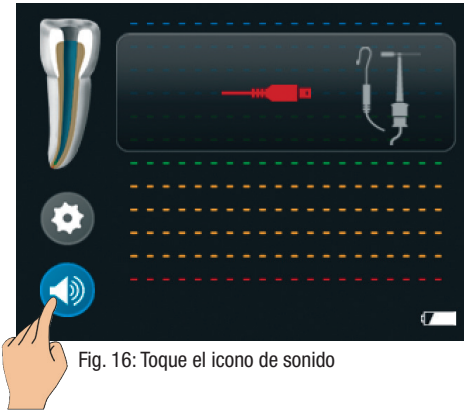


Fig. 16: Toque el icono de sonido

Ajuste el volumen que desee (Fig.17).

El volumen ajustado indica la intensidad del sonido para los pitidos de advertencia y la melodía que se emite tras accionar la tecla de encendido/apagado.

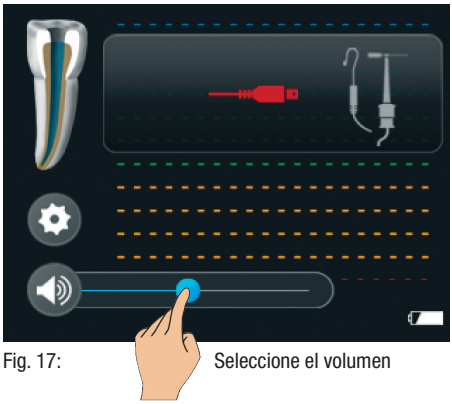


Fig. 17: Seleccione el volumen

OBSERVACIÓN

Una vez apagado el RAYPEX® 6, el volumen seleccionado se guarda en la memoria y se activa automáticamente al encender el dispositivo.

7.4.5 Apagado automático

El RAYPEX® 6 se apaga automáticamente después de 5 minutos sin uso.

OBSERVACIÓN

Para prolongar la vida útil de la batería, se recomienda apagar el dispositivo después de cada medición.

es

7.5 Sugerencias para una exitosa determinación de la longitud

Revise la lista incluida a continuación para poder detectar resultados inverosímiles y adoptar las acciones adecuadas:

Un movimiento demasiado rápido o incluso un salto hasta el ápice se debe a las siguientes razones:

Síntoma	Solución
Exceso de líquido en la cámara pulpar o el conducto radicular (solución de enjuague, sangre o saliva), que genera una conducción defectuosa y mediciones incorrectas	Seque la cavidad de acceso con una torunda de algodón o mediante inyección de aire. Espere hasta que se pueda detener el exceso de sangrado.
Excrecencia de encía, que puede producir un contacto directo con la lima de medición, provocando un cortocircuito y mediciones incorrectas	Aísle la cavidad de acceso mediante: • un trabajo adecuado de relleno y preparación • la colocación de un dique de goma • la electrocauterización.
La lima de medición que está en contacto con restauraciones metálicas (corona, perno parapulpar, empaste de amalgama) puede provocar un cortocircuito y mediciones incorrectas	Amplíe cuidadosamente la cavidad de acceso y aísle con composite fluido. Ensanche cuidadosamente la apertura en la parte superior de la corona.

Un movimiento demasiado lento o muy retardado se debe a las siguientes razones:

Síntoma	Solución
Conducto radicular obliterado, que obstaculiza la conducción e impide que el dispositivo funcione normalmente	• Verifique la radiografía comparativa para obtener información al respecto. • Realice una cateterización con una lima ISO 06/08 hasta la longitud de trabajo.
Retratamiento: Bloqueo por viejo material residual de relleno del conducto, que obstaculiza la conducción e impide que el dispositivo funcione normalmente	• Efectúe una radiografía para volver a verificar el estado e intente eliminar por completo el material de relleno del conducto antes de realizar la medición.
Bloqueo por restos de sustancias de un medicamento (por ejemplo, hidróxido de calcio), que obstaculiza la conducción e impide que el dispositivo funcione normalmente	Elimine por completo los restos antes de realizar la medición.
Conducto radicular extremadamente seco, que obstaculiza la conducción e impide que el dispositivo funcione normalmente	Lave el conducto radicular con una solución de irrigación como **NaCl** o **NaOCl** y seque la cavidad de acceso con una torunda de algodón o mediante inyección de aire.

⚠ ADVERTENCIA

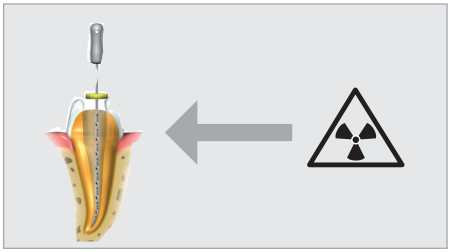
En algunos casos, no es posible determinar con precisión la posición de la lima.

Síntoma con condición especial: foramen apical excepcionalmente grande por lesión o formación incompleta	Puede generar una medición más corta que la longitud real.
Fractura o perforación radicular	Esto puede provocar mediciones incorrectas.

es

Comparación entre la determinación electrónica de la longitud y la radiografía:

La radiografía representa una proyección bidimensional del sistema tridimensional del conducto radicular. En algunos casos, la longitud radiográfica y la longitud electrónica no coinciden.



En el caso de una curvatura lateral del conducto, la radiografía puede mostrar una longitud de trabajo más corta que la que aparece con el RAYPEX® 6.

La longitud electrónica determinada con el RAYPEX® 6 suele ser más precisa que la longitud radiográfica.

7.6 Configuración del dispositivo

Para acceder al menú de Ajustes, toque el respectivo icono (Fig. 18).

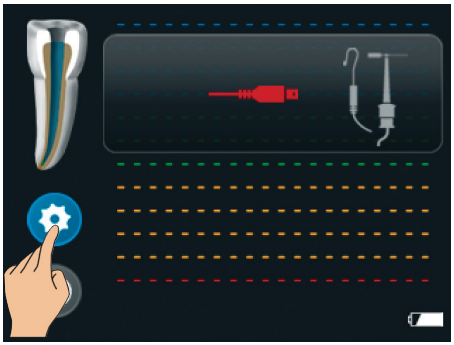


Fig. 18: Toque el icono de ajustes

Para seleccionar los parámetros de ajuste, utilice la barra de desplazamiento (Fig. 19). (Para ver los 6 parámetros, consulte el capítulo 7.6.1.)

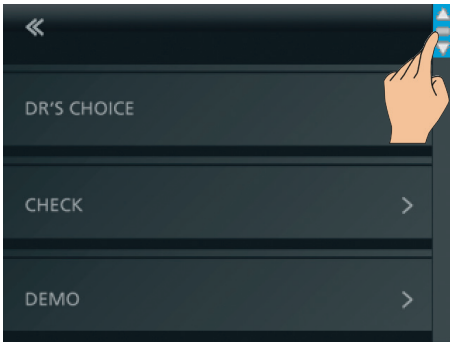


Fig. 19: Desplazamiento entre los ajustes

Para salir del menú de Ajustes, toque el icono de la flecha hacia atrás o el icono de "inicio" del RAYPEX® 6 (Fig. 20).

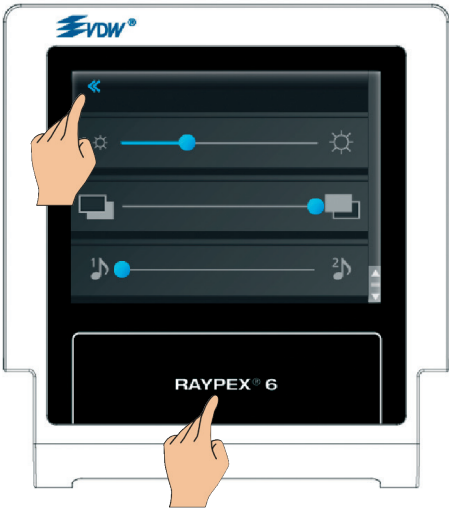
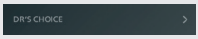
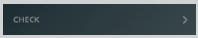
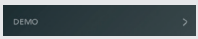
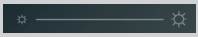
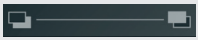
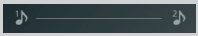


Fig. 20: Salida del menú de Ajustes

es

7.6.1 Parámetros del menú de Ajustes

	**DR´S CHOICE:** Para ajustar la línea apical Dr's Choice opcional en el zoom apical.
	**Modo CHECK:** Para controlar el funcionamiento del localizador de ápice y los cables.
	**Modo DEMO:** Para fines de demostración.
	**Brillo de la pantalla:** Para ajustar el brillo.
	**Fondo de la pantalla:** Para seleccionar entre color oscuro o blanco de forma inversa.
	**Tipo de sonido:** Para seleccionar entre 2 sonidos diferentes.

7.6.2 Línea apical DR'S CHOICE

Esta función permite marcar una posición individual de referencia predeterminada a la distancia requerida del ápice. Esta línea apical variable puede ajustarse entre la primera barra verde y la última barra amarilla.

Cuando se encuentra activada la línea apical DR'S CHOICE, el dispositivo indica claramente, de manera visual y acústica, que la punta de la lima ha alcanzado la posición predeterminada.

Para activar la línea apical DR'S CHOICE o para modificar la posición de la línea apical, realice los siguientes pasos:

• Diríjase al menú de Ajustes y seleccione DR'S CHOICE (Fig. 21).

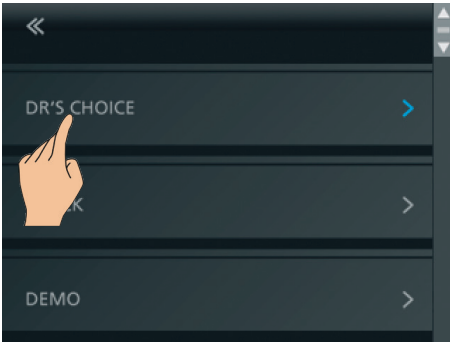


Fig. 21: Seleccione DR'S CHOICE

• Coloque su dedo sobre el punto azul y arrástrelo hasta la posición deseada en la zona apical (Fig.22).

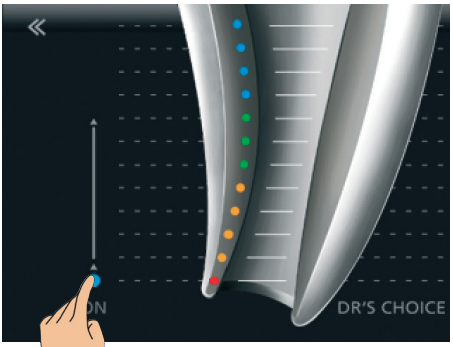


Fig. 22: Arrastre el punto azul

es

• Así se puede ajustar esta línea apical variable en la posición deseada (por ejemplo, en la última barra verde) (Fig. 23).

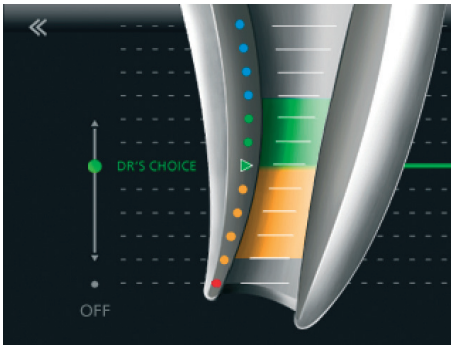


Fig. 23: Ajuste de DR´S CHOICE

Si se encuentra activado el parámetro DR'S CHOICE, la línea apical DR'S CHOICE aparece adicionalmente en la pantalla principal durante las mediciones (Fig. 24).

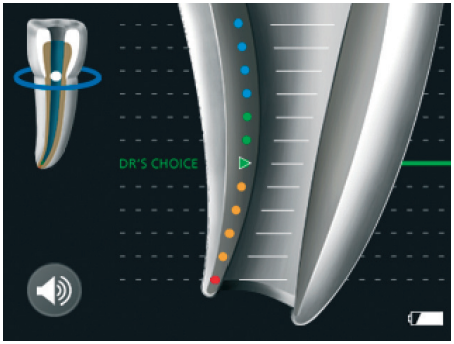


Fig. 24: Pantalla principal con DR'S CHOICE activado

Cuando la punta de la lima alcanza la línea apical DR'S CHOICE y durante el avance posterior de la lima, se emiten pitidos especiales, claramente diferentes de los pitidos normales.

Cuando se alcanza el foramen apical, se oye un sonido continuo con las características habituales. Si se produce una sobreinstrumentación, suena una señal acústica de advertencia.

• Para cancelar la línea apical DR'S CHOICE, vuelva al menú de Ajustes, seleccione DR'S CHOICE y toque OFF (Fig. 25).

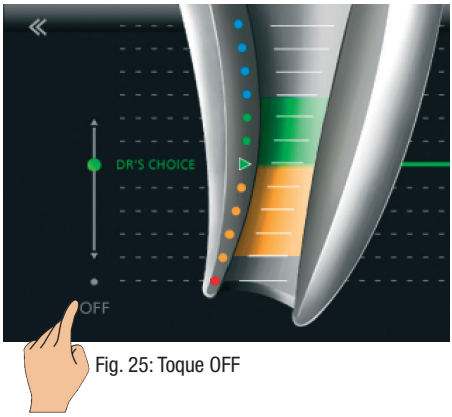


Fig. 25: Toque OFF

• Para salir de DR'S CHOICE, toque el icono de la flecha hacia atrás o el icono de "inicio" del RAYPEX® 6 (Fig. 26).

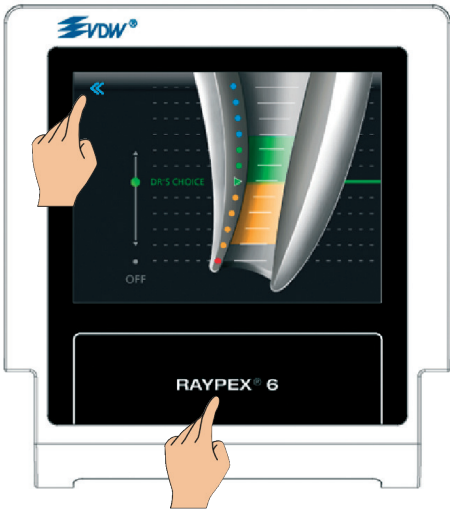


Fig. 26: Salida de DR'S CHOICE

es

7.6.3 Modo CHECK

Esta función integrada permite verificar automáticamente la operación básica del dispositivo en un primer paso, para luego probar sus accesorios en un segundo paso mediante el uso del probador especial de funcionamiento (Fig. 27).



Fig. 27: Probador del funcionamiento

es

Para aprovechar la función CHECK, realice los siguientes pasos:

- Asegúrese de que el cable de medición no está conectado al paciente.
- Desconecte el cable de medición / cargador del dispositivo.
- Diríjase al menú de Ajustes y seleccione la función CHECK (Fig. 28).

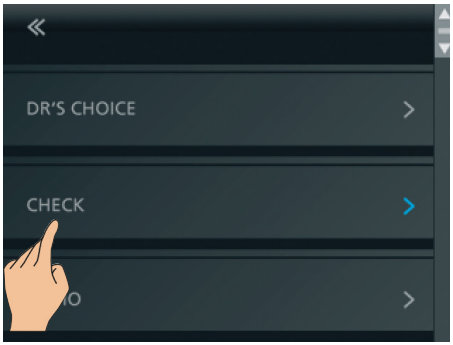


Fig. 28: Seleccione CHECK

Verificación del funcionamiento del dispositivo

- Enchufe el probador de funcionamiento en el dispositivo como se indica en la pantalla (Fig. 29).

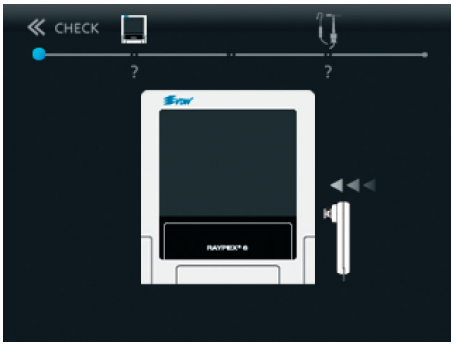


Fig. 29: Inserte el probador del funcionamiento

- La verificación de la función CHECK se iniciará automáticamente, y los resultados aparecerán en la pantalla:
- OK (Fig. 30) para indicar que el dispositivo funciona normalmente o
- ERROR (Fig. 31) para indicar algún mal funcionamiento.



Fig. 30: Mensaje de dispositivo OK

ADVERTENCIA

El mensaje ERROR indica que el dispositivo no funciona correctamente.



Fig. 31: Mensaje de ERROR de dispositivo

Póngase en contacto con su agente local o directamente con VDW GmbH en Munich, Alemania.

• Desconecte el probador de funcionamiento del dispositivo y prepare la prueba del cable con accesorios.

Verificación del funcionamiento de los cables

OBSERVACIÓN

Si la verificación del funcionamiento del dispositivo resulta OK, usted deberá continuar con la verificación del funcionamiento de los cables.

• Conecte el cable de medición al dispositivo (Fig.32).

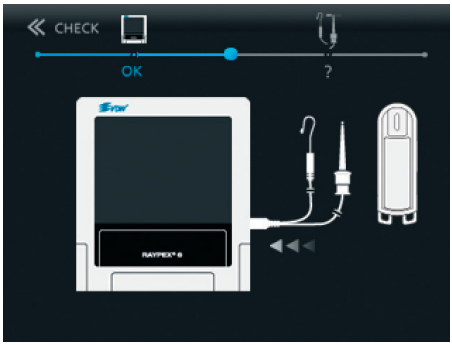


Fig. 32: Conecte el cable de medición

• Inserte el clip para limas y el clip labial (o utilice un segundo clip para limas en lugar del clip labial) en el cable de medición.

• Conecte el clip para limas y el clip labial (o un segundo clip para limas) a las tiras de contacto del probador de funcionamiento, como se indica en la pantalla (Fig. 33).

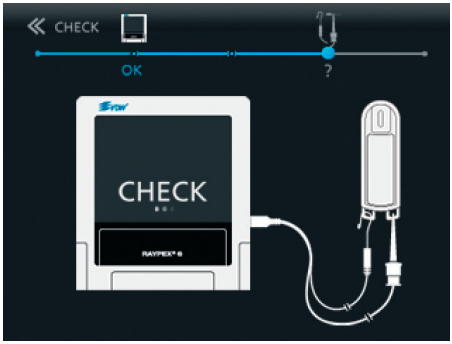


Fig. 33: Conecte el clip para limas y el clip labial al probador de funcionamiento

es

• La verificación de los cables se iniciará automáticamente, y los resultados –OK (Fig. 34) o ERROR (Fig. 35)– aparecerán en la pantalla.

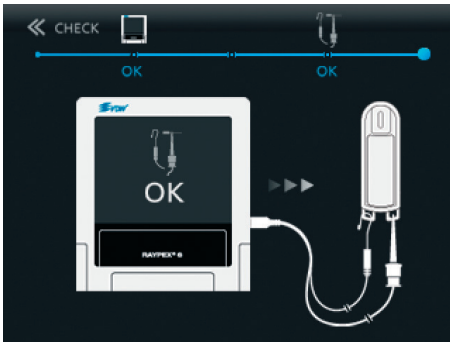


Fig. 34: Accesorios OK

es

ADVERTENCIA

El mensaje ERROR indica que los accesorios no funcionan correctamente (rotura de cables) o que el área de contacto está sucia.

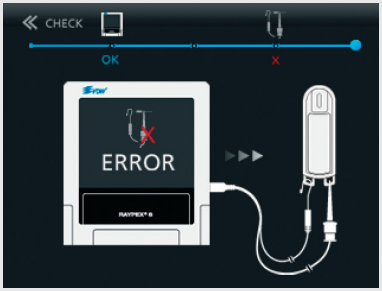


Fig. 35: Mensaje de ERROR de accesorios

Póngase en contacto con su agente local o directamente con VDW GmbH en Munich, Alemania.

• Para salir del modo CHECK, toque el icono de la flecha hacia atrás.

• Desconecte el cable de medición del dispositivo.

7.6.4 Modo DEMO

El modo DEMO permite que usted se familiarice con el dispositivo y que demuestre el funcionamiento a sus pacientes.

Para activar el modo DEMO, realice los siguientes pasos:

• Desconecte del dispositivo el cable de medición o el cargador (si está conectado).

OBSERVACIÓN

El modo DEMO no se iniciará si el cable de medición está conectado.



• Diríjase al menú de Ajustes y seleccione la función DEMO (Fig. 36).

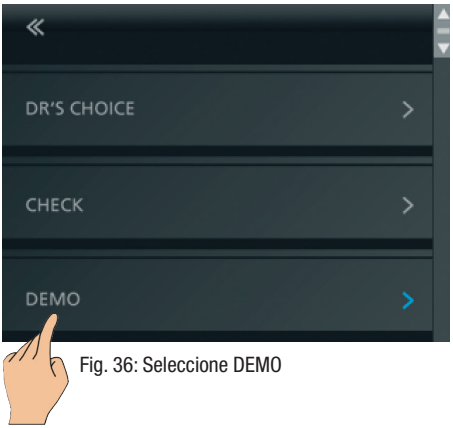


Fig. 36: Seleccione DEMO

• Durante la secuencia de demostración, la palabra "DEMO" aparece en la pantalla para indicar que se realiza una simulación de medición.

• Toque la pantalla para pausar/reanudar la simulación de demostración.

• Para salir del modo DEMO, toque el icono de "inicio" del RAYPEX® 6 (Fig. 37).



Fig. 37: Salida del modo DEMO

OBSERVACIÓN

Si el cable de medición es conectado mientras se ejecuta el modo DEMO, el RAYPEX® 6 saldrá automáticamente del modo DEMO.

OBSERVACIÓN

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, 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.*

es

8 Mantenimiento, limpieza y esterilización

8.1 Información general

RAYPEX® 6 no necesita mantenimiento y no tiene componentes que necesiten mantenimiento por parte del usuario.

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 8.2, "Limpieza, desinfección y esterilización".

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.

⚠ 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.*

8.2 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.

8.2.1 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. la solución detergente enzimática CIDEZYME® o ENZOL® de Johnson & Johnson Medical, al 0,8 %, entre 1 minuto y 2 horas) para limpiar, realizar la desinfección previa y 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 puede contener aldehído (el aldehído hace que las manchas de sangre sean permanentes), su eficacia tiene que haber sido demostrada (certificado VAH/DGHM o FDA o marcado CE), tiene que ser adecuado para desinfectar los accesorios y tiene que ser compatible con los accesorios (consulte la sección 8.2.7, "Resistencia de materiales").

• 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.

8.2.2 Limpieza y desinfección manuales

Cuando elija agentes de limpieza y desinfectantes, asegúrese de que:

• Son adecuados para limpiar o desinfectar instrumentos.

• Va a usar un desinfectante cuya eficacia ha sido establecida (p. ej. con certificado VAH/DGHM o FDA o marcado CE) y que el desinfectante es compatible con el agente de limpieza.

• Los químicos empleados son compatibles con los accesorios (consulte la sección 8.2.7, "Resistencia de materiales").

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

• Coloque los accesorios prelimpiados en la solución de limpieza durante el tiempo de contacto indicado (p. ej. la solución detergente enzimática CIDEZYME® o ENZOL® de Johnson & Johnson Medical, al 0,8 %, durante 1 minuto); asegúrese de que los productos quedan 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.

• 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.

• 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 quedan 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.

• 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

• 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.

• 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.

• 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.

Una vez que los accesorios estén secos, inspecciónelos y embálelos lo antes posible (consulte la sección titulada "Inspección/mantenimiento" y "Embalado").

8.2.3 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.

8.2.4 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 (288°F) o más, con suficiente permeabilidad al vapor)

8.2.5 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 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 (275 °F) más tolerancia de conformidad con DIN EN ISO 17665.

• Tiempo de esterilización (tiempo de exposición a temperatura de esterilización) de al menos 3 minutos a 134 °C (273 °F).

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.

⚠ ADVERTENCIA

• Es además necesario el cumplimiento de la normativa local.

8.2.6 Almacenamiento

Una vez esterilizados, los accesorios deben guardarse en su embalaje de esterilización, secos y sin polvo.

• La esterilidad no está garantizada si el embalaje está abierto o dañado (compruebe el embalaje antes de usar los accesorios).

8.2.7 Resistencia de materiales

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 exposición).

9 Conformidad

El dispositivo lleva el marcado CE de acuerdo con la Directiva de Equipos Médicos 93/42/CEE, revisado con la Directiva 2007/47/CE:

CE
0123

Para más detalles, vea la "Declaración de conformidad" en www.vdw-dental.com

Organismo notificado:
TÜV Produkt Service GmbH
Ridlerstraße 65
80339 Munich, Alemania

10 Fabricante

VDW GmbH
Bayerwaldstr. 15
81737 Munich
Alemania

Teléfono: +49- (0) 89-6 27 34-0
Fax: +49- (0) 89-6 27 34-190
Línea de servicio: +49- (0) 89-6 27 34-555

Sitio web: www.vdw-dental.com
Correo electrónico: info@vdw-dental.com

11 Garantía

Además de la garantía aplicable bajo el contrato de venta celebrado con el distribuidor dental, VDW ofrece directamente a sus clientes la siguiente garantía de servicio:

1. VDW garantiza la fabricación correcta del producto, el uso de materiales de alta calidad, la realización de todas las pruebas requeridas y el cumplimiento de todas las leyes pertinentes y todas las normas relacionadas con el producto.

La funcionalidad completa del localizador de ápice RAYPEX® 6 es cubierta por una garantía de 12 meses a partir de la fecha de entrega al cliente (según los documentos de envío, identificados con el número de serie del respectivo producto y emitidos por el vendedor en el momento de la compra).

Para los cables y la batería, se ofrece un período de garantía de 6 meses.

El cliente podrá obtener los servicios de la garantía únicamente dentro del período de cobertura y con la condición de que VDW haya recibido una notificación acerca del defecto, por escrito y dentro de un período de dos meses a partir de la fecha en que se ha detectado el defecto.

2. Si se produce una reclamación de garantía, el Centro de Servicios VDW de Munich (Alemania) realizará las reparaciones o los reemplazos dentro de los 3 días hábiles a partir de la recepción en el establecimiento de VDW en Munich, más el tiempo de transporte requerido para enviar los bienes al cliente.

3. Esta garantía solo cubre la sustitución o la reparación de piezas o componentes individuales que han sido afectados por defectos de fabricación. Si el distribuidor debe enviar personal para que preste asistencia técnica al cliente y/o el cliente incurre en gastos de embalaje, los gastos en cuestión no serán cubiertos por VDW.
La garantía no cubrirá las reclamaciones del cliente que vayan más allá de la reparación, tales como demandas por daños y perjuicios.
Esta garantía no incluye compensaciones por lesiones personales directas o indirectas, ni por daños materiales de ningún tipo.
El cliente no tendrá derecho a reclamar daños generados por el tiempo de inactividad del equipo.

4. La garantía no cubre los daños que, en función de las evidencias proporcionadas por VDW, han sido causados por la negligencia del usuario en relación con las instrucciones de uso, particularmente durante la carga de la batería o el reemplazo de la batería.

La garantía excluye explícitamente cualquier defecto provocado por:

- daños ocurridos al realizar un transporte a VDW con fines de reparación,
- daños ocurridos como consecuencia de fenómenos ambientales (impactos de rayos, fuego, humedad, etc.).

Esta garantía quedará cancelada y anulada automáticamente si el producto es reparado de manera inapropiada o si es modificado o manipulado de otra forma por el usuario, por personas no autorizadas o por personal de terceros.

5. Esta garantía solo es válida si el dispositivo enviado para la reparación incluye la factura con la confirmación de la fecha de entrega del producto.

6. No se verán afectadas las demandas judiciales, por ejemplo, bajo la ley de responsabilidad por el producto o las demandas contra proveedores a los que el cliente ha adquirido el producto, particularmente el distribuidor dental.

12 Exclusión de responsabilidad

VDW, sus representantes y sus distribuidores no serán responsables de los daños causados por el uso clínico de sus productos, independientemente de si ese uso está accidentalmente asociado o no con otros equipos electromédicos (por ejemplo, marcapasos).

VDW, sus representantes y sus distribuidores no serán responsables de los daños causados por el uso inadecuado del dispositivo (no conforme a las instrucciones de uso).

13 Datos técnicos

El localizador de ápice electrónico RAYPEX® 6 es un dispositivo médico eléctrico programable.
RAYPEX® 6 pertenece a la siguiente categoría de dispositivos médicos:

EQUIPO ALIMENTADO INTERNAMENTE	Batería recargable de NiMH
PROTECCIÓN CONTRA DESCARGAS ELÉCTRICAS	Tipo BF
NIVEL DE SEGURIDAD EN PRESENCIA DE MEZCLAS ANESTÉSICAS INFLAMABLES U OXÍGENO	No apto para ser utilizado cerca de mezclas anestésicas inflamables con contenido de aire, oxígeno u óxido de nitrógeno
MODO DE FUNCIONAMIENTO	Continuo
PROTECCIÓN CONTRA LA PENETRACIÓN DE LÍQUIDOS	Sin protección contra la penetración de líquidos
CONDICIONES DE TRANSPORTE Y ALMACENAMIENTO	Rango de temperatura: –20 °C a +60 °C Humedad relativa: 10 % a 90 %, sin condensación Presión atmosférica: de 50 kPa a 106 kPa
CONDICIONES DE FUNCIONAMIENTO	Rango de temperatura: +10 °C a + 40 °C Humedad relativa: 10 % a 90 %, sin condensación Presión atmosférica: de 70 kPa a 106 kPa
DIMENSIONES	Plegado: Anchura: 101 mm, Longitud: 110 mm, Grosor: 27 mm Abierto: Anchura: 101 mm, Longitud: 110 mm, Altura: 97 mm
PESO	350 g
TIPO DE PANTALLA	Pantalla color TFT de 3,5'' con panel táctil
PANTALLA / ÁREA ACTIVA	70 mm x 53 mm
CARGADOR DE BATERÍA	Entrada: CA 100-240 V, 50/60 Hz
CARGADOR DE BATERÍA	Salida: 5 V CC, 1000 mA

Electromagnetic Compatibility

NOTES

- *The RAYPEX® 6 requires special precautions with regard to electromagnetic compatibility.*
- *It must be installed and prepared for use as described in section 7.4 “Operation”.*
- *Certain types of RF wireless communication equipment such as mobile telephones are likely to interfere with the RAYPEX® 6.*
- *The recommended radiation levels of RF wireless communication equipment specified in this paragraph must therefore be complied with.*
- *The RAYPEX® 6 must not be used near or on top of another device. If this cannot be avoided, it is necessary – before clinical use – to check the equipment for correct operation under the conditions of use.*
- *The use of accessories other than those specified or sold by VDW as replacement parts may have the consequence of increasing the emissions or decreasing the immunity of the unit.*

Electromagnetic Emissions

NOTES

- *RAYPEX® 6 is intended for use in the professional healthcare facility or home healthcare electromagnetic environment specified in the tables below.*
- *The user and/or installer of the unit must ensure that it is used in such an environment.*

Guidance and Manufacturer’s Declaration – Electromagnetic Emissions – RAYPEX® 6		
The RAYPEX® 6 is intended for use in professional healthcare facility or home healthcare electromagnetic environment specified below; The customer or the user of the RAYPEX® 6 should assure that it is used in such an environment.		
Emissions test	**Compliance**	**Electromagnetic environment - guidance**
RF emissions CISPR 11	Group 1	The RAYPEX® 6 uses RF energy only for its internal function. Therefore, its RF emissions are very low and are not likely to cause any interference in nearby electronic equipment.
RF emissions CISPR 11	Class B	The RAYPEX® 6 is suitable for use in professional healthcare facilities or domestic establishments.
Harmonic emissions IEC 61000-3-2	Not applicable	
Voltage fluctuations/ flicker emissions IEC 61000-3-3	Not applicable	

Guidance and Manufacturer's Declaration – Electromagnetic Immunity – RAYPEX® 6			
The RAYPEX® 6 is intended for use in the electromagnetic environment specified below; The customer or the user of the RAYPEX® 6 should assure that it is used in such an environment.			
Immunity test	**IEC 60601-1-2 Test level**	**Compliance level**	**Electromagnetic environment - guidance**
Electrostatic discharge (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV contact ± 15 kV air	± 8 kV contact ± 15 kV air	Floors should be wood, concrete or ceramic tile. If floors are covered with synthetic material, the relative humidity should be at least 30 %.
Electrical fast transients/bursts, IEC 61000-4-4	± 2 kV for power supply lines ± 1 kV for input/ output lines	± 2 kV for power supply lines Not Applicable	Mains power quality should be that of a typical public low-voltage power supply network that supplies buildings used for domestic purposes, commercial or hospital, clinic environment.
Surges IEC 61000-4-5	± 1 kV Line-to-line ± 2 kV Line-to-ground	± 1 kV Line-to-line ± 2 kV Line-to-ground	Mains power quality should be that of a typical public low-voltage power supply network that supplies buildings used for domestic purposes, commercial or hospital, clinic environment.
Voltage dips, Voltage interruptions IEC 61000-4-11	0 % UT; 0.5 cycle 0 % UT; 1 cycle and 70 % UT; 25/30 cycles 0 % UT; 250/300 cycles	0 % UT; 0.5 cycle 0 % UT; 1 cycle and 70 % UT; 25/30 cycles 0 % UT; 250/300 cycles	Mains power quality should be that of a typical public low-voltage power supply network that supplies buildings used for domestic purposes, commercial or hospital, clinical environment. If the user of the RAYPEX® 6 requires battery charging during power mains interruptions, it is recommended that RAYPEX® 6 charger be powered from a separate power supply (UPS, etc.).
Rated power frequency magnetic fields IEC 61000-4-8	30 A/m 50 or 60 Hz	30 A/m 50 or 60 Hz	Power frequency magnetic fields should be at levels characteristic of a typical public low-voltage power supply network that supplies buildings used for domestic purposes, commercial or hospital, clinic environment.

☛ **NOTE**

UT is the a.c. mains voltage prior to application of the test level.

es

Guidance and Manufacturer's Declaration – Electromagnetic Immunity – RAYPEX® 6			
The RAYPEX® 6 is intended for use in the electromagnetic environment specified below; The customer or the user of the RAYPEX® 6 should assure that it is used in such an environment.			
Immunity test	**IEC 60601-1-2 Test level**	**Compliance level**	**Electromagnetic environment - guidance**
Conducted disturbances induced by RF fields IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz to 80 MHz 6 Vrms in ISM bands 150 kHz to 80 MHz 80% AM at 1 kHz	3 Vrms 150 kHz to 80 MHz 6 Vrms in ISM bands 150 kHz to 80 MHz 80% AM at 1 kHz	Portable and mobile RF communications equipment should be used no closer to any part of the RAYPEX® 6, including cables, than the recommended separation distance calculated from the equation applicable to the frequency of the transmitter. **Recommended separation distance** $d = 1.17\sqrt{P}$ $d = 1.17\sqrt{P}$ 80 MHz to 800 MHz $d = 2.3\sqrt{P}$ 800 MHz to 2.7 GHz Where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer and d is the recommended separation distance in meters (m). Field strengths from fixed RF transmitters, as determined by an electromagnetic site survey,[a] should be less than the compliance level in each frequency range.[b]  Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol:
Radiated RF IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz to 2.7 GHz	10 V/m	

NOTES

- *At 80 MHz and 800 MHz, the higher frequency range applies.*
- *These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures objects and people.*

a Field strengths from fixed transmitters, such as base stations for radio (cellular/cordless) telephones and land mobile radios, amateur radio, AM and FM radio broadcast and TV broadcast cannot be predicted theoretically with accuracy. To assess the electromagnetic environment due to fixed RF transmitters, an electromagnetic site survey should be considered. If the measured field strength in the location in which the RAYPEX® 6 is used exceeds the applicable RF compliance level above, the RAYPEX® 6 should be observed to verify normal operation. If abnormal performance is observed, additional measures may be necessary, such as re-orienting or relocating the RAYPEX® 6.

b Over the frequency range 150 kHz to 80 MHz, field strengths should be less than 3 V/m.

Specifications for enclosure port immunity to RF wireless communications equipment

The RAYPEX® 6 is intended for use in an electromagnetic environment in which radiated radiofrequency disturbances are controlled.

The user and/or installer of the unit can help prevent electromagnetic interference by maintaining radiation levels of RF wireless communications equipment (emitters) within the compliance limits specified in the table below.

Recommended radiation levels of RF wireless Communications Equipment			
Frequency band	**EC 60601-1-2 Test level**	**Compliance level**	**Minimum separation distance**
380 - 390 MHz	27 V/m	27 V/m	0.3 m
430 - 470 MHz	28 V/m	28 V/m	0.3 m
704 - 787 MHz	9 V/m	9 V/m	0.3 m
800 - 960 MHz	28 V/m	28 V/m	0.3 m
1700 – 1990 MHz	28 V/m	28 V/m	0.3 m
2400 - 2570 MHz	28 V/m	28 V/m	0.3 m
5100 - 5800 MHz	9 V/m	9 V/m	0.3 m

☛ NOTES

These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects, and people.

RAYPEX® 6

CE 0123

Fabricante
VDW GmbH • Bayerwaldstr. 15 • 81737 Munich • Alemania
Teléfono +49 89 62734-0 • Fax +49 89 62734-304
info@vdw-dental.com • www.vdw-dental.com

M.ES.RAY6.DFU.WEB
Rev.3/31.05.2018

RAYPEX® 6



Manual de instrucoes

VDW®

Endo Easy Efficient®

Congratulações pela aquisição do seu localizador de ápice RAYPEX® 6.



Não hesite em contatar a VDW GmbH no caso de surgirem quaisquer dúvidas ou problemas após a leitura do presente manual de instruções. Guarde este manual para futuras consultas.

A VDW GmbH reserva-se o direito de introduzir, sem aviso prévio, modificações nas informações e dados contidos neste manual.

Este manual está disponível em outras línguas.

Este manual foi preparado com extremo cuidado, mas apesar de todos os nossos esforços nunca pode ficar excluida a ocorrência de erros.

Agradecemos sempre quaisquer sugestões para melhorias. Para esse efeito, contate diretamente a VDW GmbH.

VDW GmbH

Bayerwaldstr. 15
81737 Munich
Alemanha

Telefone +49 89 62734-0
Telefax +49 89 62734-304
info@vdw-dental.com
www.vdw-dental.com

Índice

1 Identificação dos símbolos 4
1.1 Símbolos utilizados neste manual..... 4
1.2 Símbolos na embalagem, no aparelho e nos acessórios 4

2 Indicações..... 5

3 Contraindicações 5

4 Advertências 5

5 Precauções gerais..... 6

6 Efeitos secundários..... 6

7 Instruções passo-a-passo..... 6
7.1 Componentes standard 6
7.2 Instalação 7
7.2.1 Carregador..... 7
7.2.2 Bateria recarregável..... 7
7.3 Descrição do painel de comando..... 8
7.4 Operação 9
7.4.1 Ligações do aparelho 9
7.4.2 Início da determinação do comprimento..... 10
7.4.3 Localização do ápice..... 11
7.4.4 Escolha do volume sonoro..... 13
7.4.5 Desligamento automático..... 13
7.5 Recomendações para uma correta determinação do comprimento..... 14
7.6 Preparação do aparelho 15
7.6.1 Funções no menu "Ajustes" 16
7.6.3 Modo CHECK..... 18
7.6.4 Modo DEMO 20

8 Manutenção, limpeza e esterilização.... 21
8.1 Informações gerais..... 21
8.2 Limpeza, desinfecção e esterilização..... 22
8.2.1 Pré-tratamento..... 22
8.2.2 Limpeza e desinfecção manuais..... 23
8.2.3 Inspeção/manutenção 24
8.2.4 Acondicionamento..... 24
8.2.5 Esterilização..... 24
8.2.6 Armazenagem..... 25
8.2.7 Resistência do material 25

9 Conformidade..... 25

10 Fabricante 25

11 Garantia..... 26

12 Exclusão de responsabilidade..... 26

13 Dados técnicos..... 27

Anexo
Compatibilidade eletromagnética..... 28

pt

1 Identificação dos símbolos

1.1 Símbolos utilizados neste manual

⚠ **ADVERTÊNCIA**	Se as instruções não forem corretamente seguidas, a operação do aparelho poderá provocar um perigo para o utilizador ou para os pacientes.	**OBSERVAÇÃO**	Informações adicionais, declaração acerca da operação e capacidade.

1.2 Símbolos na embalagem, no aparelho e nos acessórios

SN	Nº de série		Consulte o manual de instruções
	Fabricante		Data de fabricação
	Aparelho da classe de segurança II		Eliminação especial de aparelhos elétricos e eletrônicos (regulamento 2002/96/CEE)
	Parte operacional do tipo BF		Corrente contínua (conexão para alimentação elétrica)
ИМ05	Símbolo GOST - o produto está em conformidade com as normas de segurança russas (GOST-R)		Cuidado
REF	Nº de catálogo (número para pedidos adicionais)	CE 0123	Símbolo CE
	Guarde sempre em lugar seco		Frágil
60°C (140°F) - 20°C (-4°F)	Limite de temperatura		Conteúdo (indicação de quantidade)
106 kPa 70 kPa	Limitação de pressão atmosférica	90% 10%	Limitação de umidade (sem condensação)

pt

2 Indicações

APENAS PARA USO DENTAL

O RAYPEX®6 é um aparelho com comando por microprocessador destinado à determinação do comprimento do canal de raizes.

3 Contraindicações

A utilização do RAYPEX®6 está contraindicada no caso de pacientes ou pessoas portadoras de aparelhos eletrônicos implantados, como por exemplo marcapassos cardíacos, etc.

4 Advertências

Este capítulo contém uma descrição de reações secundárias sérias e riscos de segurança potenciais para o produto e para o utilizador ou pacientes.

Antes da utilização leia as seguintes advertências.

⚠ ADVERTÊNCIAS

- *O aparelho só deve ser usado por dentistas qualificados, e de acordo com as normas nacionais pertinentes.*
- *O aparelho só deve ser utilizado em recintos adequados, e nunca ao ar livre.*
- *Verifique se os cabos não impedem a livre circulação de pessoas.*
- *Não exponha o aparelho a quaisquer fontes de calor direto ou indireto. O aparelho deve ser usado e guardado num ambiente seguro.*
- *Não utilize o aparelho na proximidade de misturas anestésicas inflamáveis.*
- *Nunca mergulhe em líquidos.*
- *Utilize apenas peças acessórias originais.*
- *O carregador da bateria, que estiver ligada ao aparelho, deve estar de acordo com as normas vigentes.*
- *Não utilize o aparelho no caso de aparecerem sinais de danos ou defeitos.*
- *Não faça reparações ou modificações no aparelho sem uma autorização da VDW GmbH. No caso de notar erros operacionais, entre em contato com o seu representante local, em vez de deixar pessoas não autorizadas fazerem reparações.*
- *Não use o aparelho em combinação com outros aparelhos ou sistemas, nem faça conexões com os mesmos.*
- *Não utilize o aparelho como parte integrante de outro aparelho ou sistema. A VDW GmbH não assume qualquer responsabilidade por acidentes, danos no aparelho, ferimentos corporais, ou qualquer outro tipo de problemas que possam surgir devido à não observância destas instruções.*
- *Em caso de dúvidas, contate o seu representante local ou o serviço de assistência a clientes da VDW GmbH em Munique.*
- *O aparelho está de acordo com a norma relativa a compatibilidade eletromagnética (IEC 60601-1-2). Apesar disto, assegure que o aparelho não fica exposto a riscos adicionais devido a qualquer tipo de interferências eletromagnéticas.*

5 Precauções gerais

Leia cuidadosamente estas medidas de segurança antes da aplicação do aparelho. Estas medidas de segurança permitem um uso seguro do aparelho, evitando assim danos para o utilizador ou para outras pessoas.

É extremamente importante manter este manual de instruções guardado para futuras consultas. O manual deverá acompanhar o sistema durante quaisquer vendas ou transferências, a fim de que o novo utilizador possa seguir as medidas de segurança e as advertências.

O fabricante não assume qualquer responsabilidade nos seguintes casos:

- Aplicação do aparelho para fins não previstos no manual de instruções.
- Modificações ou reparações realizadas por pessoas não autorizadas pelo fabricante.
- Uso de componentes não originais, ou componentes diferentes daqueles indicados em COMPONENTES STANDARD (Cap. 7.1).

6 Efeitos secundários

Não são conhecidos quaisquer efeitos secundários.

7 Instruções passo-a-passo

ADVERTÊNCIA

O aparelho só deve ser usado por dentistas qualificados, e de acordo com as normas nacionais pertinentes.

No Capítulo 4 ADVERTÊNCIAS estão indicados todos os procedimentos especiais que devem ser realizados antes do início do trabalho com o aparelho.

Após abrir a embalagem, e antes da instalação do aparelho, verifique se o aparelho eventualmente apresenta danos, e se não faltam elementos. Quaisquer danos de transporte, ou falta de elementos, devem ser comunicados para o seu representante no espaço de 24 horas após receber o aparelho.

Condições ambientais obrigatórias para a operação

- Aplicação: em recintos fechados
- Temperatura ambiente: +10 °C ate +40 °C (50 °F ate 104 °F)
- Umidade relativa do ar: 10 % ate 90 %
- Pressão atmosférica: 70 kPa a 106 kPa

ADVERTÊNCIA

Não instale o aparelho em locais úmidos ou em locais onde ele entre em contato permanente com líquidos de qualquer tipo.

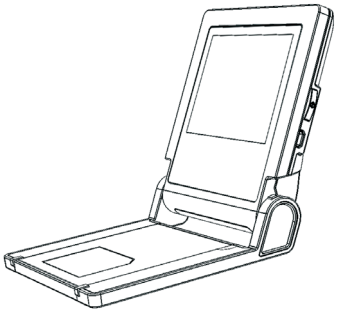


Fig. 1 Aparelho instalado errado

7.1 Componentes standard

- 1 localizador de ápice RAYPEX® 6
- 1 carregador
- 1 conetor de teste para teste de funcionamento
- 1 jogo de acessórios, contendo: 1 cabo para medição, 2 clips para lábio, 2 clips para lima, 1 lanceta para lima
- Manual de instruções

OBSERVAÇÃO

Nenhuma das peças do jogo de acessórios está desinfetada no momento da entrega.

7.2 Instalação

7.2.1 Carregador

• Escolha o adaptador de plugue correto para a sua tomada de corrente elétrica (Fig. 2).



Europa EUA Austrália Grã-Bretanha



Fig. 2 Adaptador de plugue para o carregador

• Introduza o adaptador de plugue para baixo na ranhura, até ouvir um ruído de clique que assinala que ficou preso.

ADVERTÊNCIAS

- *Atenção: Antes da primeira utilização a bateria deve ser deixada a carregar durante 6 horas.*
- *Aplique exclusivamente o carregador original.*

7.2.2 Bateria recarregável

O aparelho RAYPEX® 6 é alimentado por uma bateria recarregável tipo NiMH. Durante o funcionamento o estado de carga da bateria é indicado na tela principal:

Símbolo da bateria

Branco: Indica o estado de carga da bateria, desde completamente carregada até 20 % de capacidade restante.

Vermelho piscando: Se o estado da carga cair abaixo de 20 % a indicação muda para vermelho piscando. Isto significa que a bateria tem que ser outra vez carregada (Fig. 3).

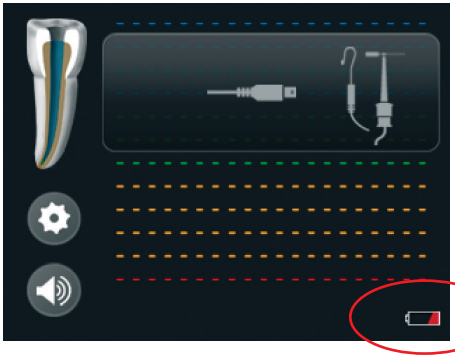


Fig. 3 O símbolo da bateria pisca vermelho

OBSERVAÇÃO

Mesmo com o símbolo da bateria piscando vermelho, o aparelho pode continuar a ser usado, com a capacidade de funcionar ainda durante várias aplicações antes do aparelho se desligar.

Tela de carregamento

Durante o procedimento de carregamento o estado de carga da bateria é indicado na tela de carregamento:



Vermelho: Recarregando (nível de carga baixo)



Amarelo: Recarregando (nível de carga médio)



Verde: Carregamento terminado, a bateria encontra-se totalmente carregada

Para recarregar a bateria, siga as seguintes instruções:

• Certifique-se de que o cabo de medição não esteja conectado ao paciente.

• Retire o cabo para medição do RAYPEX® 6.

• Ligue o carregador, através da tomada no aparelho, à tomada de corrente elétrica.

• No caso da bateria estar totalmente descarregada (por exemplo, quando o aparelho ficou fora de uso durante muito tempo) deixe recarregando durante 6 horas.

• Se a descarga da bateria for só ligeira, basta uma recarga de 4 horas.

pt

⚠ ADVERTÊNCIAS

Passos sucessivos importantes após terminado o procedimento de carregamento:

- *Desconete primeiramente o cabo no lado do carregador. Só depois retire da tomada de corrente elétrica o plugue do carregador.*
- *Atenção: O aparelho não pode ser usado durante o processo de carregamento.*

Troca da bateria

O alojamento da bateria encontra-se na parte trazeira do RAYPEX® 6, e sua tampa está fixada com parafusos.

- Desaperte os parafusos e retire a tampa.
- Retire a bateria do alojamento, e retire o conetor do cabo da bateria da conexão da bateria no RAYPEX® 6.
- Introduza o conetor da nova bateria na conexão para a bateria.
- Coloque a bateria no alojamento.
- Aplique a tampa e aperte os parafusos.

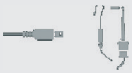
⚠ ADVERTÊNCIAS

- *Atenção: Desligue sempre o aparelho antes da troca da bateria.*
- *A bateria velha deve ser eliminada segundo as normas legais locais.*

7.3 Descrição do painel de comando

O RAYPEX® 6 possui um painel de comando frontal inclinável, com uma grande tela gráfica TFT sensível ao toque.

A tela principal contém os seguintes símbolos/imagens:

	Símbolo para ajustes
	Símbolo para volume sonoro
	Símbolo para conetor do cabo para medição e clip para lábio/clip para lima
	Imagem completa do canal
	Zoom apical

pt

Vista geral do RAYPEX® 6

Vista frontal

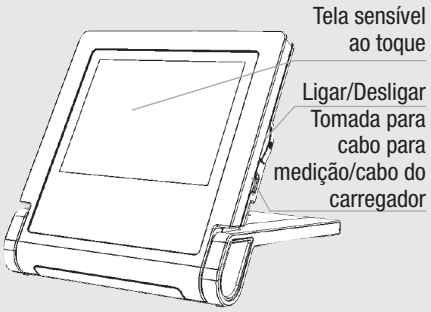


Fig. 4 Vista frontal do RAYPEX® 6

Vista trazeira

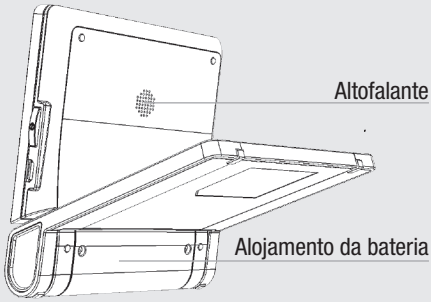


Fig. 5 Vista trazeira do RAYPEX® 6

7.4 Operação

Indicações importantes para uma determinação correta:

- *Utilize sempre um dique dental de borracha para fazer um isolamento da zona de trabalho.*
- *Durante o procedimento de medição use sempre luvas.*
- *Antes da medição, a cavidade de acesso deve ser secada com uma pellet de algodão a fim de evitar uma medição errada.*
- *Escolha o tamanho da lima para medição adequado para o diâmetro do canal da raiz.*

7.4.1 Ligações do aparelho

• Pressione o botão de Ligar/Desligar a fim de ligar o aparelho. Após se ouvir uma melodia inicial, e depois da imagem de abertura, aparecerá a imagem da tela principal.

• Na janela com moldura serão mostrados os símbolos "Conetar e iniciar", os quais indicam como o aparelho deve ser corretamente conetado.

indica que o cabo para medição ainda não foi conetado (Fig. 6).

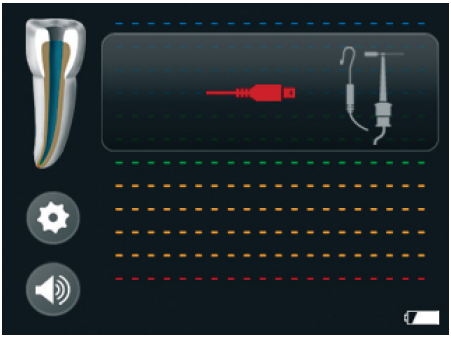


Fig. 6 Cabo para medição ainda não conetado

• Certifique-se de que o cabo de medição não esteja conectado ao paciente.

• Conete o cabo para medição na tomada no lado direito do RAYPEX® 6.

O símbolo de conetor muda de vermelho para cinza, e ambos os símbolos de eletrodo aparecem com cor amarela.

pt



indica que o circuito de medição ainda está aberto (Fig. 7).

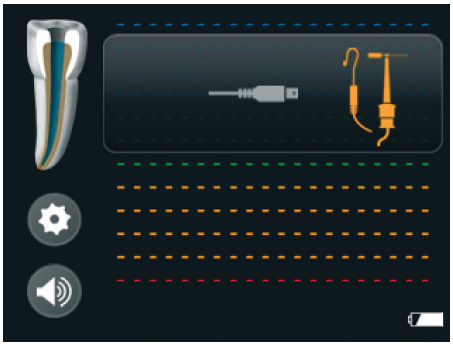


Fig. 7: Circuito de medição aberto

Para fechar o circuito de medição, ou para iniciar a determinação do comprimento, consulte o próximo Capítulo 7.4.2

Teste opcional de ligação do cabo

Recomenda-se fazer de vez em quando um teste do cabo:

• Com o cabo para medição conetado, ligue o contato do clip para lima com o clip para lábio.

O símbolo de conetor e os símbolos de clip para lábio e clip para lima ficam verdes, o que indica que a ligação está correta (Fig. 8).

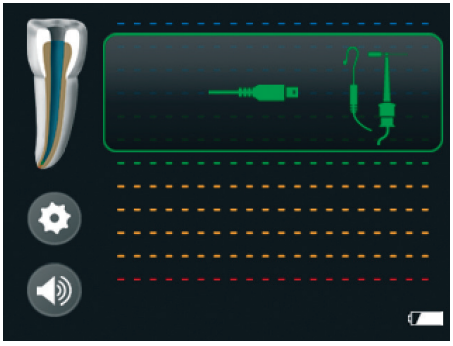


Fig. 8 Teste da ligação do cabo

OBSERVAÇÕES

O cabo de medição com o clip para lábio e o clip para lima acoplados constituem partes aplicadas do dispositivo.

OBSERVAÇÕES

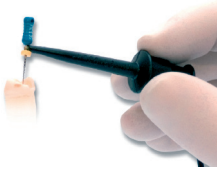
7.4.2 Início da determinação do comprimento

• Ligue o clip para lima e o clip para lábio com o cabo para medição.

• Antes de conectar o cabo de medição com o clip para lábio e o clip para lima no paciente, certifique-se de que o cabo de medição esteja acoplado ao receptáculo do dispositivo.

• Aplique o clip para lábio no paciente, no lado oposto do dente a tratar.

• Introduza a lima no canal da raiz e fixe o clip para lima à lima (ligação à parte metálica diretamente por baixo da parte de plástico).



OBSERVAÇÃO



Lanceta para lima *(faz parte do jogo de acessórios) para uma medição confortável na região molar. Ela é relativamente fácil de usar, pois o clip para lima não precisa ser fixado à lima para medição. Basta encostar a ponta em forma de forquilha da lanceta à parte metálica da lima para medição.*

Dois sinais acústicos (pip) iniciais indicarão que o circuito de medição está fechado e que foi iniciada a determinação do comprimento. O movimento da lima no canal será indicado na imagem completa do canal, na parte esquerda da tela (Fig. 9).

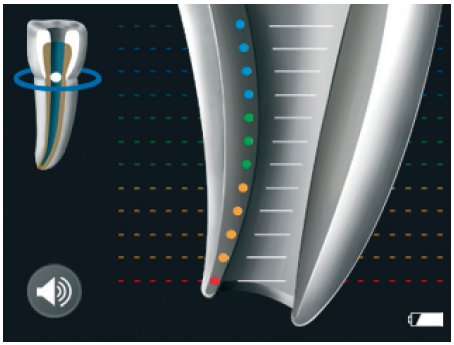


Fig. 9 Início da determinação do comprimento

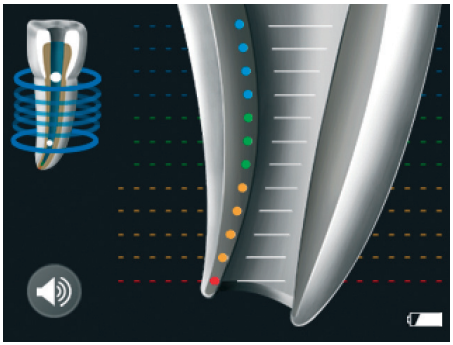


Fig. 10 Terço coronal/médio

OBSERVAÇÕES

Se não ouvir os dois sinais acústicos (pip) iniciais, e se não se notar um avanço da lima, isto indica uma ligação inadequada:

- *Desconecte o cabo de medição do paciente.*
- *Verifique se a conexão entre o cabo de medição e os acessórios está adequada.*
- *Limpe o contato do clip da lima e da lanceta para lima.*
- *Se necessário, lave o canal da raiz e reinicie o procedimento.*

ADVERTÊNCIAS

- *Se não se ouvirem os dois sinais acústicos (pip) iniciais, recomendamos não continuar o trabalho.*
- *Consulte o menu "Ajustes" e o modo CHECK, a fim de testar o funcionamento do aparelho.*

7.4.3 Localização do ápice

Terço coronal e médio do canal

Introduza a lima para medição lentamente no canal.

O movimento da lima ao longo do terço coronal e médio, no sentido da região apical, será mostrado na imagem completa do canal por meio de uma elipse que se desloca continuamente para baixo (Fig. 10).

Terço apical do canal

O avanço da lima será mostrado na imagem ampliada (zoom apical) do terço apical do canal (Fig. 11).

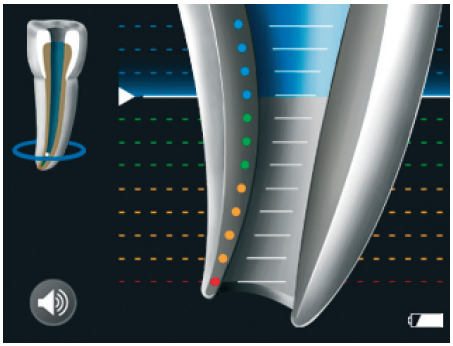


Fig. 11 Terço apical – azul

No terço apical, a linha indicadora mostra a posição exata, e muda de maneira correspondente de azul para verde, e depois para amarelo (Fig. 12, Fig. 13).

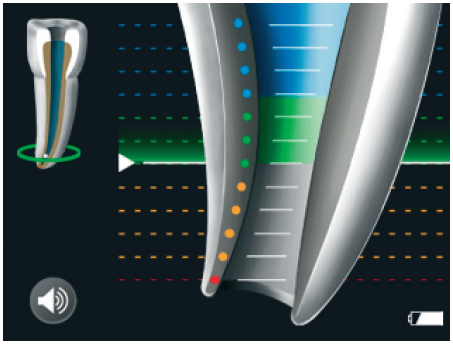


Fig. 12 Terço apical – verde

pt

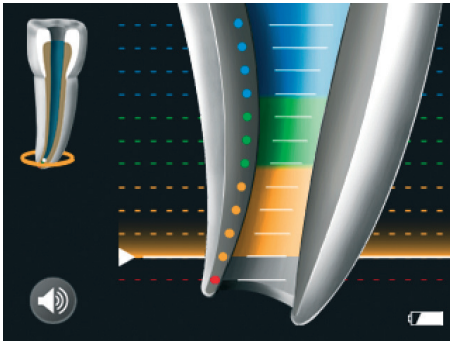


Fig. 13 Terço apical – amarelo

O movimento da lima no zoom apical é acompanhado por sinais acústicos (pip) que servem como indicadores adicionais da posição da ponta da lima. O intervalo entre os sinais ficará cada vez mais curto conforme a lima se aproxima cada vez mais do ápice.

Quando a ponta da lima alcançar o forame apical, a linha de indicação fica marcada com vermelho, e ouve-se um sinal acústico contínuo (Fig. 14).

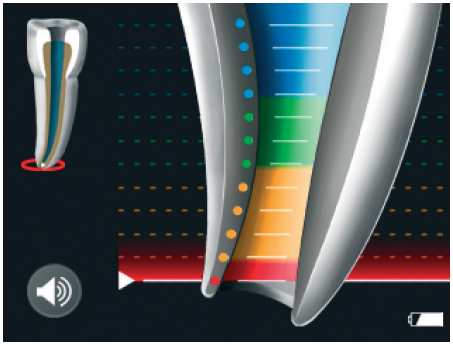


Fig. 14 Forame apical – barra vermelha

OBSERVAÇÃOS

A linha de indicação apical mostra a posição da ponta da lima no canal:

- *Terço azul:*
  Zona de alerta – muito próximo da região apical
- *Segmentos verde até amarelo:*
  região apical
- *Barra vermelha:*
  forame apical

Sobreinstrumentação

Assim que a ponta da lima tiver ultrapassado o forame apical, o ponto de alerta vermelho aparecerá no zoom apical, e ouvem-se sinais acústicos de aviso (pip) (Fig. 15).

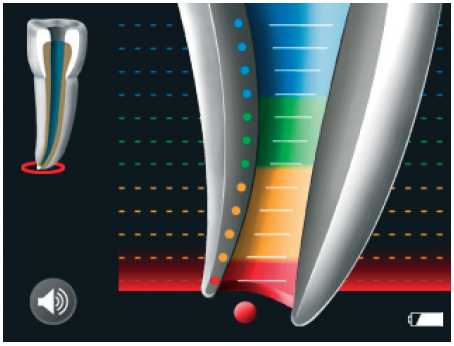


Fig. 15 O forame apical foi ultrapassado – ponto vermelho

ADVERTÊNCIA

Tal como em todos os aparelhos de determinação de comprimento apical, as barras apresentadas no zoom apical não significam a distância em milímetros.

Interrupção da mediição

Durante a determinação do comprimento, o clip para lima pode ser retirado e recolocado da lima a qualquer momento (por ex. no caso de se mudar para uma lima com maior diâmetro, ou quando for preciso determinar o comprimento de outro canal). O aparelho reconhecerá automaticamente se foi iniciado um novo ciclo de determinação de comprimento, e indicará isso por meio de dois breves sinais acústicos (pip).

Conclusão da medição

- Antes de desconectar o cabo de medição do receptáculo do dispositivo, desconecte o clip para lábio e o clip para lima do paciente.
- Desloque o batente da lima até o ponto de referência selecionado no dente.
- Remova delicadamente a lima do canal e meça o comprimento apical entre o batente e a ponta da lima.

7.4.4 Escolha do volume sonoro

Para ajustar o volume sonoro do RAYPEX® 6 toque no símbolo de volume sonoro na tela principal (Fig. 16).

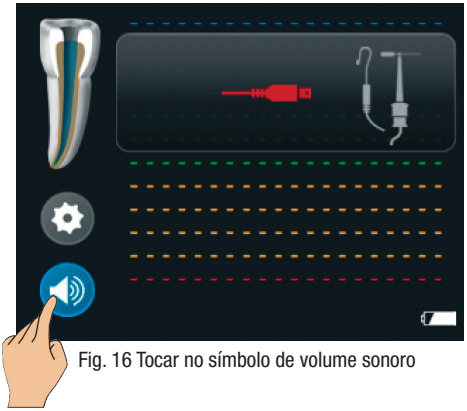


Fig. 16 Tocar no símbolo de volume sonoro

Ajuste o volume sonoro desejado (Fig.17).

O ajuste do volume sonoro afeta os sinais acústicos (pip), e também a melodia inicial que se ouve ao pressionar o botão de LIGAR/DESLIGAR.

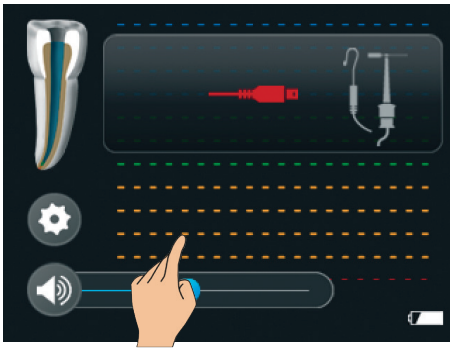


Fig. 17: Ajuste do volume sonoro

OBSERVAÇÃO

Quando o RAYPEX® 6 for desligado, o volume previamente ajustado ficará memorizado, sendo reativado durante a próxima ligação do aparelho.

7.4.5 Desligamento automático

O RAYPEX® 6 desligará automaticamente se ficar mais do que 5 minutos sem uso.

OBSERVAÇÃO

Para aumentar a vida útil da bateria, recomenda-se desligar o aparelho após cada medição.

pt

7.5 Recomendações para uma correta determinação do comprimento

Preste atenção à seguinte lista de verificações, para uma melhor compreensão de eventuais resultados de medição não plausíveis, e as respetivas medidas corretivas:

Um movimento rápido demais, ou até um pulo direto para o ápice, será sinalizado devido às seguintes razões:

Sintoma	Solução
Excesso de líquido na cavidade da polpa ou no canal da raiz (solução de lavagem, sangue ou saliva), o que provoca uma linha de condutividade errada, resultando em medições erradas.	Secagem da cavidade de acesso por meio de um pellet de algodão ou jato de ar. Aguarde até que uma sangria excessiva tenha parado.
Uma hiperplasia gengival poderá provocar um contato direto com a lima para medição, resultando num curtocircuito e medições erradas.	Isolamento da cavidade de acesso por meio de: • Preparação adequada do enchimento • Aplicação de um dique dental de borracha • Eletrocauterização
Se a lima para medição entrar em **contato com restaurações metálicas** (coroas, pinos parapulpares, enchimentos com amálgama) isto poderá provocar um curtocircuito e medições erradas.	Aumento cuidadoso da cavidade de acesso, e isolamento por meio de um composto de consistência fluídica. Alargamento cuidadoso da abertura por cima na coroa.

Um movimento muito lento, ou um movimento com reação muito retardada, será indicado para os seguintes casos:

Sintoma	Solução
Canal de raiz obliterado, provocando um deslocamento da linha de condutividade e impossibilitando um funcionamento normal do aparelho	• Verifique uma imagem radiográfica para determinar eventuais indícios. • "Cateterizar" com uma lima ISO-06/08 até ao comprimento de trabalho.
Revisão: Bloqueamento provocado por antigos restos de enchimento de raiz, os quais deslocam a linha de condutividade, impossibilitando um funcionamento normal do aparelho.	• Prepare uma imagem radiográfica para fazer mais uma verificação, e antes da medição tente retirar completamente o material antigo de enchimento da raiz.
Bloqueamento provocado por restos de aplicações medicamentosas (por ex. hidróxido de cálcio), as quais podem deslocar a linha de condutividade, impossibilitando um funcionamento normal do aparelho.	Eliminação completa dos restos antes da medição.
Canal da raiz excessivamente seco, o que pode deslocar a linha de condutividade, impossibilitando um funcionamento normal do aparelho.	Lave o canal da raiz com uma solução adequada (por ex. **NaCl** ou **NaOCl**) e seque a cavidade de acesso com pellet de algodão ou jato de ar.

⚠ ADVERTÊNCIA

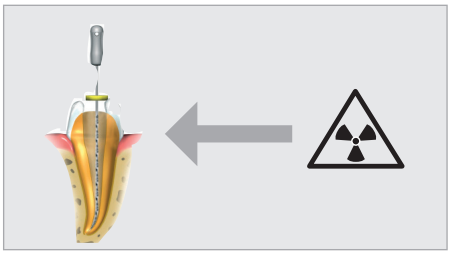
Em certos casos é impossível obter-se uma determinação exata da posição da lima.

Sintoma de condições especiais: **Forma apical excessivamente grande** devido a uma lesão ou uma formação incompleta	Poderá provocar medições mais curtas do que o comprimento real.
Fratura ou perfuração radicular	Poderá provocar medições erradas.

pt

Comparação entre a determinação eletrônica do comprimento, e uma avaliação radiográfica:

As imagens radiográficas representam uma projeção bidimensional do sistema tridimensional do canal da raiz. Em certos casos, os resultados radiológicos e os resultados da determinação eletrônica do comprimento podem não coincidir.



No caso de uma curvatura lateral do canal, a imagem radiográfica pode mostrar um comprimento de trabalho mais curto do que aquele indicado pelo RAYPEX® 6.

O comprimento conforme determinado pelo método eletrônico com o RAYPEX® 6 é geralmente mais exato do que o resultado obtido pelo método radiográfico.

7.6 Preparação do aparelho

Para entrar no menu "Ajustes" toque no símbolo "Ajustes" (Fig. 18).

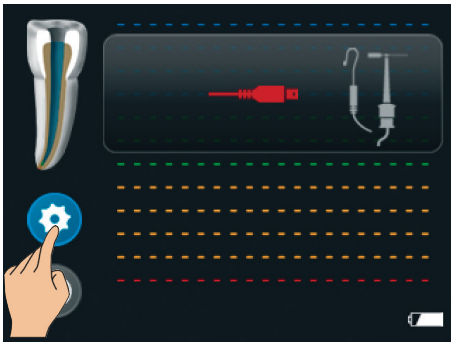


Fig. 18 Toque no símbolo "Ajustes"

Para escolher as funções de ajuste, toque nas setas de rolar (Fig. 19). (Consulte as 6 funções no Capítulo 7.6.1)

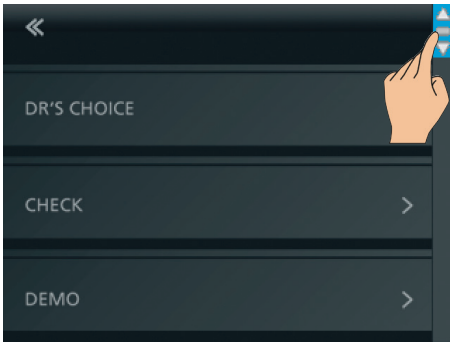


Fig. 19 Rolar entre os ajustes

Para abandonar o menu "Ajustes", toque na flecha de retrocesso ou no campo "Home" do RAYPEX® 6 (Fig. 20)

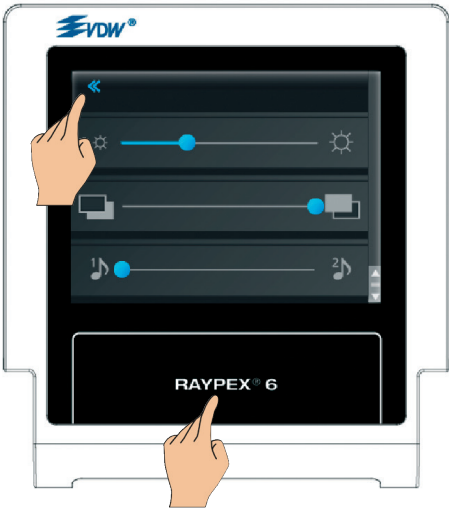
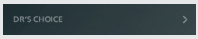
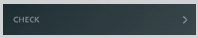
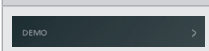
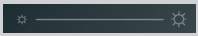
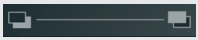
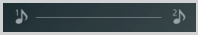


Fig. 20 Abandonar o menu "Ajustes"

pt

7.6.1 Funções no menu "Ajustes"

	**DR´S CHOICE:** Ajuste da escolha opcional (DR´S CHOICE) do limite apical no zoom apical
	**Modo CHECK:** Verificação do funcionamento do aparelho e dos cabos
	**Modo DEMO:** Simulação para fins de demonstração
	**Luminosidade da tela:** Ajuste da luminosidade
	**Cor de fundo da tela:** Escolha da cor de fundo da tela: preto ou branco
	**Tipo de sinal sonoro:** Escolha entre 2 tipos de sinal sonoro

pt

7.6.2 Limite apical DR'S CHOICE

Esta função permite a marcação de uma posição de referência individual previamente decidida, com a necessária distância do ápice. Este limite apical variável pode ser ajustada entre a primeira barra verde e a última barra amarela.

Após o limite apical DR'S CHOICE estar ajustada, ficará visível um claro sinal visual, acompanhado de um sinal acústico, significando que a ponta da lima alcançou esta posição pré-ajustada.

Para o ajuste do limite apical DR'S CHOICE ou para uma modificação da sua posição, siga os seguintes passos:

• Entre no menu "Ajustes" e escolha DR'S CHOICE (Fig. 21).

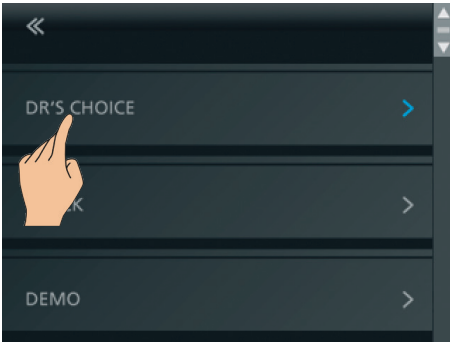


Fig. 21 Escolha da função DR'S CHOICE

• Encoste o dedo no ponto azul e desloque-o para a posição desejada no terço apical (Fig. 22).

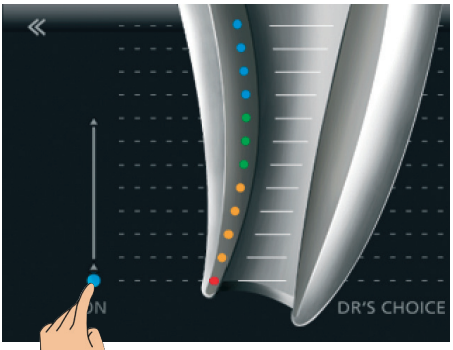


Fig. 22 Deslocamento do ponto azul para cima

• Ajuste deste limitel apical variável para a posição desejada, por ex. para a última barra verde (Fig. 23).

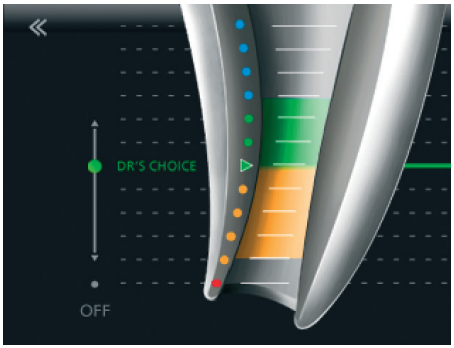


Fig. 23 O ajuste DR´S CHOICE está terminado

Quando a função DR'S CHOICE estiver ajustada, durante as medições o limite apical DR'S CHOICE será adicionalmente mostrada na tela principal (Fig. 24).

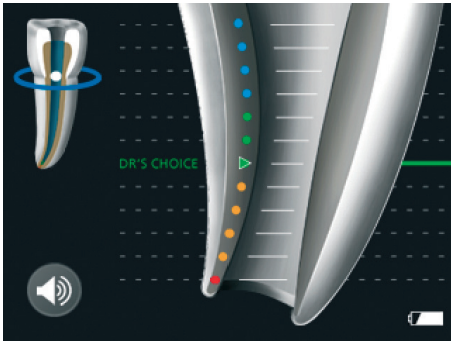


Fig. 24 Tela principal com DR'S CHOICE

Assim que a ponta da lima atingir o limite apical DR'S CHOICE previamente escolhida, quando se fizerem mais avanços o aparelho emitirá sinais acústicos especiais (bem diferentes dos "pip" normais).

Quando se alcançar o forame apical ouve-se, como é normal, um sinal acústico contínuo. No caso de uma sobre-instrumentação, soará um sinal acústico de alarme.

• Para desligar o limite apical DR'S CHOICE volte ao menu "Ajustes", escolha a função DR'S CHOICE e toque sobre "OFF" (Fig. 25).

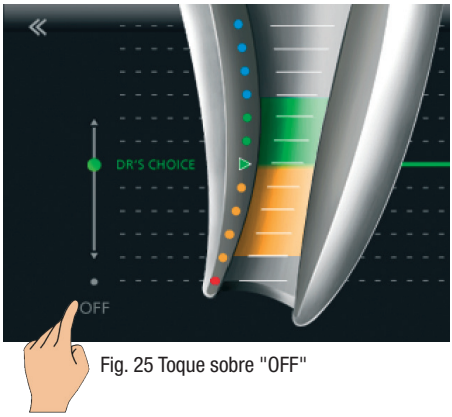


Fig. 25 Toque sobre "OFF"

• Para sair da função DR'S CHOICE toque sobre a flecha de retrocesso, ou sobre o campo "Home" do RAYPEX® 6 (Fig. 26)

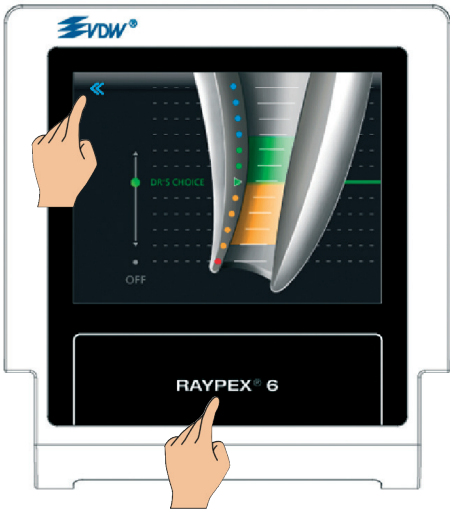


Fig. 26 Sair da função DR'S CHOICE

pt

7.6.3 Modo CHECK

A função CHECK incluída no programa do aparelho permite fazer um teste automático, tanto do funcionamento básico do aparelho durante um primeiro passo, como um teste dos seus acessórios componentes durante um segundo passo, por meio do conetor especial de teste (Fig. 27).



Fig. 27 Conetor de teste

Para realizar a função CHECK siga os seguintes passos:

- Certifique-se de que o cabo de medição não esteja conectado ao paciente.
- Desligue do aparelho o cabo para medição/carregador.
- Entre no menu "Ajustes" e escolha a função CHECK (Fig. 28).

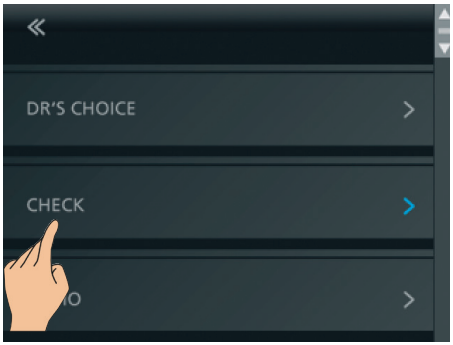


Fig. 28 Escolha da função CHECK

Aplicação da função CHECK ao aparelho

- Conete o conetor de teste ao aparelho, conforme mostrado na tela (Fig. 29).

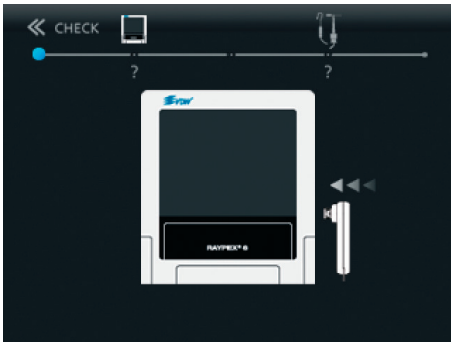


Fig. 29 Conexão do conetor de teste

- A função "CHECK" do aparelho é iniciada automaticamente, e o resultado do teste é mostrado na tela
- "OK" (Fig. 30) no caso de um funcionamento regular do aparelho, ou então,
- "ERROR" (Fig. 31) indicando um funcionamento errado.



Fig. 30 Aparelho em condição "OK"

ADVERTÊNCIA

A indicação "ERROR" significa que o aparelho não está funcionando corretamente.



Fig. 31 Aparelho em condição "ERROR"

Se precisar de assistência, entre em contato com seu representante local, ou diretamente com a VDW GmbH em Munique.

• Retire o conetor de teste do aparelho, e prepare o teste para o cabo com acessórios.

Aplicação da função CHECK ao cabo

OBSERVAÇÃO

Após o teste de funcionamento do aparelho estar concluído com "OK", é necessário continuar com o teste de funcionamento do cabo.

• Conete o cabo para medição ao aparelho (Fig.32).

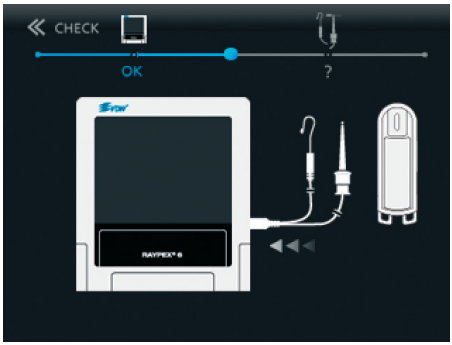


Fig. 32 Conexão do cabo para medição

• Aplique o clip para lima e o clip para lábio (ou um segundo clip para lima, em vez do clip para lábio) ao cabo para medição.

• Ligue o clip para lima e o clip para lábio (ou um segundo clip para lima) por meio da haste de contato ao conetor de teste, tal como indicado na tela (Fig. 33).

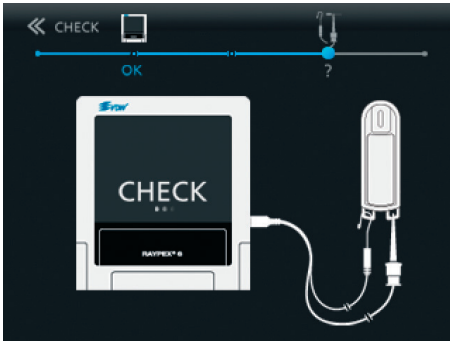


Fig. 33 Conexão do clip para lima e clip para lábio ao conetor de teste

pt

• A função "CHECK" do cabo é iniciada automaticamente, e os resultados do teste ("OK" Fig. 34, ou "ERROR" Fig. 35) são mostrados na tela.

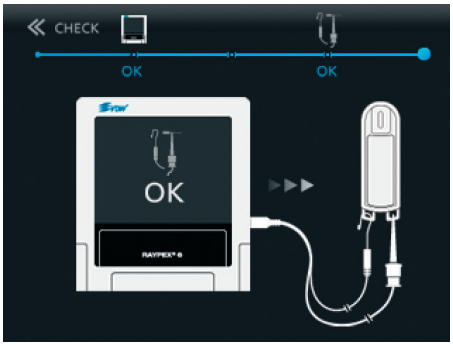


Fig. 34 Acessórios em condição "OK"

pt

⚠ ADVERTÊNCIAS

A indicação "ERROR" significa que as peças acessórias não estão funcionando corretamente (por ex. fratura do cabo) ou então a superfície de contato está suja.



Fig. 35 Acessórios em condição "ERROR"

Se precisar de assistência, entre em contato com o seu representante local, ou diretamente com a VDW GmbH em Munique.

• Para terminar o modo CHECK toque sobre a flecha de retrocesso.

• Desconete o cabo para medição do aparelho.

7.6.4 Modo DEMO

O modo DEMO permite que o operador se familiarize com o aparelho, servindo também para demonstrar suas funções para os pacientes.

Para ativar o modo DEMO siga os seguintes passos:

• Desconecte o cabo de medição ou o carregador (se conectado) do dispositivo.

OBSERVAÇÃO

O modo DEMO não é iniciado se o cabo para medição estiver ligado ao aparelho.



• Entre no menu "Ajustes" e escolha a função DEMO (Fig. 36).

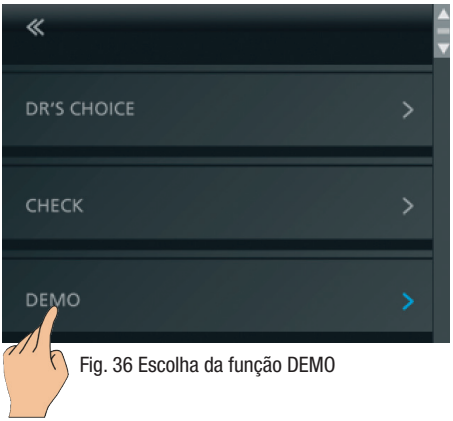


Fig. 36 Escolha da função DEMO

• Durante a sequência de demonstração aparecerá na tela a palavra "DEMO", indicando uma medição simulada.

• Toque na tela a fim de interromper ou continuar com a simulação.

• Para sair do modo DEMO toque sobre o campo "Home" do RAYPEX® 6 (Fig. 37).



Fig. 37 Sair do modo DEMO

OBSERVAÇÃO

Se durante o funcionamento do modo DEMO o cabo para medição for ligado, o RAYPEX® 6 interrompe automaticamente o modo DEMO.

OBSERVAÇÃO

As intervenções de assistência e reparo só devem ser realizadas por técnicos de assistência treinados na fábrica.

O cabo para medição e a superfície do equipamento devem ser limpos com um papel toalha ou pano macio ou toalhete embebido em uma solução de limpeza e desinfecção livre de aldeídos (bactericida e fungicida), por exemplo

- toalhetes DENTIRO®, Oro Clean Chemie AG, Suíça
- toalhetes TopActiv, ad-Arztbedarf GmbH, Alemanha
- SprayActiv, ad-Arztbedarf GmbH, Alemanha
- toalhetes DY, DENTSPLY, França

ADVERTÊNCIAS

- *Para desinfetar o equipamento e o cabo para medição, limpe a superfície com um pano ou toalhete limpo que tenha sido umedecido levemente em desinfetante não agressivo.*
- *Não use líquidos ou sprays diretamente no equipamento, principalmente na tela.*
- *Não use álcool forte para desinfetar as superfícies.*

8 Manutenção, limpeza e esterilização

8.1 Informações gerais

O RAYPEX® 6 não requer manutenção e não contém qualquer componente que exija manutenção pelo usuário.

Antes de prepará-los para a reutilização, retire do cabo para medição o clip para lábio, o clip para lima ou a lanceta para lima.

Antes de serem usados, o clip para lábio, o clip para lima e a lanceta para lima devem sempre ser limpos, desinfetados e esterilizados. Isto também deve ser feito antes de serem usados pela primeira vez. A limpeza e a desinfecção minuciosas são a única forma de garantir que estes acessórios são esterilizados com eficiência. Para isto, siga as instruções especiais constantes da seção 8.2, "Limpeza, desinfecção e esterilização".

Adicionalmente, quando usar qualquer outro equipamento disponível em seu consultório, certifique-se de que cumpre as instruções de uso relativas a este equipamento. Como parte de sua responsabilidade de garantir a esterilização dos acessórios, certifique-se sempre de que só são aplicados métodos de limpeza, desinfecção e esterilização validados, de que o equipamento (esterilizador) passa por manutenção e inspeção regularmente e de que os parâmetros validados são sempre respeitados.

Certifique-se, também, que cumpre sempre as normas e regulamentos aplicáveis relativos à higiene em seu consultório ou clínica. Isto aplica-se, particularmente, às diretrizes relativas à inativação de príons eficiente.

Para sua própria segurança, use sempre luvas, óculos de proteção e uma máscara cirúrgica ao manusear acessórios contaminados.

⚠ ADVERTÊNCIAS

- *O cabo para medição não pode ser tratado em autoclave.*
- *O uso de substâncias e materiais que não os indicados acima pode danificar o equipamento e os acessórios.*
- *Não recorra a métodos de esterilização que apliquem calor, radiação, formaldeído, óxido de etileno ou plasma.*

8.2 Limpeza, desinfecção e esterilização

(segundo a norma DIN EN ISO 17664)

O processo de limpeza, desinfecção e esterilização aplica-se unicamente ao clip para lábio, clip para lima e lanceta para lima. Desde que sejam tratados com o devido cuidado e não sejam danificados ou contaminados, estes acessórios podem ser reutilizados várias vezes.

Rejeitamos qualquer responsabilidade no caso de estas instruções não serem cumpridas ou de serem usados processos não validados para preparar os acessórios para reutilização.

Certifique-se de que são usadas embalagens esterilizadas.

8.2.1 Pré-tratamento

• Resíduos de polpa e dentina devem ser imediatamente removidos dos acessórios; se necessário, use uma escova para limpar cuidadosamente os produtos (no prazo máximo de 2 horas após o uso). Não deixe os resíduos secarem. Depois de usar os acessórios no paciente, coloque-os diretamente em um recipiente que contenha uma solução de limpeza e desinfecção adequada (por exemplo, soluções detergentes enzimáticas CIDEZYME®, ENZOL®, Johnson & Johnson Medical, 0,8% entre 1 minuto e 2 horas), para limpeza, pré-desinfecção e depósito provisório. Certifique-se de que os produtos estão totalmente imersos. Em seguida, lave os acessórios em água corrente esterilizada e deionizada ou em solução desinfetante, no mínimo três vezes e durante um minuto de cada vez, para eliminar todos os vestígios visíveis de contaminação e resíduos. O desinfetante deve ser livre de aldeídos (os aldeídos levam a que as manchas de sangue se tornem permanentes), deve ter sido testado quanto a sua eficiência (por exemplo, certificação VAH/DGHM ou FDA ou marca CE), deve ser adequado à desinfecção de acessórios e compatível com os acessórios (consulte a seção 8.2.7, "Resistência do material").

• Use apenas escovas macias e limpas para remover manualmente contaminação e resíduos ou um pano macio ou toalhete que seja usado apenas para este fim. Não use escovas metálicas ou palha de aço. Confirme que não resta qualquer contaminação ou resíduo visível e, se necessário, repita o processo de pré-limpeza.

• O clip para lima deve ser apertado e desapertado cinco vezes durante a limpeza, para que os componentes internos sejam limpos eficientemente. Por favor, atenção, pois o desinfetante usado para o pré-tratamento se destina apenas a proteção pessoal e não substitui a necessidade da desinfecção depois de concluída a limpeza. É imperativo que o pré-tratamento seja sempre efetuado.

⚠ ADVERTÊNCIA

Não use processos automatizados para limpar ou desinfetar os acessórios.

8.2.2 Limpeza e desinfecção manuais

Ao escolher agentes de limpeza e desinfetantes, certifique-se de que

• São adequados à limpeza ou desinfecção de instrumentos.

• Você usa um desinfetante de eficiência comprovada (por exemplo, certificação VAH/DGHM ou FDA ou marca CE) e que o desinfetante é compatível com o agente de limpeza.

• Os químicos usados são compatíveis com os acessórios (consulte a seção 8.2.7, "Resistência do material").

Produtos combinados de limpeza/desinfecção só devem ser usados se os instrumentos estiverem apenas levemente contaminados (sem contaminação/resíduos visíveis).

Respeite as concentrações e os tempos de contato especificados pelos fabricantes de agentes de limpeza e desinfetantes, assim como suas instruções relativas à intensidade do enxágue subsequente.

Use apenas soluções recém-preparadas, água esterilizada ou com baixos valores de micróbios (< 10 cfu/ml) e de endotoxinas (< 0,25 EU/ml, por exemplo, água purificada (PW/HPW)) e, para secar, ar filtrado e sem óleo.

Certifique-se de que os acessórios não estão em contato direto entre eles.

Procedimento passo a passo

Limpeza

• Coloque os acessórios pré-limpos no banho de limpeza, durante o tempo de contato preconizado (por exemplo, soluções detergentes enzimáticas CIDEZYME®, ENZOL®, Johnson & Johnson Medical, 0,8% durante 1 minuto); certifique-se de que os produtos estão totalmente imersos (se necessário, use uma escova macia para escová-los cuidadosamente). O clip para lima deve ser apertado e desapertado cinco vezes durante a limpeza, para que os componentes internos sejam limpos eficientemente.

• Em seguida, retire os acessórios do banho de limpeza e enxágue-os bem, no mínimo três vezes e durante um minuto de cada vez, com água esterilizada e deionizada; durante o enxágue, aperte e desaperte cinco vezes o clip para lima.

• Em seguida, coloque os acessórios em banho ultrassônico com um agente de limpeza (por exemplo, soluções detergentes enzimáticas CIDEZYME®, ENZOL®, Johnson & Johnson Medical, 0,8% durante 20 minutos); certifique-se de que os produtos estão totalmente imersos (se necessário, use uma escova macia para escová-los cuidadosamente). O clip para lima deve ser apertado e desapertado cinco vezes durante a limpeza, para que os componentes internos sejam limpos eficientemente.

• Em seguida, retire os acessórios do banho ultrassônico e enxágue-os bem, no mínimo três vezes e durante um minuto de cada vez, com água esterilizada e deionizada; durante o enxágue, aperte e desaperte cinco vezes o clip para lima.

Desinfecção

• Depois de os acessórios serem limpos e inspecionados, coloque-os no banho de desinfecção durante o tempo de contato preconizado (por exemplo, Cidex OPA, Johnson & Johnson Medical, 100% durante 20 minutos); os acessórios devem estar suficientemente imersos na solução. O clip para lima deve ser apertado e desapertado cinco vezes durante a desinfecção, para que os componentes internos sejam desinfetados eficientemente.

• Em seguida, retire os acessórios do banho de desinfecção e enxágue-os bem, no mínimo cinco vezes e durante um minuto de cada vez, com água esterilizada e deionizada; durante o enxágue, aperte e desaperte cinco vezes o clip para lima.

• Seque os acessórios através de sopragem com ar comprimido filtrado e sem óleo, deixando-os secar adicionalmente em local limpo durante 20 minutos, no mínimo.

Depois de secos, inspecione e acondicione os acessórios tão rapidamente quanto possível (consulte a seção "Inspeção/manutenção" e "Acondicionamento").

8.2.3 Inspeção/manutenção

Inspecione todos os acessórios depois de terem sido limpos ou limpos/desinfetados. Elimine, imediatamente, qualquer acessório defeituoso. Estes defeitos incluem:

• Deformação do plástico

• Corrosão

• Descoloração do plástico

Acessórios que ainda estejam contaminados devem ser limpos e desinfetados novamente. Não é necessária manutenção. Não use lubrificante de instrumentos.

8.2.4 Acondicionamento

Acondicione os acessórios em embalagens de esterilização de uso único (embalagens de camada única) que cumpram os seguintes requisitos:

• Conformidade com a norma DIN EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607.

• Adequado para esterilização por vapor (resistência a temperaturas até 142 °C (288 °F) ou mais, suficiente permeabilidade ao vapor).

8.2.5 Esterilização

Use apenas os métodos de esterilização indicados abaixo; não são permitidos outros métodos de esterilização.

• Esterilização por vapor.

• Método fracionado com vácuo e pré-vácuo (três ciclos de vácuo, no mínimo) ou método gravitacional com secagem suficiente do produto. O tempo de secagem efetivamente necessário depende diretamente de parâmetros que são da exclusiva responsabilidade do usuário (configuração de carregamento, quantidade de itens carregados e proximidade dos itens entre eles, estado do esterilizador, etc.); assim, devem ser estabelecidos pelo usuário. No entanto, o tempo de secagem nunca deve ser inferior a 20 minutos.

• O método gravitacional é menos eficaz e só deve ser aplicado se não for possível aplicar o método de vácuo fracionado.

• Esterilizador a vapor em conformidade com a norma DIN EN 13060 ou DIN EN 285, ANSI/AAMI ST 79.

• O processo de esterilização deve ser validado de acordo com a norma DIN EN ISO 17665 (qualificação válida para instalação e operação (IQ e OQ), assim como uma qualificação de desempenho específica para o produto (PQ)).

• Temperatura de esterilização máxima 135 °C (275 °F) mais tolerância de acordo com a norma ISO DIN EN ISO 17665.

• Tempo de esterilização (tempo de exposição à temperatura de esterilização) de, no mínimo, 3 minutos a 134 °C (273 °F).

Não é permitida a esterilização rápida ou a esterilização com acessórios não acondicionados.

A esterilização por calor seco, esterilização por radiação e esterilização com formaldeído, óxido de etileno ou plasma também não são permitidas.

⚠ ADVERTÊNCIA

• Também é necessário cumprir os requisitos regionais.

8.2.6 Armazenagem

Depois de esterilizados, os acessórios devem ser mantidos secos e livres de pœira nas respectivas embalagens de esterilização.

• A esterilidade não pode ser garantida caso a embalagem seja aberta ou danificada (verifique a embalagem antes de usar os acessórios)

8.2.7 Resistência do material

Ao escolher agentes de limpeza e desinfetantes, certifique-se de que estes não contêm qualquer das seguintes substâncias:

• Fenol

• Ácidos fortes (pH < 6) ou alcalinos fortes (pH>8)

• Aldeídos

• Substâncias anticorrosivas (especialmente di- ou trietanolamina)

• Oxidantes (peróxido de hidrogênio, hipoclorito de sódio com força superior a 5%)

• Solventes

O material é resistente a temperaturas até 137°C / 279 °F (temperatura de exposição máxima).

9 Conformidade

O aparelho possui a aprovação CE segundo o regulamento MDD 93/42/CEE, conforme revisão na diretiva 2007/47/CE.

CE
0123

Para mais detalhes consulte a declaração de conformidade em www.vdw-dental.com

Serviço referido:
TÜV Produkt Service GmbH
Ridlerstraße 65
80339 München, Alemanha

10 Fabricante

VDW GmbH
Bayerwaldstr. 15
81737 München
Alemanha

Telefone: +49- (0) 89-6 27 34-0
Telefax: +49- (0) 89-6 27 34-190
Assistência: +49- (0) 89-6 27 34-555

Internet: www.vdw-dental.com
E-Mail: info@vdw-dental.com

11 Garantia

A VDW GmbH oferece diretamente aos seus clientes o seguinte serviço de garantia, como suplemento para a garantia válida após a data de aquisição através de um representante:

1. A VDW garante uma fabricação perfeita do produto, aplicação de materiais da mais alta qualidade, realização de todos os testes exigidos, e cumprimento de todos os regulamentos e exigências legais relativos ao produto.

A completa operacionalidade do **RAYPEX® 6 é coberta por uma garantia válida durante 12 meses**, a qual tem início na data de fornecimento ao cliente (conforme documentação de entrega, com o respetivo número de série do produto, emitido pela empresa vendedora na data da venda).

Para o cabo, acessórios e bateria vale uma garantia de 6 meses.

O cliente tem direito a serviços cobertos por garantia no período de validade da garantia, e sob a condição de que a VDW tenha sido informada por escrito no espaço de 2 meses após se detetar um defeito.

2. No caso de uma reclamação sob garantia, o serviço de assistência da VDW em Munique/Alemanha tratará das necessárias reparações ou substituições no espaço de 3 dias úteis após recebimento do produto na empresa em Munique, mais o tempo de transporte necessário para a devolução do produto ao cliente.

3. Esta garantia refere-se apenas à substituição ou reparação de componentes ou peças individuais que exibam defeitos de fabricação. A VDW não se responsabiliza pelos custos de pessoal que o representante tenha colocado à disposição do cliente como auxílio técnico, e/ou por custos de embalagem da parte do cliente.

Não estão cobertas quaisquer reclamações do cliente que ultrapassem o domínio das reparações (por exemplo, danos ocorridos).

Esta garantia não prevê qualquer indenização para danos pessoais diretos ou indiretos, ou danos materiais de qualquer tipo.

O cliente não tem direito a qualquer indenização devida a períodos de paralização do aparelho.

4. A garantia não cobre danos para os quais a VDW possa comprovar que foram consequência de um manuseio impróprio da parte do utilizador, segundo o manual de instruções, especialmente durante o carregamento ou troca da bateria.

A garantia exclui expressamente defeitos que tenham sido provocados pelas seguintes condições:

- Danos durante o transporte para a VDW para fins de reparação.
- Danos devidos a ocorrências naturais, como por ex. descargas de raios, fogo e/ou águas.

Esta garantia perde automaticamente a validade se o produto tiver sido impropriamente reparado, modificado ou de qualquer maneira manipulado pelo cliente, por pessoas não-autorizadas, ou por pessoal pertencente a outras empresas.

5. Esta garantia só é válida se o produto enviado para reparação estiver acompanhado da fatura, com confirmação da data de envio do produto.

6. Permanecem intatos os direitos de ordem legal, como por ex. responsabilização pelo produto, ou reclamações perante os fornecedores dos quais o produto tenha sido aquirido pelo cliente.

12 Exclusão de responsabilidade

A VDW, seus representantes e distribuidores não se responsabilizam por quaisquer danos provocados pela utilização clínica dos seus produtos, inclusive no caso da utilização ter sido ou não feita acidentalmente em relação com outros aparelhos eletromedicinais (por exemplo, um marcapasso cardíaco).

A VDW, seus representantes e distribuidores não se responsabilizam por quaisquer danos que tenham sido provocados por uma utilização indevida do aparelho, contrária ao manual de instruções.

13 Dados técnicos

O localizador apical eletrônico RAYPEX® 6 é um dispositivo médico eletrônico e programável.

O RAYPEX® 6 pertence às seguintes categorias de aparelhos medicinais:

APARELHO DE FUNCIONAMENTO INTERNO	Bateria NiMH recarregável
PROTEÇÃO CONTRA CHOQUES ELÉTRICOS	Tipo BF
NÍVEL DE SEGURANÇA NA PRESENÇA DE SOLUÇÕES INFLAMÁVEIS DE ANESTÉSICOS OU OXIGÊNIO	O aparelho não é apropriado para uso nas proximidades de soluções inflamáveis de anestésicos que contenham ar, oxigênio ou óxido de nitrogênio
TIPO DE OPERAÇÃO	Operação contínua
PROTEÇÃO CONTRA PENETRAÇÃO DE LÍQUIDOS	Não há proteção contra a penetração de líquidos
EXIGÊNCIAS RELATIVAS AO TRANSPORTE E ARMAZENAMENTO	Gama de temperaturas: –20 °C até +60 °C (4 °F até 140 °F) Umidade relativa do ar: 10 % até 90 %, sem condensação Pressão atmosférica: 50 kPa a 106 kPa
CONDIÇÕES DE OPERAÇÃO	Gama de temperaturas: +10 °C até + 40 °C (50 °F até 104 °F) Umidade relativa do ar: 10 % até 90 %, sem condensação Pressão atmosférica: 70 kPa a 106 kPa
MEDIDAS	Fechado: Largura: 101 mm, Comprimento: 110 mm, Espessura: 27 mm Aberto: Largura: 101 mm, Comprimento: 110 mm, Altura: 97 mm
PESO	350 g
TIPO DE TELA	Tela a cores de 3,5” tipo TFT com campos sensíveis ao toque (Touchscreen)
TELA / SUPERFÍCIE ATIVA	70 mm x 53 mm
CARREGADOR EXTERNO	Tensão de entrada: 100 – 240 V CA, 50/60 Hz
CARREGADOR EXTERNO	Tensão de saída: 5 V CC, 1000 mA

Compatibilidade eletromagnética

☛ NOTAS

- *O RAYPEX® 6 exige precauções especiais relativas à compatibilidade eletromagnética.*
- *Deve ser instalado e preparado para uso de acordo com a seção „7.4 Operação“.*
- *Alguns tipos de equipamento de comunicação wireless RF, tais como celulares, podem interferir com o RAYPEX® 6.*
- *Os níveis de radiação recomendados de equipamentos de comunicação sem fio por RF especificados neste parágrafo devem, assim, ser observados.*
- *O RAYPEX® 6 não deve ser usado perto de ou sobre outro dispositivo. Se tal não puder ser evitado, é necessário - antes do uso clínico – verificar o equipamento em termos de funcionamento correto de acordo com as condições de uso.*
- *O uso de acessórios que não aqueles especificados ou vendidos pela VDW como peças de substituição poderá resultar no aumento de emissões ou diminuição da imunidade da unidade.*

Emissões eletromagnéticas

☛ NOTAS

- *O RAYPEX® 6 se destina ao uso em ambiente eletromagnético em estabelecimento de saúde profissional ou em assistência médica domiciliária especificado nas tabelas abaixo.*
- *O usuário e/ou o instalador da unidade devem certificar-se que seja usado nesse ambiente.*

Diretrizes e Declaração do Fabricante – Emissões Eletromagnéticas – RAYPEX® 6		
O RAYPEX® 6 se destina ao uso em ambiente eletromagnético em estabelecimento de saúde profissional ou em assistência médica domiciliária especificado abaixo; O cliente ou o usuário do RAYPEX® 6 deve se certificar que é usado nesse ambiente.		
Teste de emissões	**Conformidade**	**Ambiente eletromagnético - diretriz**
Emissões de RF CISPR 11	Grupo 1	O RAYPEX® 6 usa energia de RF apenas para seu funcionamento interno. Consequentemente, suas emissões de RF são muito baixas e é improvável que provoquem interferências em equipamentos eletrônicos próximos.
Emissões de RF CISPR 11	Classe B	O RAYPEX® 6 é adequado para uso em instalações médicas profissionais ou instalações domésticas.
Emissões harmônicas IEC 61000-3-2	Não aplicável	
Flutuações de tensão / emissões de cintilação IEC 61000-3-3	Não aplicável	

Diretrizes e Declaração do Fabricante – Imunidade Eletromagnética – RAYPEX® 6			
O RAYPEX® 6 destina-se ao uso em ambiente eletromagnético especificado a seguir; O cliente ou o usuário do RAYPEX® 6 deve certificar-se que seja usado nesse ambiente.			
Teste de imunidade	**IEC 60601-1-2 Nível de teste**	**Nível de conformidade**	**Ambiente eletromagnético - diretriz**
Descarga eletrostática (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV contato ± 15 kV ar	± 8 kV contato ± 15 kV ar	O piso deve ser de madeira, concreto ou cerâmico. Se os pisos forem revestidos com material sintético, a umidade relativa deve ser de 30 %, no mínimo.
Impulsos/transientes elétricos rápidos, IEC 61000-4-4	± 2 kV para linhas de alimentação ± 1 kV para linhas de entrada/saída	± 2 kV para linhas de alimentação Não aplicável	A qualidade da energia da rede elétrica deve ser a de uma rede de alimentação pública de baixa tensão que abastece prédios usados para fins domésticos, comerciais ou ambiente clínico e hospitalar.
Sobretensões IEC 61000-4-5	± 1 kV Linha a linha ± 2 kV Linha ao aterramento	± 1 kV Linha a linha ± 2 kV Linha ao aterramento	A qualidade da energia da rede elétrica deve ser a de uma rede de alimentação pública de baixa tensão que abastece prédios usados para fins domésticos, comerciais ou ambiente clínico e hospitalar.
Quedas de tensão, Interrupções de tensão IEC 61000-4-11	0 % UT; 0,5 ciclo 0 % UT; 1 ciclo e 70 % UT; 25/30 ciclos 0 % UT; 250/300 ciclos	0 % UT; 0,5 ciclo 0 % UT; 1 ciclo e 70 % UT; 25/30 ciclos 0 % UT; 250/300 ciclos	A qualidade da energia da rede elétrica deve ser a de uma rede de alimentação pública de baixa tensão que abastece prédios usados para fins domésticos, comerciais ou ambiente clínico e hospitalar. Se o usuário do RAYPEX® 6 precisar carregar a bateria durante interrupções da rede elétrica recomendamos que o carregador do RAYPEX® 6 seja alimentado por meio de uma fonte de alimentação independente (nobreak, etc.).
Campos magnéticos de frequência de rede nominal IEC 61000-4-8	30 A/m 50 ou 60 Hz	30 A/m 50 ou 60 Hz	Os campos magnéticos de frequência de rede devem estar em níveis característicos de uma rede de alimentação pública de baixa tensão convencional, que abastece prédios usados para fins domésticos, comerciais ou ambiente clínico e hospitalar.
☛ NOTAS *UT é a tensão de rede elétrica CA antes da aplicação do nível de teste.*			

pt

Diretrizes e Declaração do Fabricante – Imunidade Eletromagnética – RAYPEX® 6			
O RAYPEX® 6 destina-se ao uso em ambiente eletromagnético especificado a seguir; O cliente ou o usuário do RAYPEX® 6 deve certificar-se que seja usado nesse ambiente.			
Teste de imunidade	**Teste de nível IEC 60601-1-2**	**Nível de conformidade**	**Ambiente eletromagnético - diretriz**
Perturbações conduzidas e induzidas por campos de RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz a 80 MHz 6 Vrms em bandas ISM de 150 kHz a 80 MHz 80 % AM a 1 kHz	3 Vrms 150 kHz a 80 MHz 6 Vrms em bandas ISM de 150 kHz a 80 MHz 80 % AM a 1 kHz	Equipamentos de comunicação por RF portáteis e móveis não devem ser usados a uma distância inferior em relação a qualquer componente do RAYPEX® 6, incluindo cabos, à distância de separação recomendada calculada a partir da equação aplicável à frequência do transmissor. Distância de separação recomendada $d = 1.17\sqrt{P}$ $d = 1.17\sqrt{P}$ 80 MHz a 800 MHz $d = 2.3\sqrt{P}$ 800 MHz a 2.7 GHz Em que P é a potência nominal de saída máxima do transmissor em watts (W), de acordo com o fabricante do transmissor, e em que d é a distância de separação recomendada em metros (m). As forças de campo de transmissores de RF fixos, conforme determinado por uma análise de local eletromagnético,[a] devem ser inferiores ao nível de conformidade em cada faixa de frequências.[b] É possível que ocorram interferências nas proximidades de equipamentos marcados com o seguinte símbolo:
RF radiada IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz a 2,7 GHz	10 V/m	

NOTAS

- *A 80 MHz e 800 MHz, é aplicado o intervalo de frequências superior.*
- *Estas diretrizes podem não ser aplicadas em todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão por estruturas, objetos e pessoas.*

a As forças de campo de transmissores fixos, como estações de base para radiotelefones (celular/sem fios) e rádios móveis terrestres, rádio amador, emissões rádio AM e FM e emissões de TV, não podem ser previstas teoricamente com precisão. Para avaliar o ambiente eletromagnético devido a transmissores de RF fixos, deve ser considerada uma análise do ambiente eletromagnético. Se a força de campo medida no local em que o RAYPEX® 6 é usado ultrapassar o nível de conformidade RF aplicável, indicado acima, o RAYPEX® 6 deve ser observado, para confirmar que funciona normalmente. Se for observado um desempenho anormal, poderão ser necessárias medidas adicionais, como a reorientação ou o reposicionamento do RAYPEX® 6.
b Acima do intervalo de frequência de 150 kHz a 80 MHz, as forças de campo devem ser inferiores a 3 V/m.

Especificações de imunidade de porta de invólucro a equipamento de comunicações sem fio por RF

O RAYPEX® 6 destina-se ao uso em ambiente eletromagnético em que as perturbações por radiofrequência radiada são controladas.

O usuário e/ou o instalador da unidade podem ajudar a evitar a interferência eletromagnética mantendo os níveis de radiação dos equipamentos de comunicação sem fio por RF (emissores) dentro dos limites de conformidade especificados na tabela seguinte.

Níveis de radiação recomendados dos equipamentos de comunicação sem fio por RF			
Faixa de frequência	EC 60601-1-2 Nível de teste	Nível de conformidade	Distância mínima de separação
380 - 390 MHz	27 V/m	27 V/m	0,3 m
430 - 470 MHz	28 V/m	28 V/m	0,3 m
704 - 787 MHz	9 V/m	9 V/m	0,3 m
800 - 960 MHz	28 V/m	28 V/m	0,3 m
1700 - 1990 MHz	28 V/m	28 V/m	0,3 m
2400 - 2570 MHz	28 V/m	28 V/m	0,3 m
5100 - 5800 MHz	9 V/m	9 V/m	0,3 m

☛ NOTAS

Estas diretrizes podem não ser aplicadas em todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão por estruturas, objetos e pessoas.

RAYPEX® 6

ATENÇÃO: Verifique a correlação da versão dessas Instruções de uso com o produto adquirido indicado na embalagem.

Para obter, sem custos, essas Instruções de uso no formato impresso, solicite ao nosso SAC através do 0800 771 2226 (Somente no Brasil) ou pelo e-mail atendimento@dentsplysirona.com

Importado por: DENTSPLY INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA.
R. José Francisco de Souza, 1926 – CEP 13633-412 – Pirassununga – SP, Brasil
CNPJ. 31.116.239/0001-55 – Indústria Brasileira
SAC 0800-771-2226 (Somente Brasil) / (11) 3046-2222 (Brasil) – www.dentsplysirona.com.br
Resp. Técnico: Luiz Carlos Crepaldi – CRQ/SP 04208396
ANVISA Nº: 10186370196

CE 0123

Fabricante
VDW GmbH • Bayerwaldstr. 15 • 81737 München • Alemanha
Telefone +49 89 62734-0 • Telefax +49 89 62734-304
info@vdw-dental.com • www.vdw-dental.com

M.PT.RAY6.DFU.WEB
Rev.3/31.05.2018

RAYPEX® 6



Bruksanvisning

VDW®

Endo Easy Efficient®

Vi vill gratulera dig till ditt köp av en RAYPEX® 6 apexlokalisator.



Tveka inte att ta kontakt med VDW GmbH vid tveksamheter eller om du stöter på problem när du söker information i handboken. Behåll den här handboken för framtida bruk.

VDW GmbH förbehåller sig rätten att när som helst ändra information eller uppgifter i den här handboken utan att behöva meddela detta på förhand.

Den här handboken kan på begäran fås på andra språk.

Trots att den här handboken har sammanställts med största omsorg, är det inte möjligt att helt utesluta fel.

Förslag på förbättringar är alltid välkomna. Ta i så fall kontakt med VDW GmbH direkt.

VDW GmbH

Bayerwaldstr. 15
81737 München
Tyskland

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

Innehåll

1 Symbolernas betydelse 4
1.1 Symboler som används i den här handboken 4
1.2 Symboler på förpackningen, apparaten och tillbehören 4

2 Indikationer 5

3 Kontraindikationer 5

4 Varningsanvisningar 5

5 Allmänna försiktighetsåtgärder 6

6 Biverkningar 6

7 Steg-för-steg-anvisningar 6
7.1 Standardkomponenter 6
7.2 Installation 7
7.2.1 Laddare 7
7.2.2 Uppladdningsbart batteri 7
7.3 Beskrivning av användargränssnittet 8
7.4 Drift 9
7.4.1 Ansluta apparaten 9
7.4.2 Starta längdbestämningen 10
7.4.3 Apexlokalisering 11
7.4.4 Volyminställning 13
7.4.5 Automatisk avstängning 13
7.5 Tips för korrekt längdbestämning 14
7.6 Installera apparaten 15
7.6.1 Funktioner i menyn Inställningar 16
7.6.2 Apikallinjen DR'S CHOICE 16
7.6.3 CHECK-läge 18
7.6.4 DEMO-läge 20

8 Underhåll, rengöring och sterilisering 21
8.1 Allmän information 21
8.2 Rengöring, desinfektion och sterilisering 22
8.2.1 Förbehandling 22
8.2.2 Manuell rengöring och desinfektion 23
8.2.3 Inspektion/underhåll 24
8.2.4 Förpackning 24
8.2.5 Sterilisering 24
8.2.6 Lagring 25
8.2.7 Materialets hållfasthet 25

9 Konformitet 25

10 Tillverkare 25

11 Garanti 26

12 Undantag för produktansva 26

13 Tekniska data 27

ANNEX
Electromagnetic Compatibility 28

SV

1 Symbolernas betydelse

1.1 Symboler som används i den här handboken

VARNINGS-ANVISNINGAR	Om anvisningarna inte tillämpas korrekt, kan detta medföra risker för produkten eller användaren/patienten.	ANVISNING	Kompletterande information, beskrivning av drift och effekt.

1.2 Symboler på förpackningen, apparaten och tillbehören

SN	Serienummer		Se användarhandboken
	Tillverkare		Tillverkningsdatum
	Apparat av skyddsklass II		Speciell avfallshantering av elektriska och elektroniska apparater (direktiv 2002/96/EG)
	Användningsdel av typ BF		Likström (Anslutning för strömförsörjning)
ИМ05	GOST-symbolen – produkten uppfyller de ryska säkerhetsstandarderna (GOST-R)		Se upp!
REF	Katalognummer (Beställningsnummer)	CE 0123	CE-märkning
	Förvaras torrt!		Ömtålig!
60°C (140°F) - 20°C (-4°F)	Temperaturgräns		Innehåll (mängduppgift)
	Atmosfärisk tryckbegränsning	90% 10%	Fuktighetsgräns (Icke-kondenserande)

2 Indikationer

ENDAST AVSEDD FÖR ODONTOLOGISKT BRUK!

RAYPEX® 6 är en mikroprocessorstyrd apparat för längdbestämning av rotkanalen.

3 Kontraindikationer

Användning av RAYPEX® 6 är kontraindicerad för patienter eller användare med elektroniska implantat som t.ex. pacemaker.

4 Varningsanvisningar

Det här kapitlet innehåller en beskrivning av de allvarligaste biverkningarna och potentiella säkerhetsriskerna för produkten eller användaren/patienten.

Läs följande varningsanvisningar innan utrustningen används.

Varningsanvisningar

- *Apparaten får endast användas av kvalificerade tandläkare i enlighet med de nationella föreskrifterna.*
- *Apparaten får endast användas på lämpliga platser, inte utomhus.*
- *Se till att kabeln inte minskar framkomligheten för personer.*
- *Utsätt inte apparaten för direkta eller indirekta värmekällor. Apparaten måste användas och förvaras i en säker miljö.*
- *Använd inte apparaten i brandfarliga anestesiblandningar.*
- *Nedsänk inte i vätska.*
- *Använd endast originaltillbehörsdelar.*
- *Laddaren som är ansluten till apparaten måste motsvara de gällande standarderna.*
- *Använd inte apparaten vid tecken på skador eller defekter.*
- *Reparera eller modifiera inte apparaten utan att tillstånd på förhand har inhämtats från VDW GmbH. Kontakta den lokala återförsäljaren vid fel, istället för att låta obehöriga personer reparera utrustningen.*
- *Använd inte apparaten tillsammans med eller sammankoppla den med andra apparater eller system.*
- *Använd inte apparaten som en integrerad komponent i en annan apparat eller ett annat system. VDW GmbH tar inte ansvar för olyckor, skador på apparaten, kroppsskador eller någon annan typ av problem som uppstår till följd av att dessa anvisningar inte beaktas.*
- *Kontakta den lokala återförsäljaren eller VDW GmbH:s kundtjänst i München vid eventuella tveksamheter.*
- *Apparaten uppfyller kraven enligt standarden för elektromagnetisk kompatibilitet (IEC 60601-1-2). Trots detta måste användaren säkerställa att ytterligare risker inte uppkommer till följd av eventuella elektromagnetiska störningar.*

5 Allmänna försiktighetsåtgärder

Läs noggrant igenom dessa försiktighetsåtgärder innan utrustningen används. Dessa försiktighetsåtgärder hjälper dig använda produkten på ett säkert sätt, vilket förebygger skador på dig eller andra personer.

Det är mycket viktigt att denna handbok bevaras som referensverk för framtida bruk. Handboken måste medfölja om systemet säljs vidare eller sprids på annat sätt, för att den nye ägaren ska få information om försiktighetsåtgärder och varningsanvisningar.

I följande fall har tillverkaren ingen form av ansvar:

- Om apparaten används för andra ändamål än de som beskrivs i bruksanvisningen.
- Om modifikationer eller reparationer utförs av personer som inte är auktoriserade av tillverkaren.
- Om icke-originaldelar eller andra komponenter än de som specificeras under STANDARDKOMPONENTER (se kap. 7.1) används.

6 Biverkningar

Inga kända biverkningar.

7 Steg-för-steg-anvisningar

VARNINGSANVISNINGAR

Apparaten får endast användas av kvalificerade tandläkare i enlighet med de nationella föreskrifterna.

I kapitel 4 VARNINGSANVISNINGAR hittar du alla speciella åtgärder som ska vidtas innan apparaten används.

Inspektera om apparaten är skadad eller om några delar saknas när förpackningen öppnas och innan apparaten installeras. Underrätta återförsäljaren om apparaten har någon typ av transportskador eller om delar saknas inom 24 timmar efter att apparaten har mottagits.

Omgivningsförhållanden för drift

- Användningsförhållanden: i slutna utrymmen
- Omgivningstemperatur: +10 °C till +40 °C (50 °F till 104 °F)
- Relativ luftfuktighet: 10 % till 90 %
- Atmosfäriskt tryck: 70 kPa till 106 kPa

VARNINGSANVISNINGAR

Installera inte apparaten i fuktiga utrymmen eller på en plats där den har permanent kontakt med någon typ av vätska.

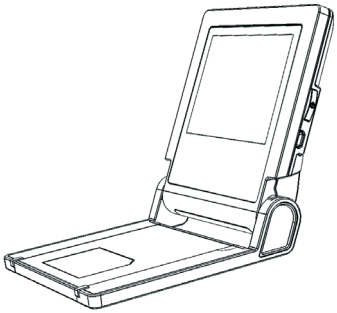


Fig. 1 Felaktig installation av apparaten

7.1 Standardkomponenter

- En RAYPEX® 6 apexlokalisator
- En laddare
- En testkontakt för drifttester
- En sats tillbehör med: en mätkabel, två läppclips, två filclips, en fillansett
- Handbok

ANVISNING

Inga tillbehörsdelar är desinficerade eller steriliserade vid leverans!

SV

7.2 Installation

7.2.1 Laddare

• Välj en kontaktadapter för laddaren som passar i det aktuella eluttaget (fig. 2).



Europa USA Australien Storbritannien



Fig. 2 Kontaktadapter för laddaren

• För ned kontaktadaptern i spåret tills den hörbart snäpper fast.

VARNINGSANVISNINGAR

- *Innan utrustningen används första gången måste batteriet laddas i sex timmar!*
- *Använd endast originalladdaren.*

7.2.2 Uppladdningsbart batteri

RAYPEX® 6 drivs av ett uppladdningsbart nickel-/metallhydridbatteri (NiMH-batteri). Vid drift indikeras batteriets laddningsnivå på huvuddisplayen:

Batterisymbol

Vit: Indikerar batteriets laddningsnivå från helt urladdat till ca 20 % kapacitet.

Blinkar rött: Om batteriets laddningsnivå sjunker under 20 %, blir indikatorn röd och börjar blinka. Batteriet måste laddas upp igen (fig. 3).

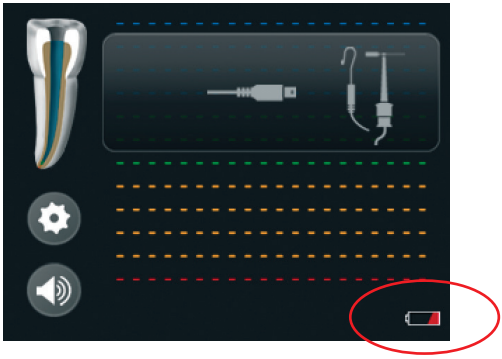


Fig. 3 Batterisymbolen blinkar rött

ANVISNING

Apparaten fortsätter att arbeta även om batterisymbolen blinkar rött, och kan användas för ytterligare behandlingar innan apparaten stängs av.

Laddningsskärmbild

Vid laddning visas batteriets laddningsnivå på laddningsskärmbilden:



Röd: Håller på att laddas. Låg laddningsnivå.



Gul: Håller på att laddas. Medelhög laddningsnivå.



Grön: Laddningen har avslutats. Batteriet är fulladdat.

Utför nedanstående steg för att ladda batteriet:

- Se till att mätkabeln inte är ansluten till patienten.
- Ta bort mätkabeln ur RAYPEX® 6.
- Anslut laddaren till apparatuttaget och stickkontakten.
- Om batteriet är helt urladdat: ladda batteriet i sex timmar (om t.ex. apparaten inte har använts under längre tid).
- Om batteriet fortfarande har låg laddningsnivå, tar det fyra timmar att ladda det.

SV

⚠ VARNINGSANVISNINGAR

Viktig turordning efter laddningen:

- *Börja med att dra ut laddarens kabel ur apparaten. Dra ut laddarens stickkontakt ur eluttaget.*
- *Apparaten kan inte användas medan den laddas.*

Byta batteri

Batterifacket sitter på baksidan av RAYPEX® 6 och panelen sitter fast med skruvar.

- Lossa skruvarna och ta bort locket till batterifacket.
- Ta ut batteriet ur batterifacket och dra ut batterikabelkontakten ur RAYPEX® 6:s batterianslutning.
- Sätt i kabelkontakten till det nya batteriet i batterianslutningen.
- Lägg in batteriet i batterifacket.
- Stäng batterifacket och sätt fast locket med skruvarna.

⚠ VARNINGSANVISNINGAR

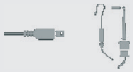
- *Skilj laddaren från apparaten innan batteriet byts ut!*
- *Det förbrukade batteriet måste avfallshanteras enligt de lokala föreskrifterna.*

SV

7.3 Beskrivning av användargränssnittet

RAYPEX® 6 har en fällbar kontrollpanel på framsidan med en stor grafisk TFT-pekskärm.

Huvudskärmbilden innehåller följande symboler/bilder:

	Symbol för inställningar
	Symbol för volym
	Symbol för mätkabelkontakten och läppclipset/filclipset
	Fullständig kanalbild
	Apikal förstoring

Sedd framifrån

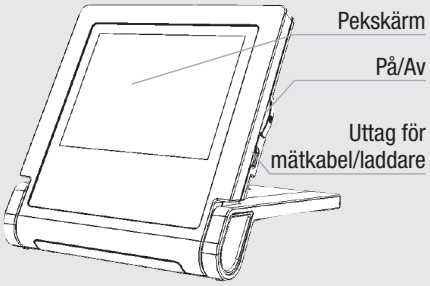


Fig. 4 RAYPEX® 6 sedd framifrån

Sedd bakifrån

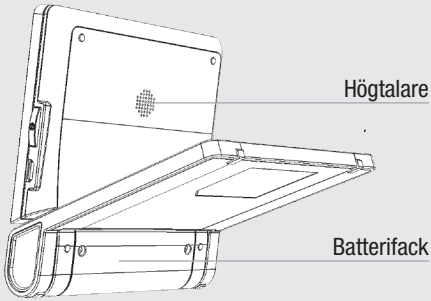


Fig. 5 RAYPEX® 6 sedd bakifrån

7.4 Drift

Viktiga tips för korrekt längdbestämning

- *Använd alltid kofferdam för isolering av arbetsområdet*
- *Använd alltid handskar medan mätning pågår.*
- *Före mätningen måste kaviteten torkas med en bomullspellet, för att undvika mätfel.*
- *Välj mätfil efter rotkanalens diameter.*

7.4.1 Ansluta apparaten

• Tryck på knappen På/Av för att slå på apparaten. Efter startsignalen och startskärmbilden visas huvudskärmbilden.

• I fönstret visas symbolerna ”Koppla in och starta”, som visar hur apparaten ska anslutas.

indikerar att mätkabeln inte har kopplats in (fig. 6).

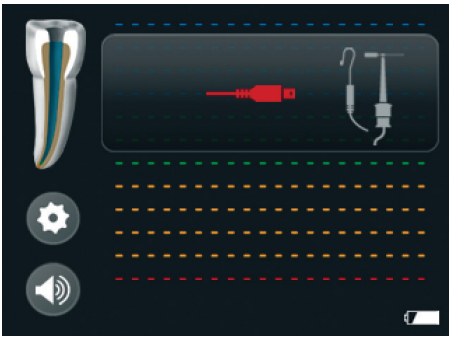


Fig. 6 Mätkabeln är inte inkopplad

• Se till att mätkabeln inte är ansluten till patienten.

• Sätt i mätkabeln i anslutningen på högra sidan av RAYPEX® 6.

Kontaktsymbolen växlar från rött till grått och båda elektrodsymbolerna blir gula.

indikerar de mätkretsar som fortfarande är öppna (fig. 7).

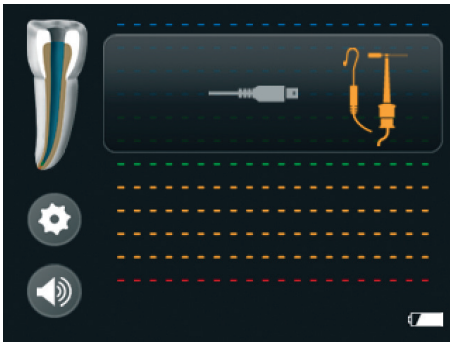


Fig. 7 Öppen mätkrets

Se nästföljande kapitel 7.4.2 för beskrivningar av hur mätkretsen stängs resp. hur längdbestämning startar.

Valfritt test av kabelanslutningen

Vi rekommenderar att kabeln kontrolleras emellanåt:

• Anslut filclipskontakten med läppclipset medan mätkabeln är inkopplad.

Kontaktsymbolen och läppclips-/filclipssymbolerna blir gröna, vilket indikerar att anslutningen är korrekt (fig. 8).

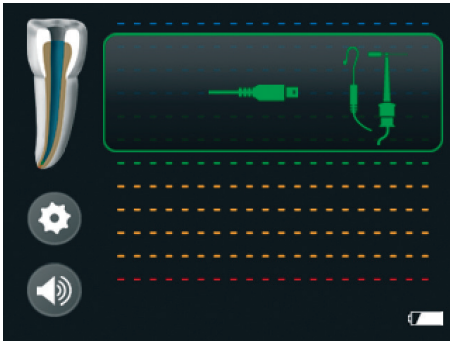


Fig. 8 Test för kabelanslutning

ANVISNING

Mätkabel med ansluten läppklämma och filklämma utgör enhetens applicerade delar.

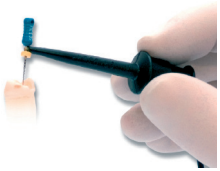
7.4.2 Starta längdbestämningen

• Anslut filclipset och läppclipset till mätkabeln.

• Innan mätkabeln med bifogad läppklämma och filklämma ansluts på patienten, se till att mätkabeln är ansluten till enhetens mottagare.

• Häng läppclipset vid patientens läpp på motsatta sidan av den tand som ska behandlas.

• För in filen i rotkanalen och kläm fast filclipset i filen (fäst filclipset i metalldelen – omedelbart under plasthandtaget).



ANVISNING



Fillansett *(ingår i tillbehörssatsen) för bekväma mätningar i molarområdet. Den är jämförelsevis enkel att hantera, eftersom filclipset inte behöver fixeras i mätfilen – det är bara att vidröra metalldelen på mätfilen med den gaffelformiga änden av fillansetten.*

Två initiala ljudsignaler anger att mätkretsen är sluten och att längdbestämningen har startat. Filens rörelse i rotkanalen visas på vänstra sidan av displayen på den fullständiga kanalbilden (fig. 9).

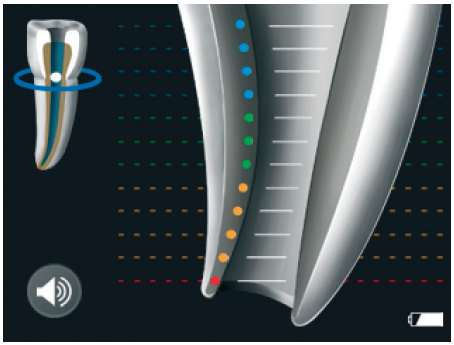


Fig. 9 Början på längdbestämningen

ANVISNING

Om de båda initiala signalerna uteblir och om filen inte sticker ut, är inte anslutningen korrekt:

- *Koppla från mätkabeln från patienten.*
- *Kontrollera korrekt anslutning mellan mätkabeln och tillbehören.*
- *Rengör kontakten till filclipset och fillansetten.*
- *Spola vid behov ur rotkanalen och börja om.*

VARNINGSANVISNINGAR

- *Vi rekommenderar att mätningen avbryts om de två initiala signalerna uteblir.*
- *Öppna menyn Inställningar och aktivera CHECK-läget för att kontrollera apparatens funktion.*

7.4.3 Apexlokalisering

Koronal och mittre kanalsektion

För långsamt in mätfilen i kanalen.

Filens rörelser genom den koronala och mittre sektionen i riktning mot det apikala området indikeras med en ellips som kontinuerligt rör sig nedåt (fig. 10) på den fullständiga kanalbilden.

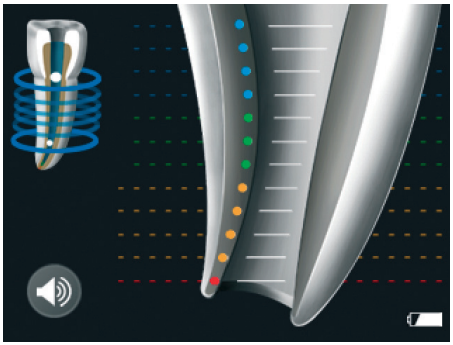


Fig. 10 Koronal/mittre sektion

Apikal kanalsektion

Filens utskjutning visas på den förstorade bilden av den apikala kanalsektionen – den apikala förstoringen (fig. 11).

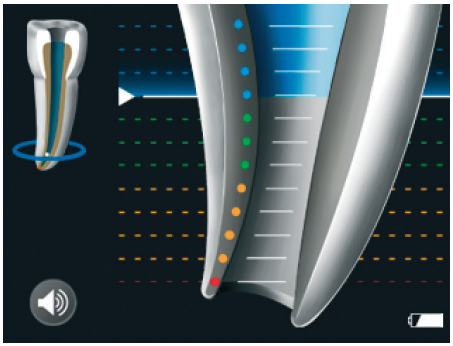


Fig. 11 Apikal sektion – blå

Il den apikala sektionen visar indikationslinjen den exakta positionen och växlar mellan blått och grönt och sedan till gult (fig. 12, fig. 13).

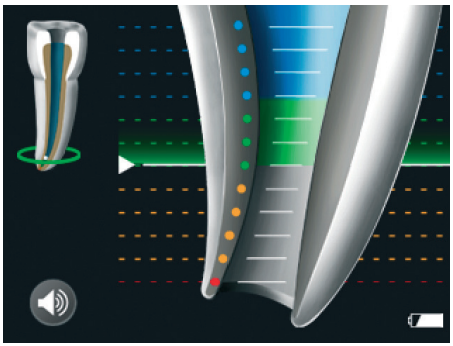


Fig. 12 Apikal sektion – grön

SV

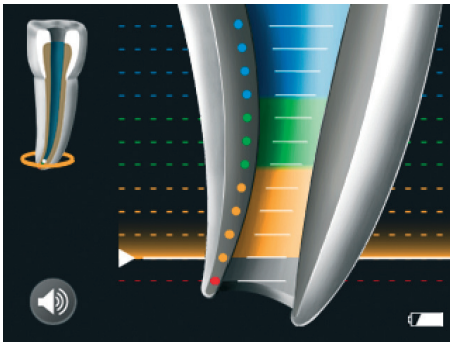


Fig. 13 Apikal sektion – gul

Filrörelserna i den apikala förstoringen kompletteras av akustiska signaler, som fungerar som extra indikator för filspetsens position. Intervallet mellan signalerna blir kortare ju närmare filen befinner sig apex.

Om filspetsen når foramen apicale, blir indikationslinjen rödmarkerad och en konstant signal ljuder (fig. 14).

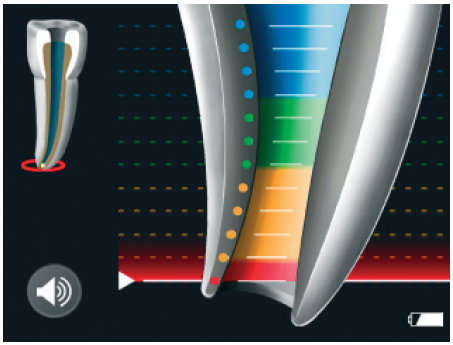


Fig. 14 Foramen apicale – röda staplar

ANVISNING



Den apikala indikationslinjen visar filspetsens position i kanalen:

- *Blå sektion:*
  Varningszon – mycket nära det apikala området
- *Gröna till gula sektioner:*
  Apikalt område
- *Röda staplar:*
  Foramen apicale

Överinstrumentering

Om filspetsen har passerat foramen apicale, visas den röda varningspunkten på nedre delen av den apikala förstoringen. Korta varningssignaler ljuder (fig. 15).

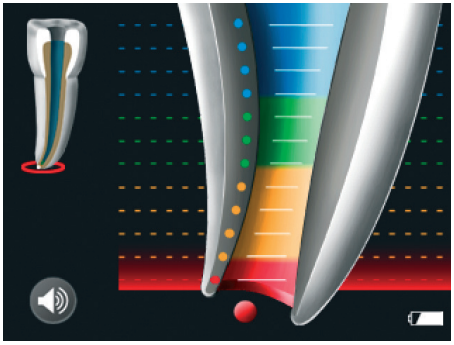


Fig. 15 Foramen apicale har passerats – röd punkt

VARNINGSANVISNINGAR

I likhet med alla andra elektroniska längbestämningsenheter visar staplarna i den apikala förstoringen inte avståndet i millimeter.

SV

Avbrott i mätningen

Under längdbestämningen kan filclipset när som helst tas bort från filen och sättas på igen (t.ex. för att byta till en fil med större diameter eller om längden på en annan kanal istället ska bestämmas). Apparaten känner automatiskt av att en ny längdbestämningscykel har startat, och indikerar detta med två korta ljudsignaler.

Slutförande av mätning

- Innan mätkabeln kopplas från enheten, koppla från läppklämman och filklämman från patienten.
- Flytta filstoppet till vald referenspunkt på tanden.
- Ta försiktigt bort filen från kanalen och mät den apikala längden mellan stoppet och filens spets.

7.4.4 Volyminställning

Tryck på volymsymbolen på huvudskärmbilden (fig. 6) för att ställa in volymen i RAYPEX® 6.

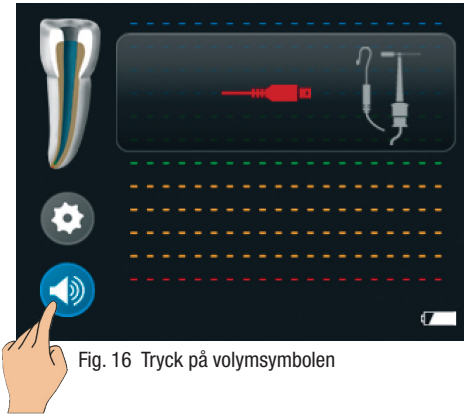


Fig. 16 Tryck på volymsymbolen

Ställ in önskad volym (fig. 17).

Volyminställningen gäller för varningssignaler och melodin som spelas när knappen PÅ/AV trycks in.

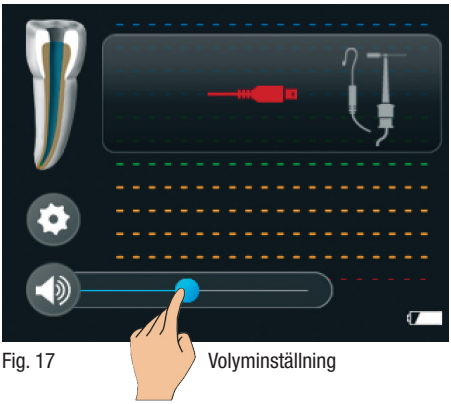


Fig. 17 Volyminställning

ANVISNING

Om RAYPEX® 6 stängs av, sparas volyminställningen i apparatens minne och aktiveras automatiskt när den slås på igen.

7.4.5 Automatisk avstängning

RAYPEX® 6 stängs av automatiskt efter fem minuters inaktivitet.

ANVISNING

För att maximera batteriets livslängd, rekommenderas att apparaten stängs av efter varje mätning.

SV

7.5 Tips för korrekt längdbestämning

Se kontrollistan nedan för att få bättre förståelse för vilka mätresultat som är orimliga och för att hitta lämpliga åtgärder:

För snabb förflyttning eller t.o.m. ett hopp mot apex indikeras av följande skäl:

Symptom	Lösning
För mycket vätska i pulpakammaren eller i rotkanalen (spollösning, blod eller saliv), vilket skapar en felaktig ledningsbana och ger felaktiga mätresultat.	Torka kaviteten med en bomullspellet/luftbläster. Vänta tills en större blödning kan stoppas.
Gingival hyperplasi kan leda till direktkontakt med mätfilen och orsaka kortslutning, samt felaktiga mätvärden.	Isolera kaviteten genom att: • preparera fyllningen på lämpligt sätt • lägga en kofferdam • elektrokauterisera
Mätfilen kan leda till kortslutning och orsaka felaktiga mätvärden vid **kontakt med restaurationer av metall** (krona, parapulpalt stift, amalgamfyllning).	Förstora kaviteten omsorgsfullt och isolera med flytande komposit. Bredda försiktigt öppningen på kronans ovansida.

För långsam eller en extremt fördröjd förflyttning indikeras av följande skäl:

Symptom	Lösning
Oblitererad rotkanal som förskjuter ledningsvägen och förhindrar att apparaten fungerar på normalt sätt.	• Jämför med annan röntgenbild för eventuella tips. • ”Kateterisera” med en fil av ISO-tjocklek 06/08 till arbetslängd.
Revision: Blockering genom rester av gammalt rotfyllningsmaterial, som förskjuter ledningsvägen och hindrar apparaten från att fungera normalt.	• Ta en röntgenbild för att kontrollera igen, och försök avlägsna gammalt rotfyllningsmaterial före mätningen.
Blockering p.g.a. rester av medicinska inlägg (t.ex. kalciumhydroxid), som förskjuter ledningsvägen och hindrar apparaten från att fungera normalt.	Ta bort alla rester före mätningen.
En extremt torr rotkanal som förskjuter ledningsvägen och hindrar apparaten från att fungera på normalt sätt.	Spola ur rotkanalen med spollösning som t.ex. **NaCl eller NaOCl**. Torka kaviteten med en bomullspellet/luftbläster.

SV

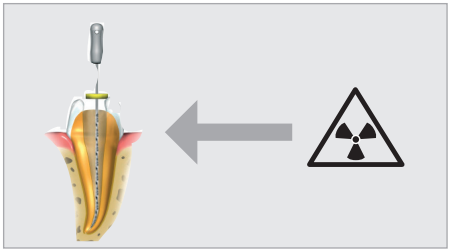
⚠ VARNINGSANVISNINGAR

I vissa fall är det inte möjligt att göra en exakt bestämning av filens position.

Symptom på speciella omständigheter: Onormalt stor foramen apicale p.g.a. en lesion eller ofullständig formation	Kan medföra att mätvärdet blir kortare än den verkliga längden.
Rotfraktur eller perforering	Kan ge felaktiga mätvärden.

Jämförelse mellan elektronisk längdbestämning och radiologi:

Röntgenbilden är en tvådimensionell projektion av det tredimensionella rotkanalsystemet. Det finns situationer där den röntgenologiska och elektroniska längden inte överensstämmer.



Vid lateral kanalkrökning kan röntgenbilden visa kortare arbetslängd än RAYPEX® 6.

Den längd som RAYPEX® 6 har fastställt elektroniskt är normalt mer exakt än den längd som har fastställts röntgenologiskt.

7.6 Installera apparaten

Klicka på symbolen Inställningar för att öppna menyn Inställningar (fig. 18).

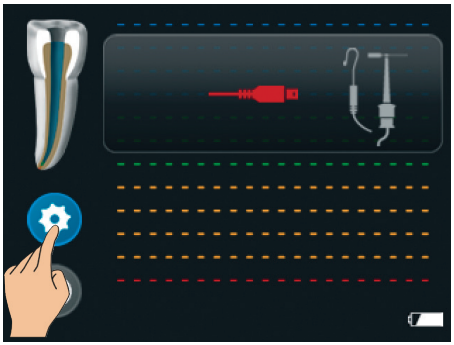


Fig. 18 Klicka på symbolen Inställningar

Välj inställningsfunktioner med rullningslisten (fig. 19). (Se information om de sex funktionerna i kapitel 7.6.1)

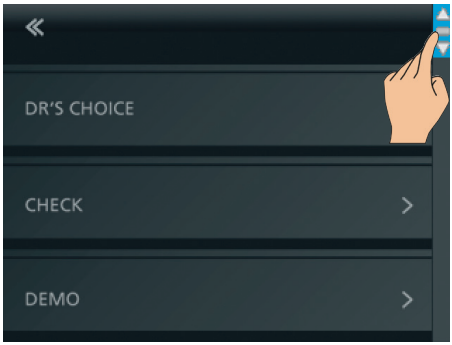


Fig. 19 Rulla mellan inställningarna

Klicka på pilen Tillbaka eller på fältet ”Home” i RAYPEX® 6 (fig. 20) för att stänga menyn Inställningar.

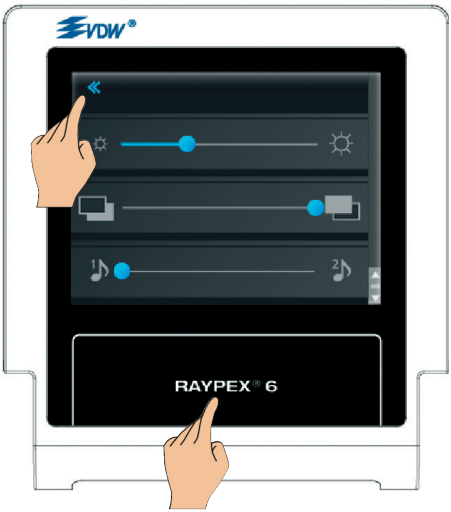
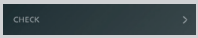
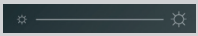
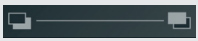
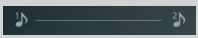


Fig. 20 Stänga menyn inställningar

SV

7.6.1 Funktioner i menyn Inställningar

	**DR´S CHOICE:** Ställa in den valfria apikallinjen ”Dr´s Choice” i den apikala förstoringen
	**CHECK-läge:** Funktionskontroll av apparaten och kablarna
	**DEMO-läge:** Simulering för demonstrationer
	**Inställning av ljusstyrka för displayen:** Ställ in ljusstyrkan
	**Inställning för displayens bakgrund:** Välj mellan en mörk och ljus bakgrund
	**Signaltyp:** Välj mellan två olika signaler

7.6.2 Apikallinjen DR’S CHOICE

Med den här funktionen kan en enskild, förbestämd referensposition markeras med det erfordrade avståndet till apex. Den här variabla apikala linjen kan ställas in mellan den första gröna och den sista gula stapeln.

Om apikallinjen DR’S CHOICE är vald, avges en klar visuell och akustisk signal när filspetsen har nått den här förvalda positionen.

Följ nedanstående steg för att ställa in apikallinjen DR’S CHOICE eller modifiera din position:

• Öppna menyn Inställningar och välj DR’S CHOICE (fig. 21).

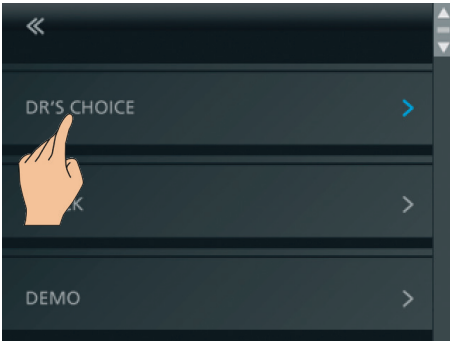


Fig. 21 Inställningen DR’S CHOICE

• Lägg fingret på den blåa punkten och dra den till önskad position i den apikala sektionen (fig. 22).

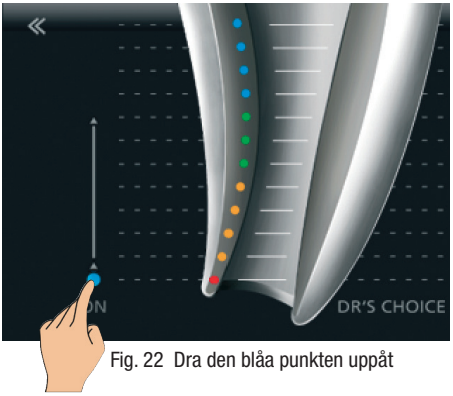


Fig. 22 Dra den blåa punkten uppåt

• Ställ in den här variabla apikallinjen till önskad position, t.ex. vid den sista gröna stapeln (fig. 23).

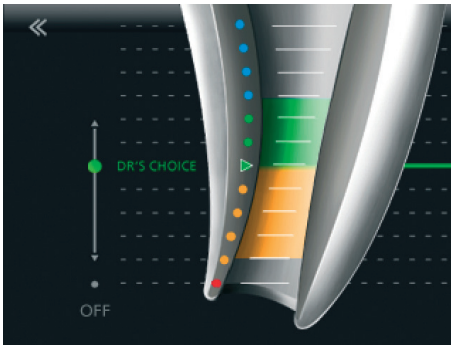


Fig. 23 Inställningen DR´S CHOICE är vald

När DR'S CHOICE är vald, visas även apikallinjen DR'S CHOICE vid mätningar på huvudskärmbilden (fig. 24).

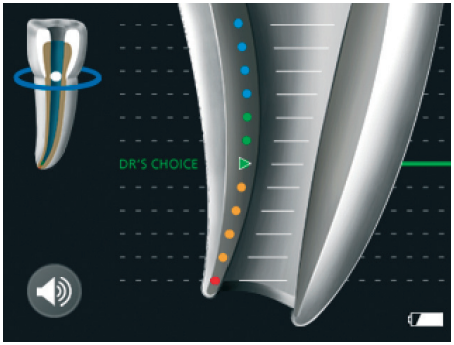


Fig. 24 Huvudskärmbild med DR'S CHOICE

När filspetsen har nått apikallinjen DR'S CHOICE, avges en speciell ljudsignal om filen förs in ytterligare (ljudsignalen låter helt annorlunda än normala ljudsignaler).

När apikala foramen nås, ljuder som vanligt en permanent signal. Vid överinstrumentering ljuder en akustisk varningssignal.

• Gå tillbaka till menyn Inställningar, välj funktionen DR'S CHOICE och klicka på OFF (fig. 25) för att stänga av apikallinjen DR'S CHOICE.

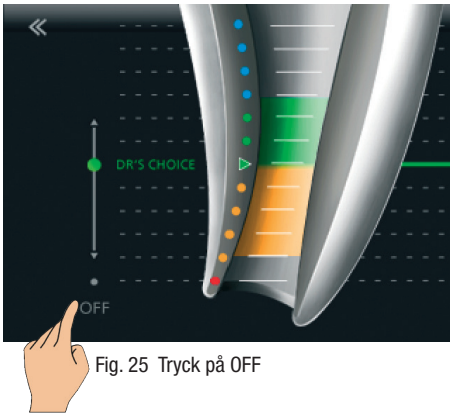


Fig. 25 Tryck på OFF

• Klicka på pilen Tillbaka eller på fältet "Home" i RAYPEX® 6 (fig. 26) för att avsluta DR'S CHOICE

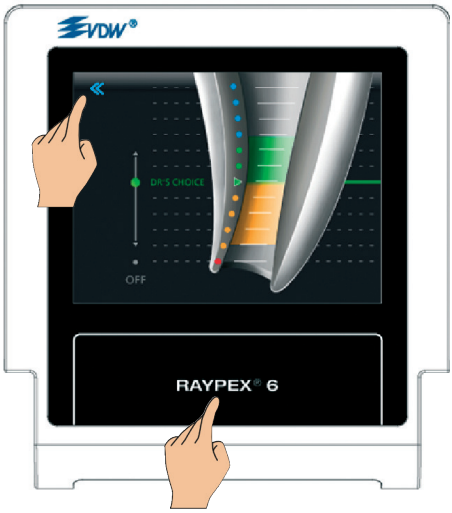


Fig. 26 Avsluta DR'S CHOICE

SV

7.6.3 CHECK-läge

Den inbyggda CHECK-funktionen gör det möjligt att göra ett automatiskt test av apparatens basfunktion i ett första steg och ett test av tillbehörskomponenterna i ett andra steg med hjälp av den speciella testkontakten (fig. 27).



Fig. 27 Testkontakt

Utför följande arbetssteg för att använda CHECK-funktionen:

- Se till att mätkabeln inte är ansluten till patienten.
- Lossa mätkabeln/laddaren från apparaten.
- Öppna menyn Inställningar och välj funktionen CHECK (fig. 28).

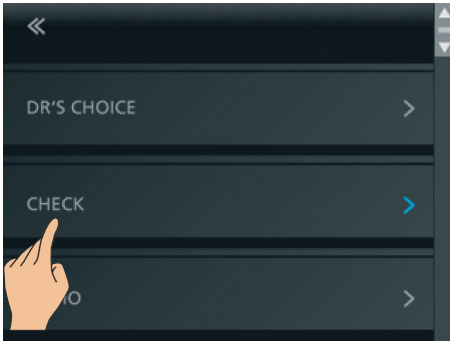


Fig. 28 Välja inställningen CHECK

Funktionskontroll av apparaten

- Koppla in testkontakten i apparaten enligt anvisningarna på skärmbilden (fig. 29).

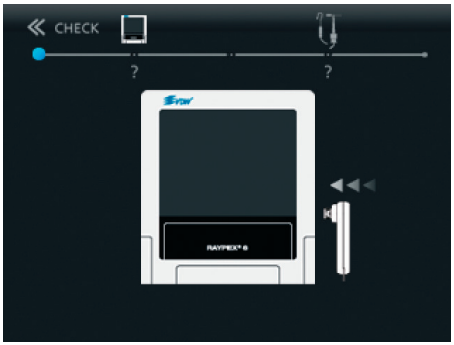


Fig. 29 Koppla in testkontakten

- Apparatens CHECK-funktion startar automatiskt, och testresultatet visas på displayen
- Resultatet blir antingen OK (fig. 30) om apparaten fungerar korrekt eller
- ERROR (fig. 31), vilket indikerar ett funktionsfel.



Fig. 30 Apparaten är OK

VARNINGSANVISNINGAR

Meddelandet ERROR indikerar att apparaten inte fungerar korrekt.



Fig. 31 Apparaten har ett ERROR

Kontakta den lokala återförsäljaren eller VDW GmbH, München för assistans.

• Ta bort testkontakten från apparaten och förbered kabeltestet med tillbehör.

Funktionskontroll av kabeln

ANVISNING

Om funktionskontrollen av apparaten har slutförts med resultatet OK, måste kabeln funktionstestas.

• Koppla in mätkabeln i apparaten (fig. 32).

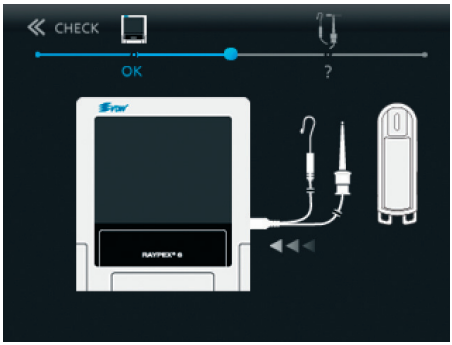


Fig. 32 Koppla in mätkabeln

• Stick in filclipset och läppclipset (eller ett ytterligare filclips istället för läppclipset) i mätkabeln.

• Anslut filclipset och läppclipset (eller ett andra filclips) till kontaktbygeln på testkontakten enligt anvisningarna på displayen (fig. 33).

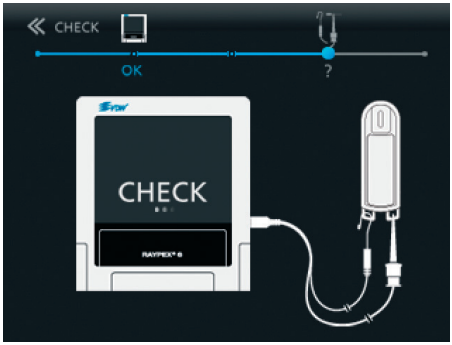


Fig. 33 Ansluta fil- och läppclipset i testkontakten

SV

• Kabeltestet startar automatiskt, och resultaten – antiken OK (fig. 34) eller ERROR (fig. 35) – visas på displayen.

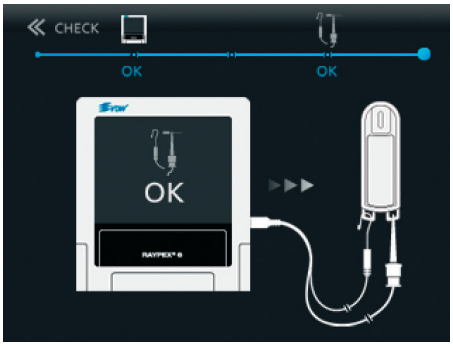


Fig. 34 Tillbehören är OK

VARNINGSANVISNINGAR

Meddelandet ERROR indikerar att tillbehörsdelarna inte fungerar korrekt (kabelbrott) eller att kontaktytan är förorenad.

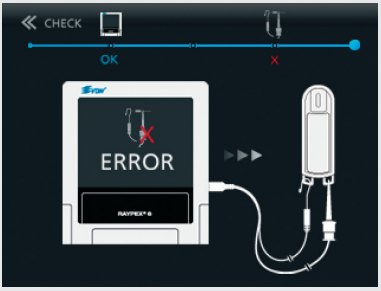


Fig. 35 ERROR för tillbehören

Kontakta den lokala återförsäljaren eller VDW GmbH, München för assistans.

• Tryck på Tillbaka-pilen för att avsluta CHECK-läget.

• Lossa mätkabeln från apparaten.

7.6.4 DEMO-läge

Använd DEMO-läget för att utforska apparaten och demonstrera hur den fungerar för patienterna.

Följ nedanstående steg för att aktivera DEMO-läget:

• Ta bort mätkabeln eller laddaren (om ansluten) från enheten.

ANVISNING

DEMO-läget startar inte om mätkabeln är ansluten.



• Öppna menyn Inställningar och välj funktionen DEMO (fig. 36).

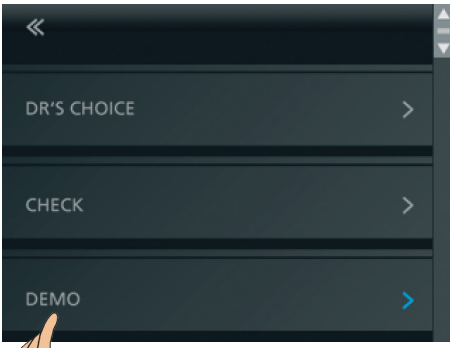


Fig. 36 Välja inställningen DEMO

• Under DEMO-sekvensen visas ”DEMO” på displayen, vilket indikerar att en simulerad mätning pågår.

• Tryck på displayen för att pausa/återuppta demosimuleringen.

• Tryck på fältet ”Home” i RAYPEX® 6 (fig. 37) för att avsluta DEMO-läget



Fig. 37 Lämna DEMO-läget

ANVISNING

Om mätkabeln ansluts medan DEMO-läget är aktivt, stängs RAYPEX® 6 automatiskt av tillsammans med DEMO-läget.

ANVISNING

Service och reparationsarbeten får endast utföras av servicetekniker som utbildats på fabriken.

Mätkabeln och utrustningens yta bör rengöras med en pappershandduk eller en mjuk trasa eller torkduk som har vätts med aldehydfri desinfektions- och rengöringslösning (bakteriedödande och svampdödande), t.ex.

- DENTIRO® dukar, Oro Clean Chemie AG, Schweiz
- TopActiv-dukar, ad-Arztbedarf GmbH, Tyskland
- SprayActiv, ad-Arztbedarf GmbH, Tyskland
- DY-dukar, DENTSPLY, Frankrike

VARNINGSANVISNINGAR

- *För att desinficera utrustningen och mätkabeln, torka ytan med en ren trasa eller en duk som har fuktats endast obetydligt med ett icke-aggressivt desinfektionsmedel.*
- *Använd inte vätskor eller sprayer direkt på utrustningen, i synnerhet på displayen.*
- *Använd inte stark alkohol för att desinficera ytorna.*

8 Underhåll, rengöring och sterilisering

8.1 Allmän information

RAYPEX® 6 är underhållsfri och har inte några komponenter som användaren kan underhålla.

Innan du förbereder dem för återanvändning, ta bort läppklämman, filklämman eller avkännarsystem från mätkabeln.

Läppklämman, filklämman och avkännarsystemet måste alltid rengöras, desinficeras och steriliseras innan de används. Detta gäller också innan de används för första gången. Det enda sättet att se till att dessa tillbehör steriliseras effektivt är att grundligt rengöra och desinficera dem. När du gör detta ska du följa de särskilda instruktionerna som anges i avsnitt 8.2, ”Rengöring, desinficering och sterilisering”.

Dessutom, när du använder någon av de andra utrustningarna som du har på din praktik, se till att du följer bruksanvisningen för denna utrustning. Som en del av ditt ansvar för att tillbehören är sterila, se alltid till att endast validerade rengörings-, desinfektions- och steriliseringsmetoder används, att utrustningen (autoklaven) är regelbundet underhållen och inspekterad och att validerade parametrar följs varje gång.

Dessutom se till att du alltid uppfyller gällande lagstadgade regler och bestämmelser när det gäller hygien på din praktik eller klinik. I synnerhet gäller detta riktlinjerna om effektiv prioninaktivering.

För din egen säkerhet ska du vid hantering av kontaminerade tillbehör alltid ha på dig handskar, skyddsglasögon och en kirurgisk mask.

⚠ VARNINGSANVISNINGAR

- *Mätkabeln kan inte autoklaveras.*
- *Användningen av ämnen och material andra än de som anges ovan kan skada utrustningen och tillbehören.*
- *Man ska inte använda steriliseringsmetoder som använder värme, strålning, formaldehyd, etylenoxid eller plasma.*

8.2 Rengöring, desinfektion och sterilisering

(i enlighet med DIN EN ISO 17664)

Rengöring, desinfektion och sterilisering gäller endast för läppklämman, filklämman och avkännarsystemet. Så länge de behandlas med omsorg och inte är skadade eller förorenade, kan dessa tillbehör återanvändas flera gånger.

Vi tar inget ansvar i händelse av att dessa instruktioner ignoreras eller om processer som inte har validerats används för att förbereda tillbehören för återanvändning.

Se till att oskadda sterila förpackningar används.

8.2.1 Förbehandling

• Rester av tandkött och dentin måste tas bort från tillbehören omedelbart; om det är nödvändigt, använd en borste för att försiktigt rengöra produkterna (senast 2 timmar efter användning). Låt inte kvarvarande rester torka in. Efter att ha använt tillbehören till patienten, placera dem direkt i en skål fylld med en lämplig rengörings- och desinfektionslösning (t.ex. CIDEZYME®, ENZOL® enzymatiska detergentlösningar, Johnson & Johnson Medical, 0,8 % i mellan 1 minut och 2 timmar) för rengöring, fördesinfektion och mellanlagring. Kontrollera att produkterna är helt nedsänkta. Skölj sedan tillbehören under rinnande sterilt, avjoniserat vatten eller med desinfektionslösning minst tre gånger under en minut varje gång, för att avlägsna alla synliga spår av föroreningar och rester. Desinfektionsmedlet bör vara aldehydfritt (aldehyd orsakar permanenta blodfläckar), testat med avseende på effektivitet (t ex. VAH/DGHM- eller FDA-certifiering eller CE-märkning), och lämpa sig för desinfektion av tillbehören, samt vara kompatibel med tillbehören (se avsnitt 8.2.7, ”Materialbeständighet”).

• Använd endast rena, mjuka borstar för att manuellt ta bort föroreningar och rester, eller en ren, mjuk trasa eller duk som endast används för detta ändamål. Använd inte stålborstar eller stålull. Kontrollera att inga synliga föroreningar eller rester finns kvar, och upprepa förrengöringsprocessen om det behövs.

• Filklämman ska pressas samman och sedan frigöras fem gånger under rengöringen så att de invändiga delarna kan rengöras mer effektivt. Observera att desinfektionsmedel som används för förbehandling endast är avsedda för personligt skydd och inte undanröjer behovet av desinfektion när rengöringen har slutförts. Hoppa aldrig över förbehandlingen.

⚠ VARNINGSANVISNINGAR

Använd inte automatiserade processer för rengöring eller desinficering av tillbehören.

8.2.2 Manuell rengöring och desinfektion

När du ska välja rengöringsmedel och desinficeringsmedel, tänk på detta

• De lämpar sig för rengöring eller desinficering av instrument

• Du använder ett desinfektionsmedel med bevisad effekt (t ex. med VAH/DGHM eller FDA certifiering eller CE-märkning) och att desinfektionsmedlet är kompatibelt med rengöringsmedlet

• De kemikalier som används är förenliga med tillbehören (se avsnitt 8.2.7, ”Materialets hållfasthet”).

Kombinerade rengörings- och desinfektionsprodukter bör endast användas om instrumenten är endast obetydligt förorenade (inga synliga föroreningar/rester).

Överensstämmer med de koncentrationer och kontakttider som anges av tillverkarna av rengöringsmedlen och desinfektionsmedlen, samt deras instruktioner om intensiteten i efterföljande sköljning.

Använd endast nyss beredda lösningar, vatten som är sterilt eller har en låg mikrobhalt (<10 cfu/ml) och en låg endotoxinhalt (<0,25 EU/ml, t ex. renat vatten (PW/HPW)), och filtrerad, oljefri luft för torkning.

Se till att tillbehören inte är i direkt kontakt med varandra.

Procedur steg-för-steg

Rengöring

• Placera de i förväg rengjorda tillbehören i rengöringsbadet under den föreskrivna kontakttiden (t ex CIDEZYME®, ENZOL® enzymatiska detergentlösningar, Johnson & Johnson Medical, 0,8 % i 1 minut); se till att produkterna är helt nedsänkta (vid behov, använd en mjuk borste för att försiktigt borsta ned dem). Filklämman ska pressas samman och sedan frigöras fem gånger under rengöringen så att de invändiga delarna kan rengöras mer effektivt.

• Ta sedan bort tillbehören från rengöringsbadet och skölj dem noggrant minst tre gånger under en minut varje gång med sterilt, avjoniserat vatten; när du sköljer den ska du klämma samman filklämman och sedan släppa den fem gånger.

• Placera sedan tillbehören i ett ultraljudsbad med rengöringsmedel (t ex. CIDEZYME®, ENZOL® Enzymatiska detergentlösningar, Johnson & Johnson Medical, 0,8 % i 20 minuter); se till att produkterna är helt nedsänkta (vid behov, använd en mjuk borste för att försiktigt borsta ned dem). Filklämman ska pressas samman och sedan frigöras fem gånger under rengöringen så att de invändiga delarna kan rengöras mer effektivt.

• Ta sedan bort tillbehören från ultraljudsbadet och skölj dem noggrant minst tre gånger under en minut varje gång med sterilt, avjoniserat vatten; när du sköljer den ska du klämma samman filklämman och sedan släppa den fem gånger.

Desinfektion

• När tillbehören har rengjorts och inspekterats, placera dem i desinfektionsbadet under den föreskrivna kontakttiden (t ex. Cidex OPA, Johnson & Johnson Medical, 100 % i 20 minuter); tillbehören måste vara tillräckligt nedsänkta i lösningen. Filklämman ska pressas samman och sedan frigöras fem gånger under desinficeringen så att de invändiga delarna kan rengöras mer effektivt.

• Ta sedan bort tillbehören från desinfektionsbadet och skölj dem noggrant minst fem gånger under en minut varje gång med sterilt, avjoniserat vatten; när du sköljer den ska du klämma samman filklämman och sedan släppa den fem gånger.

• Torka tillbehören genom att blåsa dem fullständigt med oljefri, filtrerad tryckluft och låt dem sedan torka minst i ytterligare 20 minuter på en ren plats.

När tillbehören är torra, inspektera och packa dem så snart som möjligt (se avsnittet ”Inspektion/underhåll” och ”Förpackning”).

8.2.3 Inspektion/underhåll

Inspektera alla tillbehör när de har rengjorts eller rengjorts/desinficerats. Kasta bort eventuella defekta tillbehör omedelbart. Dessa defekter inkluderar:

• Plastens deformering

• Korrosion

• Plastens missfärgning

Tillbehör som fortfarande är kontaminerade ska rengöras och desinficeras igen. Underhåll krävs inte. Använd inte smörjmedel till instrument.

8.2.4 Förpackning

Packa ner tillbehören till engångs steriliseringsförpackningar (förpackningar i ett lager) som uppfyller följande krav:

• Uppfyller kraven i DIN EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607

• Lämpar sig för ångsterilisering (klarar temperaturer på upp till 142° C (288° F) eller mer för en tillräcklig ångpermeabilitet)

8.2.5 Sterilisering

Använd endast steriliseringsmetoderna som listas nedan; andra steriliseringsmetoder tillåts inte.

• Ångsterilisering

• Fraktionerad vakuum/förvakuummetod (åtminstone tre vakuumcykler) eller gravitationsmetod med tillräcklig produkttorkning. Torktiden som faktiskt krävs beror direkt på de parametrar som användaren ensam är ansvarig för (lastningskonfigurationen, hur många varor som lastas och hur nära varandra de är lastade, tillståndet för autoklaven, etc.) och måste därför fastställas av användaren. Men torktiden får aldrig understiga 20 minuter.

• Gravitationsmetoden är mindre effektiv och får endast användas om det inte är möjligt att använda den fraktionerade vakuummetoden.

• Ångsterilisering i enlighet med DIN EN 13060 eller DIN EN 285, ANSI/AAMI ST 79

• Steriliseringsprocessen ska valideras i enlighet med DIN EN ISO 17665 (gäller installation och operativ kvalificering (IQ och OQ) och produktspecifik prestandakvalificering (PQ))

• Maximal steriliseringstemperatur 135° C (275° F) plus tolerans enligt ISO DIN EN ISO 17665

• Steriliseringstid (exponeringstid vid steriliseringstemperaturen) på minst 3 minuter vid 134 °C (273 °F)

Snabb sterilisering och sterilisering med oförpackade tillbehör tillåts inte.

Torr värmesterilisering, strålningssterilisering och sterilisering med användning av formaldehyd, etylenoxid eller plasma är inte heller tillåtet.

⚠ VARNINGSANVISNINGAR

• Dessutom måste alla regionala bestämmelser efterlevas.

8.2.6 Lagring

När de har steriliserats, måste tillbehören hållas torra och fria från damm i sina steriliseringsförpackningar.

• Sterilitet kan inte garanteras om förpackningen är öppen eller skadad (kontrollera förpackningen innan du använder tillbehören).

8.2.7 Materialets hållfasthet

När du ska välja rengöringsmedel och desinficeringsmedel, se till att de inte innehåller något av följande ämnen:

• Fenol

• Starka syror (pH < 6) eller starka alkaliska medel (pH > 8)

• Aldehyder

• Antikorrosiva ämnen (särskilt di- eller trietalonamin)

• Oxidanter (kväveperoxid, natriumhypoklorit med en styrka över 5 %)

• Lösningsmedel

Materialet kan motstå temperaturer på upp till 137 °C/279 °F (maximal exponeringstemperatur).

9 Konformitet

Apparaten är CE-märkt enligt MDD 93/42/EEC med revision av direktiv 2007/47/EG.

CE
0123

Se konformitetsförklaringen under www.vdw-dental.com för specifik information

Anmält till organ:
TÜV Produkt Service GmbH
Ridlerstraße 65
80339 München, Tyskland

10 Tillverkare

VDW GmbH
Bayerwaldstr. 15
81737 München
Tyskland

Tel: +49- (0) 89-6 27 34-0
Fax: +49- (0) 89-6 27 34-190
Service: +49- (0) 89-6 27 34-555

Webbplats: www.vdw-dental.com
E-post: info@vdw-dental.com

11 Garanti

Förutom den garanti som kunden erhåller genom köpeavtalet med dentalhandeln ger VDW GmbH kunden följande servicegaranti:

1. VDW garanterar att produkten har tillverkats på korrekt sätt, att material av högsta kvalitet har använts, att alla nödvändiga tester har utförts och att alla gällande lagar och föreskrifter tillämpas för produkten.

En tolv månaders garanti garanterar att RAYPEX® 6 kommer fungera felfritt under den stipulerade perioden. Garantin börjar löpa från datumet då produkten levererades till kunden (enligt följesedlarna med det aktuella produktserienumret, som utställs av försäljaren vid tidpunkten för köpet).

För kablar/tillbehör och batteriet gäller en garantiperiod på sex månader.

Kunden har endast rätt till garantianspråk under garantiperioden, och under förutsättning att VDW har informerats skriftligt inom två månader efter att defekten konstaterades.

2. Vid eventuella garantianspråk utför VDW:s servicecenter i München, Tyskland reparationer/ersättningsleveranser inom tre arbetsdagar efter att produkten ankom till VDW:s anläggning i München, exkl. transporttid för återsändning av produkten till kunden.

3. Denna garanti gäller endast för byte eller reparation av enskilda komponenter eller delar med tillverkningsrelaterade defekter. Kostnaderna för personal som återförsäljaren ställer till förfogande för teknisk assistans och/eller kundens paketeringskostnader ersätts inte av VDW.

Alla typer av kundanspråk i fråga om reparationer som t.ex. orsakas av skador omfattas inte av garantin.

Den här garantin medger inte kompensation för direkta eller indirekta personskador eller någon typ av materiella skador.

Kunden har inte rätt till skadestånd p.g.a. stilleståndstider för apparaten.

4. Garantin gäller inte för skador, som VDW kan bevisa har orsakats av att användaren inte har beaktat bruksanvisningen, i synnerhet i fråga om laddning och byte av batteriet.

Garantin gäller uttryckligen inte för defekter som orsakas av följande omständigheter:

- Skador som uppstår vid transport till VDW för reparation
- Skador p.g.a. miljöpåverkan som t.ex. åska, eldsvåda och/eller väta.

Denna garanti blir automatiskt ogiltig och upplöses, om produkten repareras, modifieras eller på annat sätt manipuleras på ett felaktigt sätt av användaren, ej auktoriserade personer eller personal från tredje part.

5. Den här garantin gäller endast om fakturan med produktens avsändningsdatum följer med den apparat som skickas för reparation.

6. Lagstadgade garantianspråk, t.ex. enligt produktansvarslagen eller anspråk gentemot den leverantör som kunden har köpt produkten av, i synnerhet dentalåterförsäljare, påverkas inte.

12 Undantag för produktansva

VDW och företagets representanter och återförsäljare ansvarar inte för skador som orsakas genom klinisk användning av produkterna, oavsett om de används tillsammans med andra elektromedicinska apparater (t.ex. pacemakers) eller ej.

VDW och dess representanter och återförsäljare ansvarar inte för skador som uppstår till följd av att apparaten används på fel sätt i strid med bruksanvisningen.

13 Tekniska data

RAYPEX® 6 elektronisk apexlokalisator är programmerbar elektrisk medicinteknisk enhet.
RAYPEX® 6 hör till följande kategori medicintekniska produkter:

APPARAT MED INTERNT DRIVSYSTEM	Uppladdningsbart NiMH-batteri
SKYDD MOT ELCHOCKER	Typ BF
SÄKERHETSSTEG I MILJÖER MED ANTÄNDLIGA ANESTESIBLANDNINGAR ELLER SYRE	Inte avsedd för användning i närheten av antändliga anestesiblandningar som innehåller luft, syre eller kväveoxid
DRIFTSÄTT	Permanent drift
SKYDD MOT INTRÄNGANDE VÄTSKA	Inget skydd mot inträngande vätska
TRANSPORT- OCH LAGRINGSFÖRHÅLLANDEN	Temperaturområde: –20 °C till +60 °C (4 °F till 140 °F) Relativ luftfuktighet: 10 % till 90 %, icke kondenserande Atmosfäriskt tryck: 50 kPa till 106 kPa
DRIFTFÖRHÅLLANDEN	Temperaturområde: +10 °C till + 40 °C (50 °F till 104 °F) Relativ luftfuktighet: 10 % till 90 %, icke kondenserande Atmosfäriskt tryck: 70 kPa till 106 kPa
MÅTT	Hopfälld: Bredd: 101 mm, längd: 110 mm, tjocklek: 27 mm Öppen: Bredd: 101 mm, längd: 110 mm, höjd: 97 mm
VIKT	350 g
TYP AV DISPLAY	3,5” TFT-färgdisplay med pekskärmsfunktion
DISPLAY/AKTIV YTA	70 mm x 53 mm
EXTERN LADDARE	Ineffekt: Växelström 100–240 V, 50/60 Hz
EXTERN LADDARE	Uteffekt: 5 V likström, 1000 mA

Electromagnetic Compatibility

NOTES

- *The RAYPEX® 6 requires special precautions with regard to electromagnetic compatibility.*
- *It must be installed and prepared for use as described in section 7.4 “Operation”.*
- *Certain types of RF wireless communication equipment such as mobile telephones are likely to interfere with the RAYPEX® 6.*
- *The recommended radiation levels of RF wireless communication equipment specified in this paragraph must therefore be complied with.*
- *The RAYPEX® 6 must not be used near or on top of another device. If this cannot be avoided, it is necessary – before clinical use – to check the equipment for correct operation under the conditions of use.*
- *The use of accessories other than those specified or sold by VDW as replacement parts may have the consequence of increasing the emissions or decreasing the immunity of the unit.*

Electromagnetic Emissions

NOTES

- *RAYPEX® 6 is intended for use in the professional healthcare facility or home healthcare electromagnetic environment specified in the tables below.*
- *The user and/or installer of the unit must ensure that it is used in such an environment.*

Guidance and Manufacturer’s Declaration – Electromagnetic Emissions – RAYPEX® 6		
The RAYPEX® 6 is intended for use in professional healthcare facility or home healthcare electromagnetic environment specified below; The customer or the user of the RAYPEX® 6 should assure that it is used in such an environment.		
Emissions test	**Compliance**	**Electromagnetic environment - guidance**
RF emissions CISPR 11	Group 1	The RAYPEX® 6 uses RF energy only for its internal function. Therefore, its RF emissions are very low and are not likely to cause any interference in nearby electronic equipment.
RF emissions CISPR 11	Class B	The RAYPEX® 6 is suitable for use in professional healthcare facilities or domestic establishments.
Harmonic emissions IEC 61000-3-2	Not applicable	
Voltage fluctuations/ flicker emissions IEC 61000-3-3	Not applicable	

Guidance and Manufacturer's Declaration – Electromagnetic Immunity – RAYPEX® 6			
The RAYPEX® 6 is intended for use in the electromagnetic environment specified below; The customer or the user of the RAYPEX® 6 should assure that it is used in such an environment.			
Immunity test	**IEC 60601-1-2 Test level**	**Compliance level**	**Electromagnetic environment - guidance**
Electrostatic discharge (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV contact ± 15 kV air	± 8 kV contact ± 15 kV air	Floors should be wood, concrete or ceramic tile. If floors are covered with synthetic material, the relative humidity should be at least 30 %.
Electrical fast transients/bursts, IEC 61000-4-4	± 2 kV for power supply lines ± 1 kV for input/ output lines	± 2 kV for power supply lines Not Applicable	Mains power quality should be that of a typical public low-voltage power supply network that supplies buildings used for domestic purposes, commercial or hospital, clinic environment.
Surges IEC 61000-4-5	± 1 kV Line-to-line ± 2 kV Line-to-ground	± 1 kV Line-to-line ± 2 kV Line-to-ground	Mains power quality should be that of a typical public low-voltage power supply network that supplies buildings used for domestic purposes, commercial or hospital, clinic environment.
Voltage dips, Voltage interruptions IEC 61000-4-11	0 % UT; 0.5 cycle 0 % UT; 1 cycle and 70 % UT; 25/30 cycles 0 % UT; 250/300 cycles	0 % UT; 0.5 cycle 0 % UT; 1 cycle and 70 % UT; 25/30 cycles 0 % UT; 250/300 cycles	Mains power quality should be that of a typical public low-voltage power supply network that supplies buildings used for domestic purposes, commercial or hospital, clinical environment. If the user of the RAYPEX® 6 requires battery charging during power mains interruptions, it is recommended that RAYPEX® 6 charger be powered from a separate power supply (UPS, etc.).
Rated power frequency magnetic fields IEC 61000-4-8	30 A/m 50 or 60 Hz	30 A/m 50 or 60 Hz	Power frequency magnetic fields should be at levels characteristic of a typical public low-voltage power supply network that supplies buildings used for domestic purposes, commercial or hospital, clinic environment.
☛ NOTE *UT is the a.c. mains voltage prior to application of the test level.*			

SV

Guidance and Manufacturer's Declaration – Electromagnetic Immunity – RAYPEX® 6			
The RAYPEX® 6 is intended for use in the electromagnetic environment specified below; The customer or the user of the RAYPEX® 6 should assure that it is used in such an environment.			
Immunity test	**IEC 60601-1-2 Test level**	**Compliance level**	**Electromagnetic environment - guidance**
Conducted disturbances induced by RF fields IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz to 80 MHz 6 Vrms in ISM bands 150 kHz to 80 MHz 80% AM at 1 kHz	3 Vrms 150 kHz to 80 MHz 6 Vrms in ISM bands 150 kHz to 80 MHz 80% AM at 1 kHz	Portable and mobile RF communications equipment should be used no closer to any part of the RAYPEX® 6, including cables, than the recommended separation distance calculated from the equation applicable to the frequency of the transmitter. **Recommended separation distance** $d = 1.17\sqrt{P}$ $d = 1.17\sqrt{P}$ 80 MHz to 800 MHz $d = 2.3\sqrt{P}$ 800 MHz to 2.7 GHz Where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer and d is the recommended separation distance in meters (m). Field strengths from fixed RF transmitters, as determined by an electromagnetic site survey,[a] should be less than the compliance level in each frequency range.[b]  Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol:
Radiated RF IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz to 2.7 GHz	10 V/m	

NOTES

- *At 80 MHz and 800 MHz, the higher frequency range applies.*
- *These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures objects and people.*

a Field strengths from fixed transmitters, such as base stations for radio (cellular/cordless) telephones and land mobile radios, amateur radio, AM and FM radio broadcast and TV broadcast cannot be predicted theoretically with accuracy. To assess the electromagnetic environment due to fixed RF transmitters, an electromagnetic site survey should be considered. If the measured field strength in the location in which the RAYPEX® 6 is used exceeds the applicable RF compliance level above, the RAYPEX® 6 should be observed to verify normal operation. If abnormal performance is observed, additional measures may be necessary, such as re-orienting or relocating the RAYPEX® 6.

b Over the frequency range 150 kHz to 80 MHz, field strengths should be less than 3 V/m.

Specifications for enclosure port immunity to RF wireless communications equipment

The RAYPEX® 6 is intended for use in an electromagnetic environment in which radiated radiofrequency disturbances are controlled.

The user and/or installer of the unit can help prevent electromagnetic interference by maintaining radiation levels of RF wireless communications equipment (emitters) within the compliance limits specified in the table below.

Recommended radiation levels of RF wireless Communications Equipment			
Frequency band	**EC 60601-1-2 Test level**	**Compliance level**	**Minimum separation distance**
380 - 390 MHz	27 V/m	27 V/m	0.3 m
430 - 470 MHz	28 V/m	28 V/m	0.3 m
704 - 787 MHz	9 V/m	9 V/m	0.3 m
800 - 960 MHz	28 V/m	28 V/m	0.3 m
1700 - 1990 MHz	28 V/m	28 V/m	0.3 m
2400 - 2570 MHz	28 V/m	28 V/m	0.3 m
5100 - 5800 MHz	9 V/m	9 V/m	0.3 m

☛ NOTES

These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects, and people.

RAYPEX® 6

CE 0123

Tillverkare
VDW GmbH • Bayerwaldstr. 15 • 81737 München • Tyskland
Tel. +49 89 62734-0 • Fax +49 89 62734-304
info@vdw-dental.com • www.vdw-dental.com

M.SV.RAY6.DFU.WEB
Rev.3/31.05.2018

VDW®

Endo Easy Efficient®

RAYPEX® 6



Brugsanvisning

VDW®

Endo Easy Efficient®

Tillykke med købet af din RAYPEX® 6 apex-lokalisator.



Kontakt endelig VDW GmbH, hvis der opstår tvivl eller problemer i forbindelse med opslag i denne håndbog. Opbevar håndbogen med henblik på senere brug.

VDW GmbH forbeholder sig ret til når som helst at ændre oplysninger og data i denne håndbog uden forudgående varsel.

Håndbogen kan på forespørgsel fås på flere sprog.

Håndbogen er udarbejdet med største omhu, men trods alle vores bestræbelser er det aldrig muligt helt at udelukke fejl.

Forslag til forbedringer er til enhver tid velkomne. I så fald bedes du henvende dig direkte til VDW GmbH.

VDW GmbH

Bayerwaldstr. 15
81737 München
Tyskland

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

Indhold

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

2 Indikationer 5

3 Kontraindikationer 5

4 Advarsler 5

5 Generelle forsigtighedsregler 6

6 Bivirkninger 6

7 Anvisninger trin for trin 6
7.1 Standardkomponenter 6
7.2 Installation 7
7.2.1 Oplader 7
7.2.2 Genopladeligt batteri 7
7.3 Beskrivelse af brugergrænseflade 8
7.4 Brug 9
7.4.1 Tilslutning af apparatet 9
7.4.2 Start på længebestemmelse 10
7.4.3 Apex-lokalisering 11
7.4.4 Valg af lydstyrke 13
7.4.5 Automatisk lukning 13
7.5 Tips til en vellykket længdebestemmelse 14
7.6 Klargøring af apparat 15
7.6.1 Funktioner i indstillingsmenuen 16
7.6.3 CHECK Modus 18
7.6.4 DEMO Modus 20

8 Vedligeholdelse, rengøring og sterilisation 21
8.1 Generelt 21
8.2 Rengøring, desinfektion og sterilisation 22
8.2.1 Forbehandling 22
8.2.2 Manuel rengøring og desinfektion 23
8.2.3 Eftersyn/vedligeholdelse 24
8.2.4 Emballering 24
8.2.5 Sterilisation 24
8.2.6 Opbevaring 25
8.2.7 Materialebestandighed 25

9 Overensstemmelse 25

10 Producent 25

11 Garanti 26

12 Ansvarsfraskrivelse 26

13 Tekniske data 27

ANNEX
Electromagnetic Compatibility 28

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

SN	Serienummer		Se brugerhåndbogen
	Producent		Fremstillingsdato
	Apparat i beskyttelsesklasse II		Særlig bortskaffelse af elektrisk og elektronisk udstyr (direktiv 2002/96/EØF)
	Type BF-udstyr		Jævnstrøm (tilslutning for strømforsyning)
ИМ05	GOST-symbol, produktet opfylder russiske sikkerhedsstandarder (GOST-R)		Forsigtig
REF	Katalognummer (efterbestillingsnummer)	CE 0123	CE-mærkning
	Skal opbevares tørt!		Går let i stykker!
60°C (140°F) - 20°C (-4°F)	Temperaturgrænse		Indhold (mængdeangivelse)
106 kPa 79 kPa	Maksimalt atmosfærisk tryk	90% 10%	Luftfugtighedsgrænse (ikke-kondenserende)

2 Indikationer

MÅ KUN ANVENDES AF TANDLÆGER!

RAYPEX® 6 er et mikroprocessorstyret apparat til længdebestemmelse af rodkanalen.

3 Kontraindikationer

RAYPEX® 6 er kontraindiceret til brug hos patienter eller af brugere, der bærer implanterede elektroniske anordninger som f.eks. pacemakere osv.

4 Advarsler

Dette kapitel rummer en beskrivelse af alvorlige bivirkninger og potentielle sikkerhedsrisici for produktet eller brugeren/patienten.

Læs følgende advarsler før brug.

⚠ ADVARSLER

- *Apparatet må udelukkende anvendes af uddannede tandlæger og i overensstemmelse med de nationale forskrifter.*
- *Apparatet må kun anvendes på egnede steder og ikke udendørs.*
- *Sørg for, at kablerne ikke hindrer personers frie passage.*
- *Udsæt ikke apparatet for direkte eller indirekte varmekilder. Apparatet skal anvendes og opbevares i et sikkert miljø.*
- *Anvend ikke apparatet ved tilstedeværelse af antændelige anæstetika-blandinger.*
- *Må ikke nedsænkes i væske.*
- *Brug udelukkende originale tilbehørsdele.*
- *Opladeren, der bruges til apparatet, skal opfylde gældende standarder.*
- *Brug ikke apparatet ved tegn på beskadigelser eller defekter.*
- *Udfør ikke reparationer eller ændringer på apparatet uden forudgående tilladelse fra VDW GmbH. Kontakt den lokale forhandler, hvis der forekommer fejl, i stedet for at få reparationer udført af personer uden beføjelse.*
- *Undlad at anvende apparatet i kombination med andre apparater eller systemer eller at forbinde det med disse.*
- *Brug ikke apparatet som en integreret del af et andet apparat eller system. VDW GmbH påtager sig intet ansvar for ulykker, skader på apparatet, fysisk tilskadekomst eller nogen anden form for problemer, der måtte opstå som følge af manglende overholdelse af disse anvisninger.*
- *Kontakt din lokale forhandler eller VDW GmbH's kundeservice i München i tilfælde af tvivl.*
- *Apparatet opfylder standarden for elektromagnetisk kompatibilitet (IEC 60601-1-2). Sørg alligevel for, at der ikke opstår yderligere risici pga. mulig elektromagnetisk interferens.*

5 Generelle forsigtighedsregler

Læs disse forsigtighedsregler omhyggeligt før brug. Forsigtighedsreglerne muliggør en sikker brug af produktet og forhindrer på den måde skader på brugeren og andre personer.

Det er yderst vigtigt, at denne håndbog opbevares med henblik på senere opslag. Håndbogen skal følge med systemet, hver gang det videresælges eller på anden måde overdrages, så den nye ejer kan overholde forsigtighedsreglerne og advarslerne.

Producenten afviser enhver form for ansvar i følgende tilfælde:

• Brug af apparatet til andre end de i brugsanvisningen angivne anvendelser.

• Ændringer eller reparationer, som foretages af personer, der ikke er autoriseret af producenten.

• Brug af ikke-originale eller andre komponenter end dem, der er angivet under STANDARD-KOMPONENTER (se kap. 7.1).

6 Bivirkninger

Der er ingen kendte bivirkninger.

7 Anvisninger trin for trin

⚠ ADVARSEL

Apparatet må udelukkende anvendes af uddannede tandlæger og i overensstemmelse med de nationale forskrifter.

I kapitel 4 ADVARSLER finder du alle de særlige forholdsregler, der skal træffes, inden arbejdet med apparatet påbegyndes.

Kontrollér, at apparatet er ubeskadiget og komplet, når du åbner emballagen inden installationen. Informer din forhandler om eventuelle transportskader eller manglende dele inden for 24 timer, efter at du har modtaget apparatet.

Omgivende betingelser for brug

- Anvendelse: i lukkede rum.
- Omgivende temperatur: + 10 °C til + 40 °C
- Relativ luftfugtighed: 10 % til 90 %
- Atmosfærisk tryk: 70 kPa til 106 kPa

⚠ ADVARSEL

Apparatet må ikke installeres på fugtige steder eller på steder, hvor det kommer i permanent kontakt med væsker af nogen art.

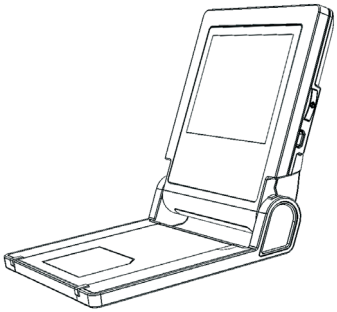


Fig. 1 Forkert opstilling af apparatet

7.1 Standardkomponenter

- 1 RAYPEX® 6 apex-lokalisator
- 1 oplader
- 1 teststik til driftstest
- 1 tilbehørssæt med: 1 målekabel, 2 læbeclips, 2 fil-clips, 1 fil-lancet
- Håndbog

☛ BEMÆRK

Ingen af tilbehørsdelene leveres i desinficeret eller steriliseret tilstand!

7.2 Installation

7.2.1 Oplader

• Vælg den stikadapter, der passer til din stikkontakt, til opladeren (fig. 2).



Europa USA Australien Storbritannien



Fig. 2 Stikadapter til oplader

• Før stikadapteren ned i spalten, til den klikker fast.

ADVARSLER

- *Før første brug skal batteriet oplades i 6 timer!*
- *Brug udelukkende den originale oplader.*

7.2.2 Genopladeligt batteri

RAYPEX® 6 forsynes af et genopladeligt nikkel-metalhydrid-batteri (NiMH-akkumulator). Under brugen vises batteriets ladetilstand på hovedskærmbilledet:

Batterisymbol

Hvid: Indikerer en batteri-ladetilstand fra fuldt opladet til ca. 20 % restkapacitet.

Blinkende rød: Når batteri-ladetilstanden falder til under 20 %, bliver visningen rød og begynder at blinke. Batteriet skal da oplades igen (fig.3).

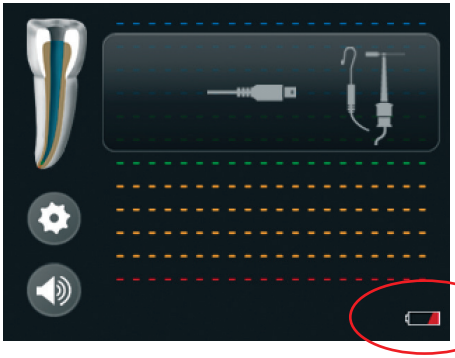


Fig. 3 Batterisymbolet blinker rødt

BEMÆRK

Apparatet fungerer stadig med blinkende rødt batterisymbol og kan stadig anvendes til flere behandlinger, inden apparatet slukker.

Lade-skærmbillede

Under opladningen vises batteriets ladetilstand på lade-skærmbilledet:

Rød: Der oplades, lav batteri-ladetilstand

Gul: Der oplades, middel batteri-ladetilstand

Grøn: Opladning afsluttet, batteriet er fuldt ladet.

Udfør følgende trin for at oplade batteriet:

- Sørg for, at målekablet ikke er tilsluttet patienten.
- Fjern målekablet fra RAYPEX® 6.
- Slut opladeren til bøsningen på apparatet og stikkontakten.
- I tilfælde af fuldstændig afladning: Oplad i 6 timer (f.eks. hvis apparatet ikke er blevet brugt i længere tid).
- Hvis der stadig er en svag restladning tilbage, er en opladningstid på 4 timer tilstrækkelig.

da

⚠ ADVARSLER

Vigtig rækkefølge efter afslutning af opladning:

- *Afbryd først opladerens kabel fra apparatet. Træk derefter opladerens stik ud af stikkontakten.*
- *Apparatet kan ikke bruges under opladningen.*

Udskiftning af batteri

Batterirummet sidder på bagsiden af RAYPEX® 6, og dets dæksel er sikret med skruer.

- Løsn skruerne, og tag batterirummets dæksel af.
- Tag batteriet ud af batterirummet, og afbryd batterikabelstikket fra batteritilslutningen på RAYPEX® 6.
- Sæt kabelstikket til det nye batteri i batteritilslutningen.
- Sæt batteriet i batterirummet.
- Luk batterirummet, og fiksér dækslet med skruerne.

⚠ ADVARSLER

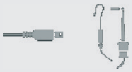
- *Afbryd opladeren fra apparatet, inden batteriet udskiftes!*
- *Det brugte batteri skal bortskaffes i henhold til de lokale forskrifter.*

da

7.3 Beskrivelse af brugergrænseflade

RAYPEX® 6 har et front-betjeningsfelt, der kan klappes op og ned og er udstyret med en stor grafisk TFT-touchscreen.

Hovedskærmbilledet viser følgende symboler/billeder:

	Symbol for indstillinger
	Symbol for lydstyrke
	Symboler for målekabelstik og læbeclips/fil-clips
	Fuldt kanalbillede
	Apikalt zoom

Set forfra

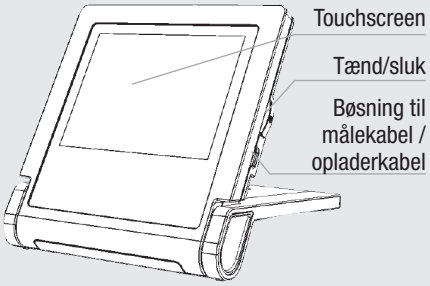


Fig. 4 RAYPEX® 6 set forfra

Set bagfra

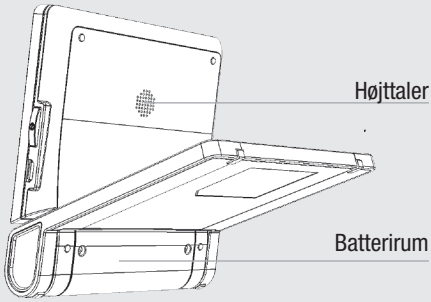


Fig. 5 RAYPEX® 6 set bagfra

7.4 Brug

Vigtige råd til en vellykket længdebestemmelse

- *Isoler altid arbejdsområdet ved hjælp af kofferdam.*
- *Brug altid handsker under måleproceduren.*
- *Inden målingen skal adgangskaviteten tørres med en vatpellet, så en forkert måling undgås.*
- *Vælg størrelsen på målefilen, så den passer til rodkanalens diameter.*

7.4.1 Tilslutning af apparatet

• Tryk på tænd/sluk-tasten for at tænde for apparatet. Efter velkomstmelodien og velkomstskærmbilledet vises hovedskærmbilledet.

• I et indrammet vindue vises symboler for "Tilslut og start", som angiver, hvordan apparatet tilsluttes korrekt.

indikerer, at målekablet endnu ikke er tilsluttet (fig. 6).

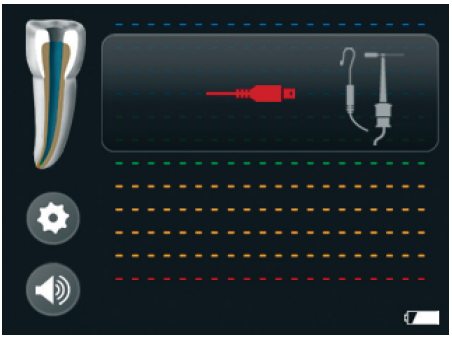


Fig. 6 Målekabel endnu ikke tilsluttet

• Sørg for, at målekablet ikke er tilsluttet patienten.

• Sæt målekablet i bøsningen på højre side af RAYPEX® 6.

Stiksymbolet skifter fra rødt til gråt, og de to elektrodesymboler bliver gule.

da

viser, at målekredsløbet endnu ikke er sluttet (fig. 7).

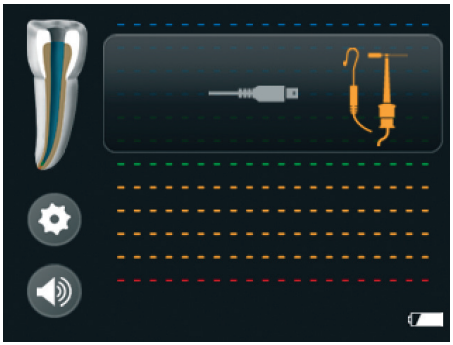


Fig. 7 Målekredsløb ikke sluttet

Se i næste kapitel (7.4.2), hvordan man slutter målekredsløbet og starter længdebestemmelsen.

Valgfri kabelforbindelsestest

Det anbefales at kontrollere kablerne fra tid til anden:

• Tilslut målekablet, og forbind fil-clipskontakten med læbeclipsen.

Stiksymbolet og læbeclips-/fil-clipssymbolerne bliver grønne, hvilket betyder, at forbindelsen er korrekt (fig. 8).

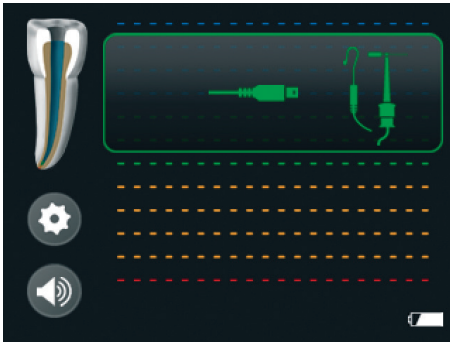


Fig. 8 Kabelforbindelsestest

BEMÆRK

Målekablet med påsat læbeklemme og fil-clips udgør anvendte dele af enheden.

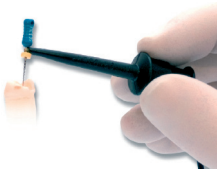
7.4.2 Start på længebestemmelse

• Forbind fil-clipsen og læbeclipsen med målekablet.

• Før tilslutning af målekablet med påsat læbeklemme og fil-clips til patienten skal det sikres, at målekablet er tilsluttet enhedens opsamlingsbeholder.

• Hæng læbeclipsen på patientens læbe i siden modsat tanden, der skal behandles.

• Før filen ind i rodkanalen, og sæt fil-clipsen fast på filen (fastgør fil-clipsen på metaldelen – umiddelbart under plastgrebet).



BEMÆRK



Fil-lancet *(indeholdt i tilbehørssættet) til nem måling i molarregionen. Den er forholdsvis enkel at håndtere, da fil-clipsen ikke skal fikseres på målefilen; du behøver blot at berøre målefilens metaldel med fil-lancettens gaffelformede ende.*

To indledende bip-toner indikerer, at målekredsløbet er sluttet, og at længebestemmelsen er påbegyndt. Filens bevægelse i kanalen vises på det fulde kanalbillede i venstre del af skærmbilledet (fig. 9).

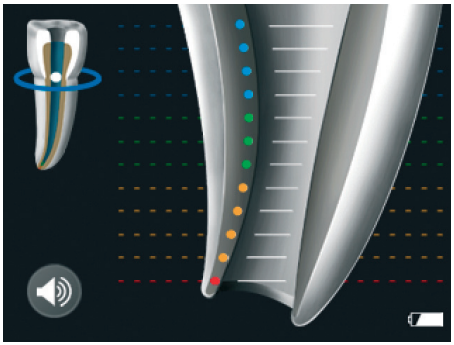


Fig. 9 Start på længdebestemmelse

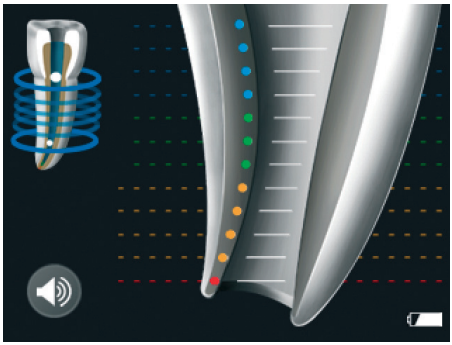


Fig. 10 Koronalt/mellemste afsnit

BEMÆRK

Hvis de to indledende bip-toner udebliver, og filen ikke føres frem, betyder det, at forbindelsen ikke er korrekt:

- *Kobl målekablet fra patienten.*
- *Kontrollér, at der er ordentlig forbindelse mellem målekablet og tilbehøret.*
- *Rengør fil-clipsens og fil-lancettens kontakt.*
- *Skyl rodkanalen ved behov, og begynd igen.*

ADVARSLER

- *Vi anbefaler, at man ikke fortsætter målingen, hvis de 2 indledende bip-toner udebliver.*
- *Åbn indstillingsmenuen, og vælg CHECK Modus for at kontrollere apparatets funktion.*

7.4.3 Apex-lokalisering

Koronalt og mellemste kanalafsnit

Før langsomt målefilen ind i kanalen.

Filens bevægelse gennem det koronale og mellemste afsnit i retning af den apikale region vises på det fulde kanalbillede ved hjælp af ellipsen, der kontinuerligt bevæger sig nedad (fig.10).

Apikalt kanalafsnit

Fremføringen af filen vises på det forstørrede billede af det apikale kanalafsnit – det apikale zoom (fig. 11).

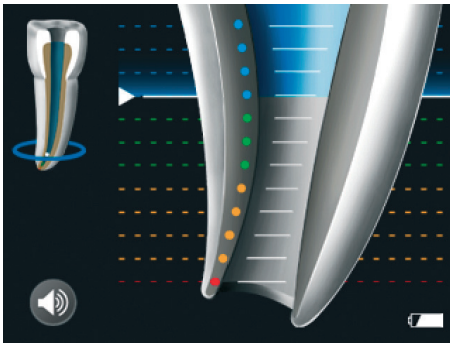


Fig. 11 Apikalt afsnit – blåt

I det apikale afsnit indikerer indikationslinjen den nøjagtige position og ændrer sig tilsvarende fra blå til grøn og derefter til gul (fig. 12, fig. 13).

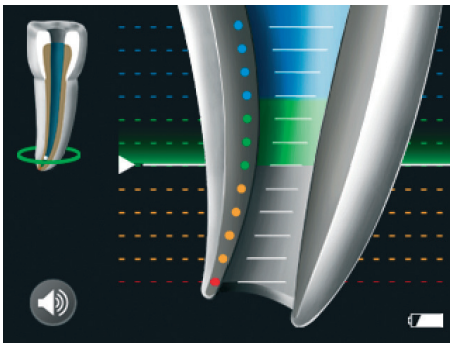


Fig. 12 Apikalt afsnit – grønt

da

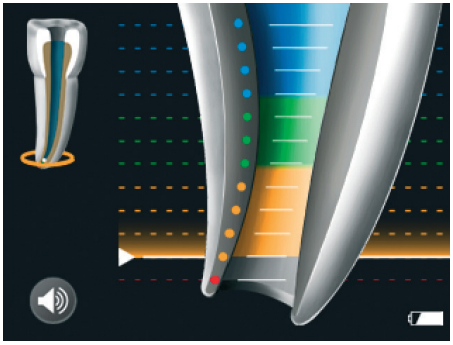


Fig. 13 Apikalt afsnit – gult

Filens bevægelse i det apikale zoom ledsages af akustiske signaler, der fungerer som en yderligere indikering af filspidsens position. Intervallet mellem bip-tonerne bliver kortere, desto mere filen nærmer sig apex.

Når filspidsen når det apikale foramen, markeres indikationslinjen med rød, og der udsendes en konstant tone (fig. 14).

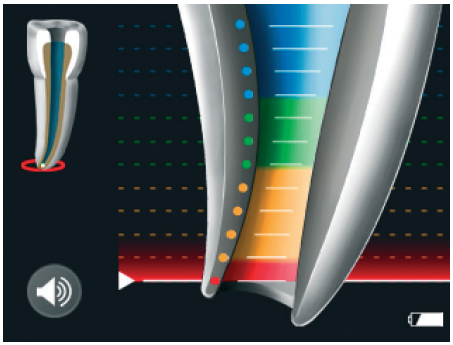


Fig. 14 Apikalt foramen – rød bjælke

BEMÆRK



Den apikale indikationslinje viser filspidsens position i kanalen:

- *Blåt afsnit:*
  advarselszone, meget tæt på den apikale region
- *Grønne og gule afsnit:*
  apikal region
- *Rød bjælke:*
  apikalt foramen

Overinstrumentering

Så snart filspidsen har overskredet det apikale foramen, fremkommer den røde advarselsprik nederst i det apikale zoom, og der udsendes korte advarende bip-toner (fig. 15).

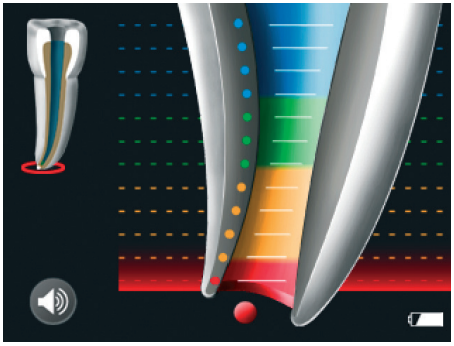


Fig. 15 Apikalt foramen er passeret – rød prik

ADVARSEL

Som ved alle elektroniske apparater til længdebestemmelse gengiver bjælkerne, der vises i det apikale zoom, ikke afstanden i millimeter.

da

Afbrydelse af måling

Under længdebestemmelsen kan fil-clipsen altid fjernes fra filen og sættes på igen (f.eks. ved skift til en fil med større diameter, eller hvis længden på en anden kanal skal bestemmes). Apparatet registrerer automatisk, at en ny længdebestemmelsescyklus startes, og indikerer dette med to korte bip-toner.

Udførelse af måling

- Før målekablet kobles fra enhedens opsamlingsbeholder, skal læbeklemmen og fil-clipsen fjernes fra patienten.
- Flyt filstopperen til det valgte referencepunkt på tanden.
- Fjern forsigtigt filen fra kanalen, og mål den apikale længde mellem stopperen og filens spids.

7.4.4 Valg af lydstyrke

Lydstyrken for RAYPEX® 6 indstilles ved at trykke let på lydstyrkesymbolet på hovedskærmbilledet (fig. 16).

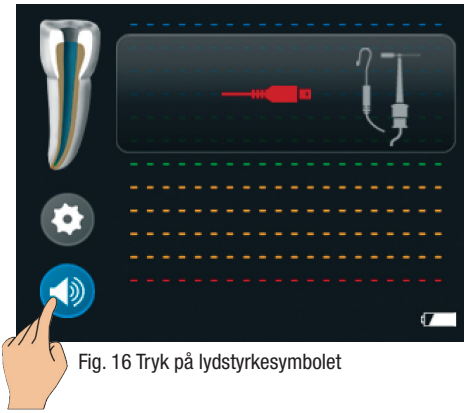


Fig. 16 Tryk på lydstyrkesymbolet

Indstil den foretrukne lydstyrke (fig. 17).

Lydstyrken gælder for advarsels-bip-tonerne og melodien, der lyder, når der trykkes på TÆND/SLUK-tasten.

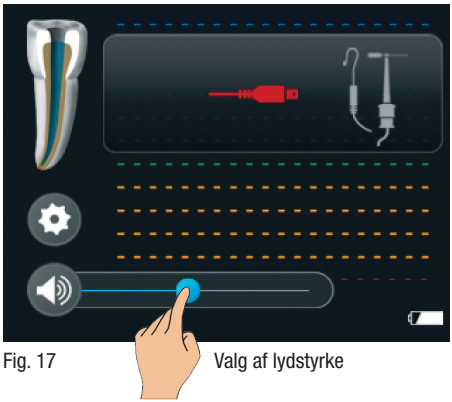


Fig. 17 Valg af lydstyrke

BEMÆRK

Når RAYPEX® 6 slukkes, gemmes den valgte lydstyrke i apparatets hukommelse, og den aktiveres automatisk, når apparatet tændes igen.

7.4.5 Automatisk lukning

RAYPEX® 6 lukker automatisk efter 5 minutter uden brug.

BEMÆRK

Det anbefales at slukke apparatet efter hver måling, så batteriets levetid forlænges.

da

7.5 Tips til en vellykket længdebestemmelse

Se følgende tjekliste for at få en bedre forståelse af ikke-plausible måleresultater og træffe egnede modforanstaltninger:

For hurtig bevægelse eller endda et spring til apex indikeres af følgende årsager:

Problem	Løsning
For megen væske i pulpakammeret eller rodkanalen (skylleopløsning, blod eller spyt), som etablerer en forkert ledningsvej og medfører forkerte målinger.	Tørring af adgangskaviteten med en vatpellet/luftblæser. Vent, til en for kraftig blødning kan standses.
Proliferation af gingiva kan føre til direkte kontakt med målefilen og forårsage kortslutning og forkerte målinger.	Isolering af adgangskaviteten gennem: • adækvat præparation af fyldningen • anlæggelse af kofferdam • elektrisk kauterisation
Ved **kontakt med metal-restaureringer** (krone, parapulpar stift, amalgamfyldning) kan målefilen forårsage kortslutning og forkerte målinger.	Omhyggelig udvidelse af adgangskaviteten og isolering med flydende komposit. Forsigtig udvidelse af åbningen øverst på kronen.

For langsom eller ekstremt forsinket bevægelse indikeres af følgende årsager:

Problem	Løsning
Oblitereret rodkanal, som spærrer ledningsvejen og forhindrer normal apparatfunktion.	• Studer et sammenlignende røntgenbillede for at finde mulige fingerpeg. • ”Kateteriser” til arbejdslængde med en fil af ISO-tykkelse 06/08.
Revision: Blokering pga. gamle rester af rodfyldningsmateriale, som spærrer ledningsvejen og forhindrer normal apparatfunktion.	• Optagelse af røntgenbillede med henblik på ny granskning; forsøg at fjerne det gamle rodfyldningsmateriale fuldstændigt inden målingen.
Blokering pga. rester af medikamentelle indlæg (f.eks. calciumhydroxid), som spærrer ledningsvejen og forhindrer normal apparatfunktion.	Fuldstændig fjernelse af resterne inden målingen.
Ekstremt tør rodkanal, som spærrer ledningsvejen og forhindrer normal apparatfunktion.	Skyl rodkanalen med skylleopløsning som f.eks. **NaCl** eller **NaOCl**, og tør adgangskaviteten med en vatpellet/ luftblæser.

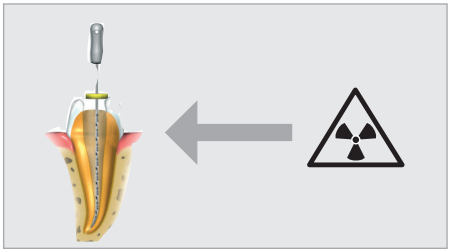
⚠ ADVARSEL

I nogle tilfælde kan der ikke opnås en præcis bestemmelse af filens position

Særlige omstændigheder: Usædvanlig stort apikalt foramen på grund af en læsion eller ufuldstændig udformning.	Kan medføre kortere måling end den faktiske længde.
Rodfraktur eller perforation.	Kan føre til forkerte målinger.

Sammenligning af elektronisk længdebestemmelse med røntgen:

Røntgenbilledet giver en todimensional projektion af det tredimensionale rodkanalsystem. Der findes tilfælde, hvor den røntgenologiske og den elektroniske længde ikke stemmer overens.



Ved krumning af den laterale kanal kan røntgenbilledet vise en kortere arbejdslængde end med RAYPEX® 6.

Den elektroniske længde, bestemt med RAYPEX® 6, er normalt nøjagtigere end den røntgenologisk bestemte længde.

7.6 Klargøring af apparat

Tryk på indstillingssymbolet for at åbne indstillingsmenuen (fig. 18).

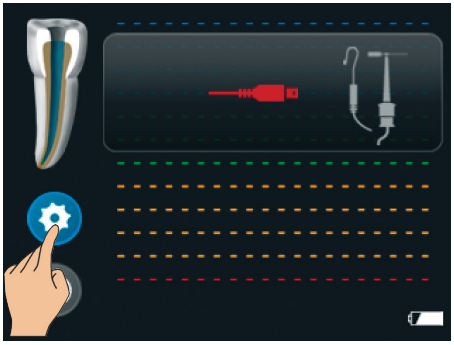


Fig. 18 Tryk på indstillingssymbolet

Brug rullebjælken ved valg af indstillingsfunktioner (fig. 19) (se 6 funktioner i kapitel 7.6.1).

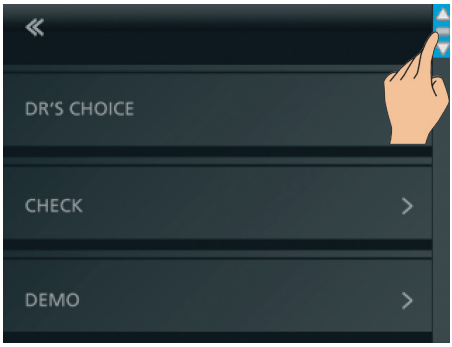


Fig. 19 Scrolning mellem indstillinger

Tryk på tilbage-pilen eller "Home"-feltet for RAYPEX® 6 (fig. 20).

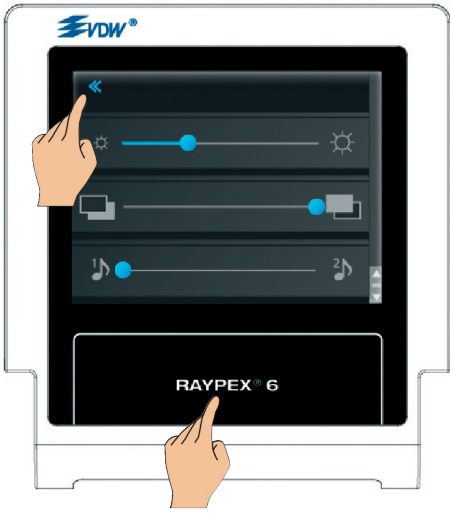
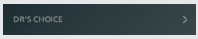
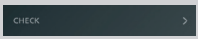
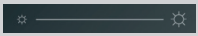
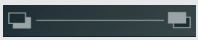
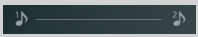


Fig. 20 Lukning af indstillingsmenuen

da

7.6.1 Funktioner i indstillingsmenuen

	**DR´S CHOICE:** Indstilling af en valgfri "DR'S CHOICE" apikallinje i apikalt zoom
	**CHECK Modus:** Funktionstest af apparat og kabler
	**DEMO Modus:** Simulation til demo-formål
	**Display-lysstyrke:** Indstilling af lysstyrke
	**Display-baggrund:** Valg mellem sort og lys baggrund
	**Lydtype:** Valg mellem 2 forskellige toner

7.6.2 DR'S CHOICE apikallinje

Med denne funktion er det muligt at markere en individuel på forhånd fastlagt referenceposition i den nødvendige afstand til apex. Denne variable apikale linje kan indstilles mellem den første grønne og den sidste gule bjælke.

Når DR'S CHOICE apikallinjen er indstillet, gives der et klart visuelt og akustisk signal om, at filens spids har nået denne på forhånd valgte position.

Følg nedenstående trin for at indstille DR'S CHOICE apikallinjen eller ændre dens position:

• Åbn indstillingsmenuen, og vælg DR'S CHOICE (fig. 21).

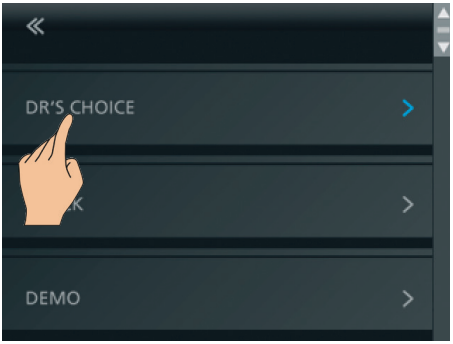


Fig. 21 Valg af DR'S CHOICE

• Sæt en finger på den blå prik, og træk den til den ønskede position i det apikale afsnit (fig. 22).

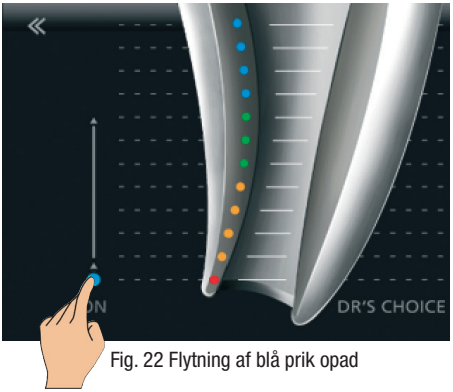


Fig. 22 Flytning af blå prik opad

• Indstilling af den variable apikallinje på den foretrukne position, f.eks. ved den sidste grønne bjælke (fig. 23).

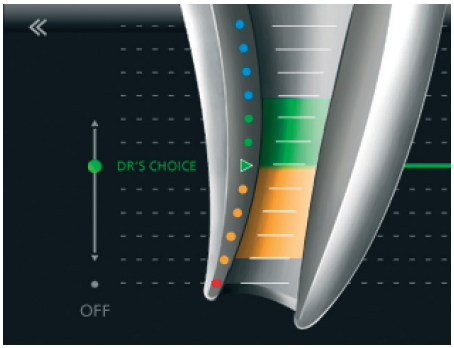


Fig. 23 DR'S CHOICE er indstillet

Når DR'S CHOICE er indstillet, vises DR'S CHOICE apikallinjen også på hovedskærmbilledet i forbindelse med målinger (fig. 24).

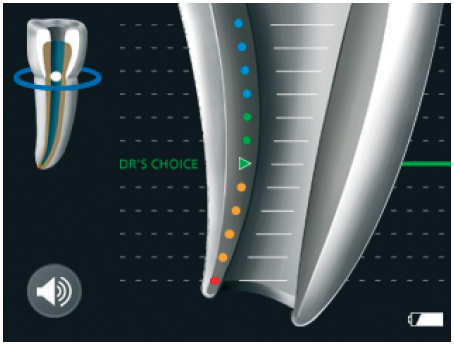


Fig. 24 Hovedskærmbillede med DR'S CHOICE

Så snart filens spids har nået den indstillede DR'S CHOICE apikallinje, lyder der specielle biptoner (klart forskellige fra de almindelige biptoner), når den føres videre frem.

Når det apikale foramen nås, lyder der som sædvanlig en konstant tone. Ved overinstrumentering lyder et akustisk advarselssignal.

• For at slå DR'S CHOICE apikallinjen fra skal du vende tilbage til indstillingsmenuen, vælge funktionen DR'S CHOICE og trykke på OFF (fig. 25).

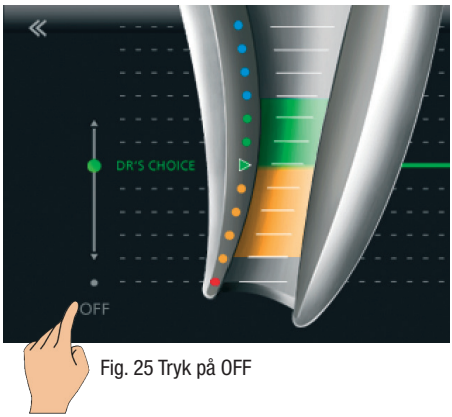


Fig. 25 Tryk på OFF

• Tryk på tilbage-pilen eller "Home"-feltet for RAYPEX® 6 for at forlade DR'S CHOICE (fig. 26).

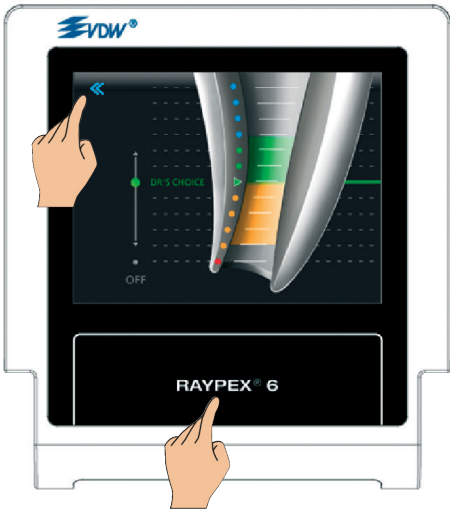


Fig. 26 Lukning af DR'S CHOICE

da

7.6.3 CHECK Modus

Denne indbyggede CHECK-funktion muliggør automatisk test af både apparats grundfunktion i et første trin og test af dets tilbehørskomponenter i et andet trin ved hjælp af det særlige teststik (fig. 27).



Fig. 27 Teststik

Følg nedenstående trin for at anvende CHECK-funktionen:

- Sørg for, at målekablet ikke er tilsluttet patienten.
- Afbryd målekablet/opladeren fra apparatet.
- Åbn indstillingsmenuen, og vælg funktionen CHECK (fig. 28).

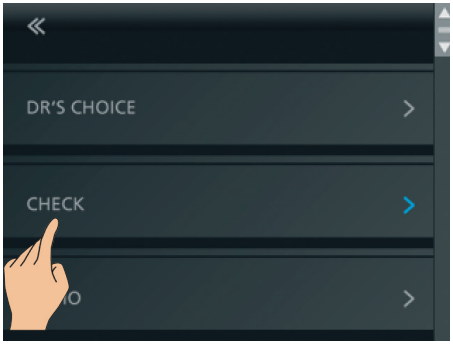


Fig. 28 Valg af CHECK

Funktions-CHECK af apparatet

- Sæt teststikket i apparatet som vist på skærmbilledet (fig. 29).

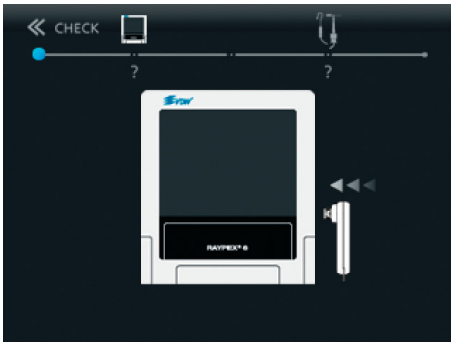


Fig. 29 Isætning af teststik

- CHECK'et af apparatet starter automatisk, og testresultatet vises på skærmen.
- Enten OK (fig. 30) ved fejlfri apparatfunktion eller
- ERROR (fig. 31) som indikering af en fejlfunktion.



Fig. 30 Apparat OK

ADVARSEL

Meddelelsen ERROR indikerer, at apparatet ikke fungerer korrekt.



Fig. 31 Apparat-ERROR

Ring til din lokale forhandler eller direkte til VDW GmbH, München for at få hjælp.

• Tag teststikket ud af apparatet, og gør klar til testen af kablet med tilbehør.

Funktions-CHECK af kabler

BEMÆRK

Når apparat-funktionstesten er afsluttet med OK, skal du fortsætte med funktionstesten af kablerne.

• Slut målekablet til apparatet (fig. 32).

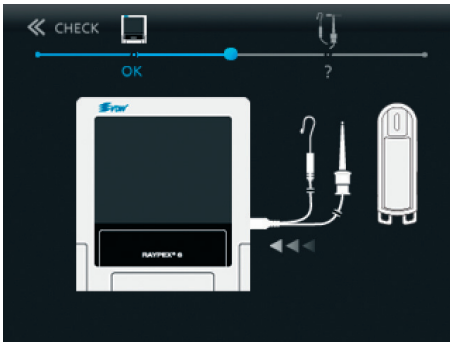


Fig. 32 Tilslutning af målekabel

• Sæt fil-clipsen og læbeclipsen (eller endnu en fil-clips i stedet for læbeclipsen) i målekablet.

• Slut fil-clipsen og læbeclipsen (eller endnu en fil-clips) til kontaktbøjlerne på teststikket som vist på skærmen (fig. 33).

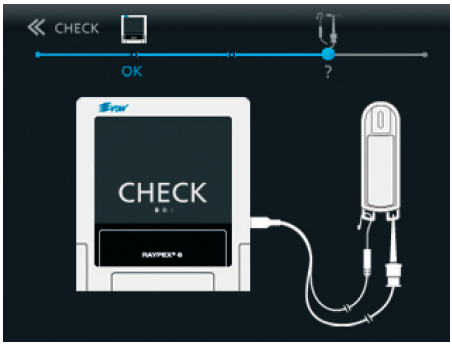


Fig. 33 Tilslutning af fil- + læbeclips til teststik

da

• CHECK'et af kablerne starter automatisk, og resultaterne – enten OK (fig. 34) eller ERROR (fig. 35) – vises på skærmen.

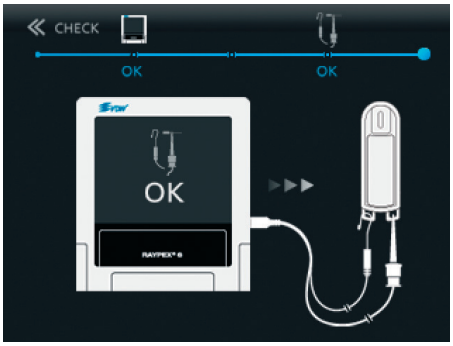


Fig. 34 Tilbehør OK

ADVARSEL

Meddelelsen ERROR indikerer, at tilbehørsdelene ikke fungerer korrekt (kabelbrud), eller at kontaktfladen er tilsmudset.



Fig. 35 Tilbehør-ERROR

Ring til din lokale forhandler eller direkte til VDW GmbH, München for at få hjælp.

• Tryk på tilbage-pilen for at afslutte CHECK Modus

• Afbryd målekablet fra apparatet.

7.6.4 DEMO Modus

Med DEMO Modus kan du gøre dig fortrolig med apparatet og demonstrere dens funktion for dine patienter.

Følg nedenstående trin for at aktivere DEMO Modus:

• Kobl målekablet eller opladeren (hvis den er tilkoblet) fra enheden.

BEMÆRK

DEMO Modus starter ikke, hvis målekablet er tilsluttet.



• Åbn indstillingsmenuen, og vælg funktionen DEMO (fig. 36)

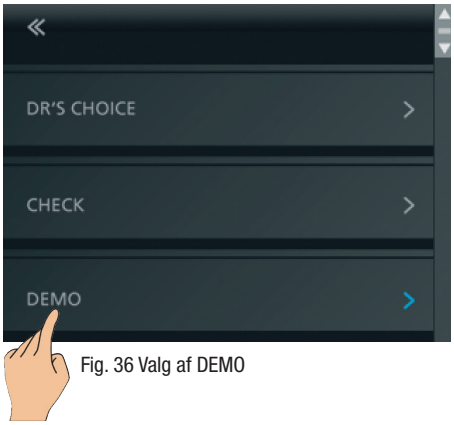


Fig. 36 Valg af DEMO

• Under DEMO-sekvensen vises "DEMO" på skærmen, hvilket indikerer en simuleret måling.

• Tryk på skærmen for at stoppe/fortsætte demo-simulationen.

da

• Tryk på ”Home”-feltet for RAYPEX® 6 for at forlade DEMO Modus (fig. 37).



Fig. 37 Lukning af DEMO

BEMÆRK

Hvis målekablet tilsluttes under en igangværende DEMO Modus, afslutter RAYPEX® 6 automatisk DEMO Modus.

8 Vedligeholdelse, rengøring og sterilisation

8.1 Generelt

RAYPEX® 6 er vedligeholdelsesfri og indeholder ingen dele, der skal vedligeholdes af brugeren.

BEMÆRK

Service- og reparationsarbejder bør kun udføres af servicemedarbejdere, der er uddannet af producenten.

Målekablet og apparatets overflade skal rengøres med en 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

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 8.2 ”Rengøring, desinfektion og sterilisation” følges.

Derudover skal betjeningsanvisningerne for det udstyr, der anvendes i din praksis, følges. Som ansvarlig for tilbehørsdelenes sterilitet skal du altid sikre, at der udelukkende anvendes validerede metoder til rengøring, desinfektion og sterilisation, at 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.*

8.2 Rengøring, desinfektion og sterilisation

(iht. DIN EN ISO 17664)

Proceduren til rengøring, desinfektion og sterilisation gælder kun for tilbehørsdelene læbeclips, fil-clips og fil-lancet. 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.

8.2.1 Forbehandling

• 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 (f.eks. VAH/DGHM- eller FDA-certificering eller CE-mærkning), egnet til desinfektion af tilbehøret og kompatibelt med tilbehørsdelene (se kapitel 8.2.7 ”Materialebestandighed”).

• Brug udelukkende rene, bløde børster til manuel fjernelse af urenheder 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.

8.2.2 Manuel rengøring og desinfektion

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

• at de er egnet til rengøring eller desinfektion af instrumenter

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

• at de anvendte kemikalier er kompatible med tilbehørsdelene (se kapitel 8.2.7 ”Materialebestandighed”).

Kombinerede rengørings-/desinfektionsmidler bør kun anvendes, hvis instrumenterne blot er let tilsmudsede (ingen synlige urenheder).

De koncentrationer og indvirkningstider samt den efterskylningsintensitet, der angives af producenterne af rengørings- og desinfektionsmidlerne, 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

Rengøring

• 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.

• 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.

• 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.

• 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

• 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.

• 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.

• 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 afsnittene "Eftersyn/ vedligeholdelse" og "Emballering").

8.2.3 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.

8.2.4 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).

8.2.5 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. 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.

⚠ ADVARSEL

• Desuden skal gældende lokale forskrifter følges.

8.2.6 Opbevaring

Efter sterilisationen skal tilbehøret opbevares tørt og støvfrit i sterilisationsemballagen.

• Steriliteten kan ikke garanteres, hvis emballagen er åben eller beskadiget (kontrollér emballagen, før tilbehøret anvendes).

8.2.7 Materialebestandighed

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).

9 Overensstemmelse

Apparatet er CE-mærket i henhold til MDD 93/42/EØF, ændret i direktivet 2007/47/EF.

CE
0123

Se detaljer i overensstemmelseserklæringen på adressen www.vdw-dental.com

Bemyndiget organ:
TÜV Produkt Service GmbH
Ridlerstraße 65
80339 München, Tyskland

10 Producent

VDW GmbH
Bayerwaldstr. 15
81737 München
Tyskland

Tlf: +49- (0) 89-6 27 34-0
Fax: +49- (0) 89-6 27 34-190
Service: +49- (0) 89-6 27 34-555

Hjemmeside: www.vdw-dental.com
E-Mail: info@vdw-dental.com

11 Garanti

Som supplement til den gældende garanti i henhold til købsaftalen med dentalforhandleren giver VDW GmbH uden videre kunderne følgende servicegaranti:

1. VDW garanterer, at produktet er fremstillet korrekt med brug af materialer af højeste kvalitet, at alle påkrævede test er gennemført, og at alle gældende lovbestemmelser og forskrifter i relation til produktet er overholdt.

RAYPEX® 6's fuldstændige funktionsdygtighed dækkes af en 12-måneders garanti, som begynder på dagen for leveringen til kunden (i henhold til forsendelsespapirerne med det respektive produktserienummer, udstedt af sælger på købstidspunktet).

For kabler/tilbehør og batteri gælder en garantiperiode på 6 måneder.

Kunden har kun krav på garantiydelser inden for garantiperioden og kun under forudsætning af, at VDW inden for et tidsrum på to måneder efter, at defekten blev konstateret, skriftligt er blevet informeret om defekten.

2. I tilfælde af krav i henhold til garantien udfører VDW servicecentret i München, Tyskland, reparationer/erstatningsydelser inden for 3 arbejdsdage efter modtagelsen på VDW-fabrikken i München plus nødvendig transporttid til returnering af varen til kunden.

3. Denne garanti omfatter kun udskiftning eller reparation af enkelte komponenter eller dele med produktionsbetingede defekter. Omkostningerne til personale, som af forhandleren stilles til rådighed for kunden med henblik på teknisk assistance, og/eller kundens emballeringsomkostninger dækkes ikke af VDW.

Alle kundekrav, der rækker ud over reparationer, som f.eks. pga. opståede skader, er ikke dækket.

Denne garanti indeholder ingen form for godtgørelse for direkte eller indirekte personskader eller materialeskader af nogen art.

Kunden har ikke krav på skadeserstatning på grund af dødtider for apparatet.

4. Garantien omfatter ikke skader, for hvilke VDW kan levere dokumentation for, at de er forårsaget af uagtsomhed fra brugerens side i forbindelse med brugsanvisningen, særligt under opladning eller udskiftning af batteriet.

Garantien udelukker udtrykkeligt defekter, der opstår på grundlag af følgende omstændigheder:

- skader under transporten til VDW med henblik på reparation
- skader pga. miljøhændelser som f.eks. lynnedslag, brand og/eller væde.

Garantien bliver automatisk ugyldig og bortfalder, hvis produktet af brugeren, ikke-autoriserede personer eller personale hos tredjepartsvirksomheder på usagkyndig vis er blevet repareret, ændret eller manipuleret på nogen måde.

5. Denne garanti er kun gyldig, hvis apparatet, der indsendes til reparation, er vedlagt faktura med bekræftelse af produktets forsendelsesdato.

6. Juridiske krav som f.eks. i henhold til produktansvarsloven eller krav over for leverandører, som kunden har erhvervet produktet hos, særligt dentalforhandleren, berøres ikke af denne garanti.

12 Ansvarsfraskrivelse

VDW, VDW's repræsentanter og forhandlere har intet ansvar for skader, der forårsages af den kliniske anvendelse af deres produkter, uanset om anvendelsen tilfældigt er forbundet med andet elektromedicinsk udstyr (f.eks. pacemakere) eller ej.

VDW, VDW's repræsentanter og forhandlere har intet ansvar for skader, der forårsages af forkert anvendelse af apparatet, dvs. anvendelse, der ikke er i overensstemmelse med brugsanvisningen.

13 Tekniske data

RAYPEX® 6 elektronisk apexlokator er en programmerbar elektrisk medicinsk enhed.
RAYPEX® 6 hører til følgende kategori af medicinske apparater:

INTERNT DREVET UDSTYR	Genopladeligt NiMH-batteri
BESKYTTELSE MOD ELEKTRISK STØD	Type BF
SIKKERHEDSTRIN VED TILSTEDEVÆRELSE AF ANTÆNDELIGE ANÆSTETIKA-BLANDINGER ELLER ILT	Ikke egnet til anvendelse i nærheden af antændelige anæstetika-blandinger, der indeholder luft, ilt eller nitrogenoxid
DRIFTSTYPE	Kontinuerlig drift
BESKYTTELSE MOD INDTRÆNGNING AF VÆSKER	Ingen beskyttelse mod indtrængning af væsker
TRANSPORT- OG OPBEVARINGSBETINGELSERDINGUNGEN	Temperaturområde: –20 °C til +60 °C (4 °F til 140 °F) Relativ luftfugtighed: 10 % til 90 %, ikke kondenserende Atmosfærisk tryk: 50 kPa til 106 kPa
DRIFTSBETINGELSER	Temperaturområde: +10 °C til + 40 °C (50 °F til 104 °F) Relativ luftfugtighed: 10 % til 90 %, ikke kondenserende Atmosfærisk tryk: 70 kPa til 106 kPa
MÅL	Sammenklappet: Bredde: 101 mm, længde: 110 mm, tykkelse: 27 mm Åben: Bredde: 101 mm, længde: 110 mm, højde: 97 mm
VÆGT	350 g
DISPLAYTYPE	3,5” TFT farvedisplay med berøringsfølsomt betjeningsfelt (touchscreen)
DISPLAY/AKTIV FLADE	70 mm x 53 mm
EKSTERN OPLADER	Tilført effekt: vekselstrøm 100–240 V, 50/60 Hz
EKSTERN OPLADER	Afgivet effekt: 5 V jævnstrøm, 1000 mA

Electromagnetic Compatibility

NOTES

- *The RAYPEX® 6 requires special precautions with regard to electromagnetic compatibility.*
- *It must be installed and prepared for use as described in section 7.4 “Operation”.*
- *Certain types of RF wireless communication equipment such as mobile telephones are likely to interfere with the RAYPEX® 6 .*
- *The recommended radiation levels of RF wireless communication equipment specified in this paragraph must therefore be complied with.*
- *The RAYPEX® 6 must not be used near or on top of another device. If this cannot be avoided, it is necessary – before clinical use – to check the equipment for correct operation under the conditions of use.*
- *The use of accessories other than those specified or sold by VDW as replacement parts may have the consequence of increasing the emissions or decreasing the immunity of the unit.*

Electromagnetic Emissions

NOTES

- *RAYPEX® 6 is intended for use in the professional healthcare facility or home healthcare electromagnetic environment specified in the tables below.*
- *The user and/or installer of the unit must ensure that it is used in such an environment.*

Guidance and Manufacturer’s Declaration – Electromagnetic Emissions – RAYPEX® 6		
The RAYPEX® 6 is intended for use in professional healthcare facility or home healthcare electromagnetic environment specified below; The customer or the user of the RAYPEX® 6 should assure that it is used in such an environment.		
Emissions test	**Compliance**	**Electromagnetic environment - guidance**
RF emissions CISPR 11	Group 1	The RAYPEX® 6 uses RF energy only for its internal function. Therefore, its RF emissions are very low and are not likely to cause any interference in nearby electronic equipment.
RF emissions CISPR 11	Class B	The RAYPEX® 6 is suitable for use in professional healthcare facilities or domestic establishments.
Harmonic emissions IEC 61000-3-2	Not applicable	
Voltage fluctuations/ flicker emissions IEC 61000-3-3	Not applicable	

da

Guidance and Manufacturer's Declaration – Electromagnetic Immunity – RAYPEX® 6			
The RAYPEX® 6 is intended for use in the electromagnetic environment specified below; The customer or the user of the RAYPEX® 6 should assure that it is used in such an environment.			
Immunity test	**IEC 60601-1-2 Test level**	**Compliance level**	**Electromagnetic environment - guidance**
Electrostatic discharge (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV contact ± 15 kV air	± 8 kV contact ± 15 kV air	Floors should be wood, concrete or ceramic tile. If floors are covered with synthetic material, the relative humidity should be at least 30 %.
Electrical fast transients/bursts, IEC 61000-4-4	± 2 kV for power supply lines ± 1 kV for input/ output lines	± 2 kV for power supply lines Not Applicable	Mains power quality should be that of a typical public low-voltage power supply network that supplies buildings used for domestic purposes, commercial or hospital, clinic environment.
Surges IEC 61000-4-5	± 1 kV Line-to-line ± 2 kV Line-to-ground	± 1 kV Line-to-line ± 2 kV Line-to-ground	Mains power quality should be that of a typical public low-voltage power supply network that supplies buildings used for domestic purposes, commercial or hospital, clinic environment.
Voltage dips, Voltage interruptions IEC 61000-4-11	0 % UT; 0.5 cycle 0 % UT; 1 cycle and 70 % UT; 25/30 cycles 0 % UT; 250/300 cycles	0 % UT; 0.5 cycle 0 % UT; 1 cycle and 70 % UT; 25/30 cycles 0 % UT; 250/300 cycles	Mains power quality should be that of a typical public low-voltage power supply network that supplies buildings used for domestic purposes, commercial or hospital, clinical environment. If the user of the RAYPEX® 6 requires battery charging during power mains interruptions, it is recommended that RAYPEX® 6 charger be powered from a separate power supply (UPS, etc.).
Rated power frequency magnetic fields IEC 61000-4-8	30 A/m 50 or 60 Hz	30 A/m 50 or 60 Hz	Power frequency magnetic fields should be at levels characteristic of a typical public low-voltage power supply network that supplies buildings used for domestic purposes, commercial or hospital, clinic environment.
☛ NOTE *UT is the a.c. mains voltage prior to application of the test level.*			

da

Guidance and Manufacturer's Declaration – Electromagnetic Immunity – RAYPEX® 6			
The RAYPEX® 6 is intended for use in the electromagnetic environment specified below; The customer or the user of the RAYPEX® 6 should assure that it is used in such an environment.			
Immunity test	**IEC 60601-1-2 Test level**	**Compliance level**	**Electromagnetic environment - guidance**
Conducted disturbances induced by RF fields IEC 61000-4-6 Radiated RF IEC 61000-4-3	3 Vrms 150 kHz to 80 MHz 6 Vrms in ISM bands 150 kHz to 80 MHz 80% AM at 1 kHz 10 V/m 80 MHz to 2.7 GHz	3 Vrms 150 kHz to 80 MHz 6 Vrms in ISM bands 150 kHz to 80 MHz 80% AM at 1 kHz 10 V/m	Portable and mobile RF communications equipment should be used no closer to any part of the RAYPEX® 6, including cables, than the recommended separation distance calculated from the equation applicable to the frequency of the transmitter. **Recommended separation distance** $d = 1.17\sqrt{P}$ $d = 1.17\sqrt{P}$ 80 MHz to 800 MHz $d = 2.3\sqrt{P}$ 800 MHz to 2.7 GHz Where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer and d is the recommended separation distance in meters (m). Field strengths from fixed RF transmitters, as determined by an electromagnetic site survey,[a] should be less than the compliance level in each frequency range.[b]  Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol:

NOTES

- *At 80 MHz and 800 MHz, the higher frequency range applies.*
- *These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures objects and people.*

da

a Field strengths from fixed transmitters, such as base stations for radio (cellular/cordless) telephones and land mobile radios, amateur radio, AM and FM radio broadcast and TV broadcast cannot be predicted theoretically with accuracy. To assess the electromagnetic environment due to fixed RF transmitters, an electromagnetic site survey should be considered. If the measured field strength in the location in which the RAYPEX® 6 is used exceeds the applicable RF compliance level above, the RAYPEX® 6 should be observed to verify normal operation. If abnormal performance is observed, additional measures may be necessary, such as re-orienting or relocating the RAYPEX® 6.

b Over the frequency range 150 kHz to 80 MHz, field strengths should be less than 3 V/m.

Specifications for enclosure port immunity to RF wireless communications equipment

The RAYPEX® 6 is intended for use in an electromagnetic environment in which radiated radiofrequency disturbances are controlled.

The user and/or installer of the unit can help prevent electromagnetic interference by maintaining radiation levels of RF wireless communications equipment (emitters) within the compliance limits specified in the table below.

Recommended radiation levels of RF wireless Communications Equipment			
Frequency band	**EC 60601-1-2 Test level**	**Compliance level**	**Minimum separation distance**
380 - 390 MHz	27 V/m	27 V/m	0.3 m
430 - 470 MHz	28 V/m	28 V/m	0.3 m
704 - 787 MHz	9 V/m	9 V/m	0.3 m
800 - 960 MHz	28 V/m	28 V/m	0.3 m
1700 - 1990 MHz	28 V/m	28 V/m	0.3 m
2400 - 2570 MHz	28 V/m	28 V/m	0.3 m
5100 - 5800 MHz	9 V/m	9 V/m	0.3 m

☛ NOTES

These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects, and people.

da

RAYPEX® 6

CE 0123

Producent
VDW GmbH • Bayerwaldstr. 15 • 81737 München • Tyskland
Tlf +49 89 62734-0 • Fax +49 89 62734-304
info@vdw-dental.com • www.vdw-dental.com

M.DA.RAY6.DFU.WEB
Rev.3/31.05.2018

RAYPEX® 6



Instrukcja użytkowania

VDW®

Endo Easy Efficient®

pl

Serdecznie gratulujemy zakupu lokalizatora wierzchołka RAYPEX® 6.



W razie wątpliwości lub problemów pojawiających się przy czytaniu tego podręcznika prosimy zwrócić się do VDW GmbH. Niniejszy podręcznik należy przechować w celu późniejszego wykorzystania.

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

Niniejszy podręcznik dostępny jest na zapytanie w innych językach.

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

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

VDW GmbH

Bayerwaldstr. 15
81737 München
Niemcy

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

Spis treści

1 Objaśnienie symboli 4
1.1 Symbole zastosowane w podręczniku 4
1.2 Symbole na opakowaniu, urządzeniu i akcesoriach 4

2 Wskazania 5

3 Przeciwwskazania 5

4 Ostrzeżenia 5

5 Ogólne środki ostrożności 6

6 Działania uboczne 6

7 Instrukcja krok po kroku 6
7.1 Komponenty standardowe 6
7.2 Montaż 7
7.2.1 Ładowarka 7
7.2.2 Akumulator nadający się do powtórnego ładowania 7
7.3 Opis interfejsu użytkownika 8
7.4 Praca 9
7.4.1 Podłączenie urządzenia 9
7.4.2 Uruchamianie pomiaru długości 10
7.4.3 Lokalizacja wierzchołka 11
7.4.4 Wybór głośności 13
7.4.5 Automatyczne wyłączanie 13
7.5 Wskazówki dotyczące prawidłowego pomiaru długości 14
7.6 Ustawianie urządzenia 15
7.6.1 Funkcje w menu ustawień 16
7.6.3 Tryb CHECK 18
7.6.4 Tryb DEMO 20

8 Konserwacja, czyszczenie i sterylizacja 21
8.1 Informacje ogólne 21
8.2 Czyszczenie, dezynfekcja i sterylizacja 22
8.2.1 Czyszczenie wstępne 22
8.2.2 Czyszczenie i dezynfekcja manualna 23
8.2.3 Przegląd/ konserwacja 24
8.2.4 Opakowanie 24
8.2.5 Sterylizacja 24
8.2.6 Przechowywanie 25
8.2.7 Odporność materiału 25

9 Deklaracja zgodności 25

10 Producent 25

11 Gwarancja 26

12 Wykluczenie odpowiedzialności 26

13 Dane techniczne 27

ANNEX
Electromagnetic Compatibility 28

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

SN	Numer seryjny		Patrz podręcznik użytkownika
	Producent		Data produkcji
	Urządzenie klasy ochrony II		Specjalna utylizacja urządzeń elektrycznych i elektronicznych (dyrektywa 2002/96/WE)
	Część aplikacyjna typu BF		Prąd stały (przyłącze zasilania energią)
ИМ05	Symbol GOST, produkt spełnia rosyjskie normy bezpieczeństwa (GOST-R)		Ostrożnie
REF	Numer katalogowy (numer zamówienia dodatkowego)	CE 0123	Oznakowanie CE
	Przechowywać w suchym miejscu!		Produkt łamliwy!
60°C (140°F) - 20°C (-4°F)	Wartości graniczne temperatury		Zawartość (dane na temat ilości)
106 kPa 19 kPa	Wartości graniczne ciśnienia atmosferycznego	90% 10%	Ograniczenie dotyczące wilgotności (bez kondensacji)

2 Wskazania

TYLKO DO UŻYTKU STOMATOLOGICZNEGO!

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

3 Przeciwwskazania

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

4 Ostrzeżenia

Niniejszy rozdział zawiera opis poważnych skutków ubocznych i potencjalnych zagrożeń bezpieczeństwa dla produktu lub użytkownika/pacjenta.

Przed użyciem urządzenia przeczytać poniższe wskazówki ostrzegawcze.

⚠ Ostrzeżenia

- *Urządzenie mogą stosować tylko wykwalifikowani stomatolodzy w oparciu o przepisy krajowe.*
- *Urządzenie wolno stosować tylko w odpowiednim miejscu, używanie na wolnym powietrzu jest niedozwolone.*
- *Upewnić się, aby kable nie utrudniały osobom swobodnego przechodzenia.*
- *Nie narażać urządzenia na działanie bezpośrednich lub pośrednich źródeł ciepła. Urządzenie należy użytkować i przechowywać w bezpiecznym miejscu.*
- *Urządzenia nie stosować w obecności łatwopalnych mieszanek anestetycznych.*
- *Nie zanurzać w cieczach.*
- *Używać wyłącznie oryginalnych akcesoriów.*
- *Ładowarka urządzenia musi odpowiadać obowiązującym normom.*
- *Urządzenia nie używać po pojawieniu się oznak uszkodzenia lub usterki.*
- *Nie przeprowadzać napraw lub modyfikacji urządzenia bez uzyskania wcześniejszej zgody firmy VDW GmbH. W przypadku wystąpienia błędów prosimy kontaktować się z lokalnym dystrybutorem, napraw nie zlecać osobom nieuprawnionym.*
- *Stosowanie urządzenia w połączeniu z innymi urządzeniami i systemami oraz łączenie z nimi jest niedozwolone.*
- *Urządzenia nie używać w postaci integralnej części innego urządzenia lub systemu. Firma VDW GmbH nie odpowiada za wypadki, uszkodzenia urządzenia, obrażenia ciała lub innego rodzaju problemy powstałe wskutek nieprzestrzegania instrukcji.*
- *W razie wątpliwości prosimy kontaktować się z lokalnym dystrybutorem lub centrum serwisowym firmy VDW GmbH w Monachium.*
- *Urządzenie spełnia wymagania normy w zakresie kompatybilności elektromagnetycznej (IEC 60601-1-2). Mimo tego należy się upewnić, że nie dojdzie do powstania dodatkowych zagrożeń ze strony ewentualnych interferencji elektromagnetycznych.*

pl

5 Ogólne środki ostrożności

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

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

Producent odmawia ponoszenia jakiejkolwiek odpowiedzialności w następujących przypadkach:

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

6 Działania uboczne

Żadne działania uboczne nie są znane.

7 Instrukcja krok po kroku

⚠ OSTRZEŻENIE

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

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

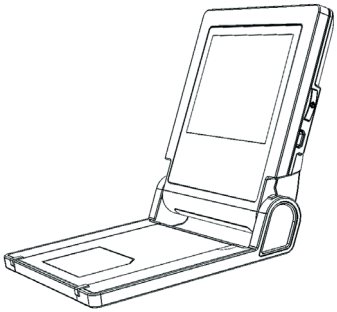
Przy otwieraniu opakowania i przed montażem sprawdzić urządzenie pod kątem możliwych uszkodzeń i kompletności. Wszelkie szkody transportowe lub brakujące części należy zgłaszać u swojego dystrybutora w przeciągu 24 godzin po otrzymaniu urządzenia.

Warunki otoczenia dla pracy urządzenia

- stosowanie: w pomieszczeniach zamkniętych
- temperatura otoczenia: + 10 °C do + 40 °C (50 °F do 104 °F)
- względna wilgotność powietrza: 10 % do 90 %
- ciśnienie atmosferyczne: od 70 kPa do 106 kPa

⚠ OSTRZEŻENIE

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



Rys. 1 Nieprawidłowe ustawienie urządzenia

7.1 Komponenty standardowe

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

☛ WSKAZÓWKA

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

7.2 Montaż

7.2.1 Ładowarka

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



Europa USA Australia Wielka Brytania



Rys. 2 Adapter wtykowy do ładowarki

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

⚠ OSTRZEŻENIA

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

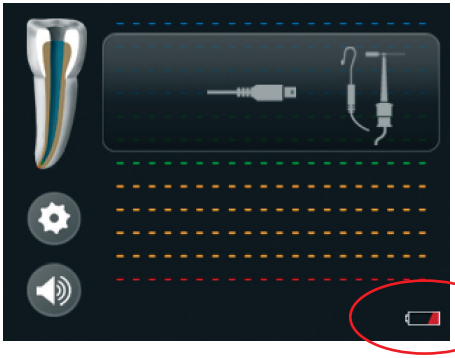
7.2.2 Akumulator nadający się do powtórnego ładowania

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

Symbol akumulatora

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

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



Rys. 3 Symbol akumulatora miga kolorem czerwonym

WSKAZÓWKA

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

Ekran ładowania

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



Czerwony: ładowanie w toku, niski stan naładowania akumulatora



Żółty: ładowanie w toku, średni stan naładowania akumulatora



Zielony: proces ładowania zakończony, pełne naładowanie akumulatora

Podczas ładowania akumulatora przestrzegać poniższych kroków:

• Należy upewnić się, że przewód pomiarowy nie jest podłączony do ciała pacjenta.

• Wyjąć kabel pomiarowy z RAYPEX® 6.

• Ładowarkę podłączyć do gniazda urządzenia i gniazda wtykowego.

• W przypadku całkowitego rozładowania akumulatora: naładować przez sześć godzin (np. jeśli urządzenie nie było używane przez dłuższy czas).

• W przypadku niewielkiego naładowania resztkowego wystarczający jest czas ładowania w wysokości czterech godzin.

⚠ OSTRZEŻENIA

Ważna kolejność po zakończeniu procesu ładowania:

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

Wymiana akumulatora

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

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

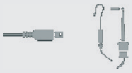
⚠ OSTRZEŻENIA

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

7.3 Opis interfejsu użytkownika

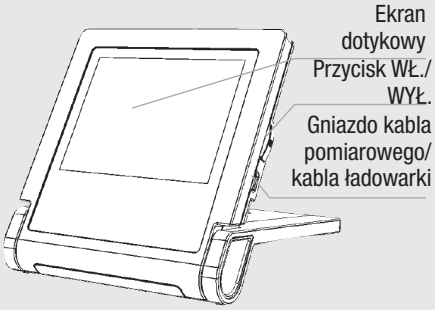
RAYPEX® 6 posiada składany panel obsługi z przodu z dużym, graficznym ekranem dotykowym TFT.

Na ekranie głównym widnieją następujące symbole/obrazy:

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

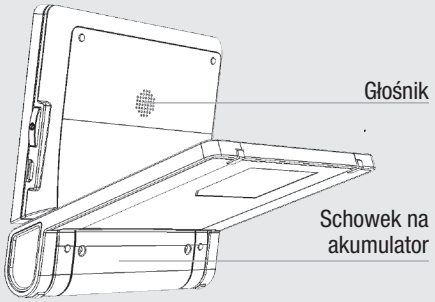
Budowa RAYPEX® 6

Widok z przodu



Rys. 4 Widok RAYPEX® 6 z przodu

Widok z tyłu



Rys. 5 Widok RAYPEX® 6 z tyłu

7.4 Praca

Ważne wskazówki dotyczące prawidłowego pomiaru długości

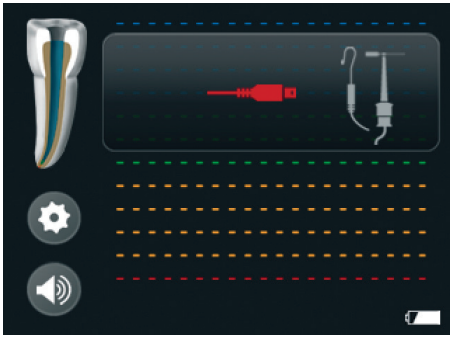
- *W celu zaizolowania obszaru zabiegu zawsze stosować koferdam.*
- *Podczas pomiaru zawsze używać rękawiczek.*
- *Przed rozpoczęciem pomiaru osuszyć ujście kanału wacikiem, aby uniknąć nieprawidłowości pomiaru.*
- *Wielkość pilnika pomiarowego dobrać do średnicy kanału korzeniowego.*

7.4.1 Podłączenie urządzenia

• Aby włączyć urządzenie, nacisnąć przycisk WŁ./ WYŁ. Po melodyjce powitalnej i ekranie powitania pojawi się ekran główny.

• Na ekranie w ramce przedstawione zostaną symbole informujące o prawidłowym sposobie podłączania urządzenia.

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



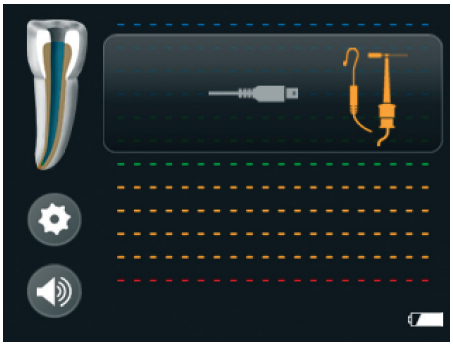
Rys. 6 Kabel pomiarowy nie jest jeszcze wetknięty

• Należy upewnić się, że przewód pomiarowy nie jest podłączony do ciała pacjenta.

• Wetknąć kabel pomiarowy do gniazda po prawej stronie RAYPEX® 6.

Symbol wtyczki zmienia się z koloru czerwonego na szary i oba symbole elektrod stają się żółte.

wskazuje na otwarty obwód pomiarowy (rys. 7).



Rys. 7 Otwarty obwód pomiarowy

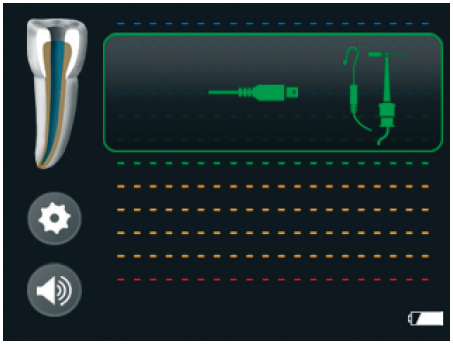
Informacje na temat zamykania obwodu pomiarowego lub uruchamiania pomiaru długości – patrz kolejny rozdział 7.4.2

Opcjonalny test połączenia kabli

Od czasu do czasu należy przeprowadzać kontrolę kabli:

• Po wetknięciu kabla pomiarowego połączyć styk klamerki instrumentu z klipsem wargowym.

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



Rys. 8 Test połączenia kabli

WSKAZÓWKA

Przewód pomiarowy z dołączonym klipsem wargowym i zaczepem podłączeniowym stanowią części użytkowe urządzenia.

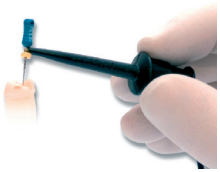
7.4.2 Uruchamianie pomiaru długości

• Klamerkę instrumentu i klips wargowy połączyć z kablem pomiarowym.

• Przed podłączeniem przewodu pomiarowego wraz z dołączonym klipsem wargowym i zaczepem podłączeniowym do ciała pacjenta należy upewnić się, że przewód pomiarowy jest podłączony do gniazda urządzenia.

• Klips wargowy zawiesić na wardze pacjenta po przeciwnej stronie leczonego zęba.

• Wprowadzić pilnik do kanału korzenia i zacisnąć klamerkę instrumentu na pilniku (zamocować klamerkę instrumentu na części metalowej pilnika bezpośrednio pod uchwytem plastikowym).

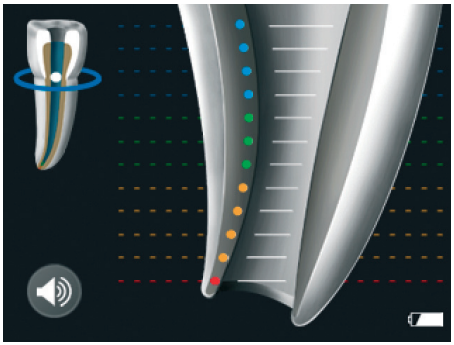


WSKAZÓWKA

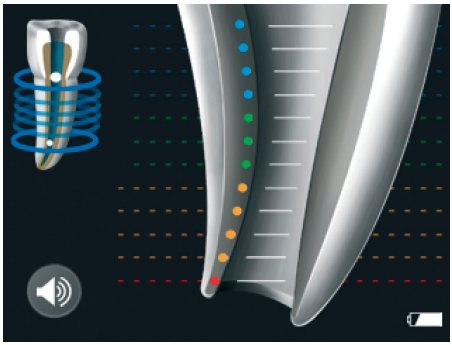


***Lancet pomiarowy** (w zestawie akcesoriów) zapewnia wygodny pomiar w obszarze zębów trzonowych. Jest on stosunkowo łatwy w użyciu, ponieważ klamerki instrumentu nie trzeba przymocowywać do pilnika pomiarowego; metalową część pilnika pomiarowego po prostu dotknąć widełkową końcówką lancetu pomiarowego.*

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



Rys. 9 Rozpoczęcie pomiaru długości



Rys. 10 Odcinek koronowy/środkowy

WSKAZÓWKA

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

- *Odłączyć przewód pomiarowy od ciała pacjenta.*
- *Sprawdzić połączenie między przewodem pomiarowym a akcesoriami.*
- *Oczyścić styk między klamerką instrumentu a lancetem pomiarowym.*
- *W razie potrzeby przepłukać kanał korzenia i rozpocząć jeszcze raz.*

OSTRZEŻENIA

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

7.4.3 Lokalizacja wierzchołka

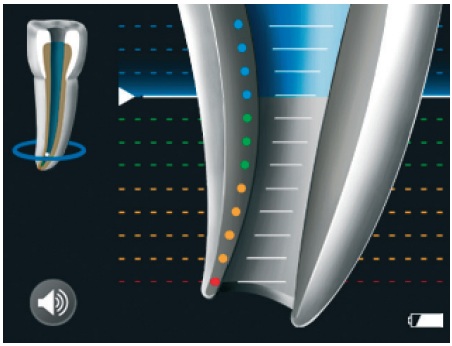
Koronowy i środkowy odcinek kanału

Powoli wprowadzić pilnik pomiarowy do kanału.

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

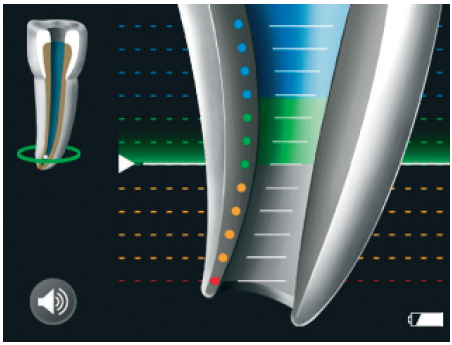
Wierzchołkowy odcinek kanału

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

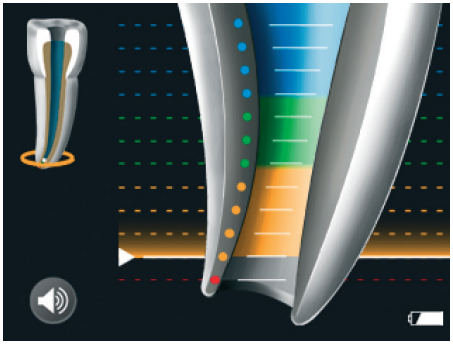


Rys. 11 Odcinek wierzchołkowy – niebieski

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



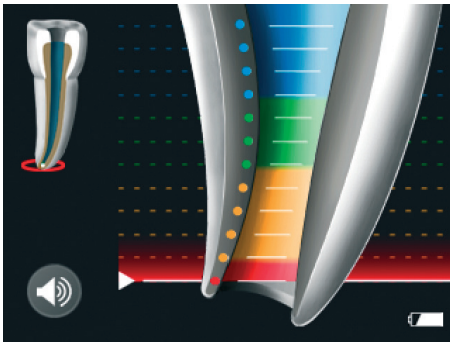
Rys. 12 Odcinek wierzchołkowy – zielony



Rys. 13 Odcinek wierzchołkowy – żółty

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

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



Rys. 14 Wierzchołek – czerwony pasek

WSKAZÓWKA

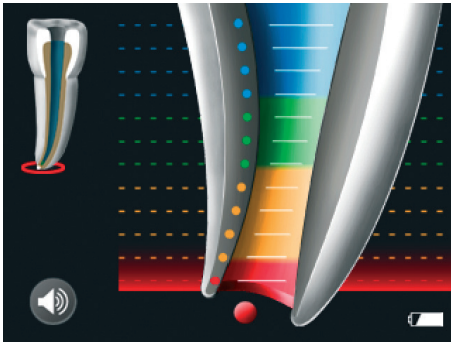


Linia wskaźnikowa pokazuje pozycję końcówki pilnika w kanale:

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

Instrument poza wierzchołkiem

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



Rys. 15 Przekroczenie wierzchołka – czerwony punkt

OSTRZEŻENIE

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

Przerwanie pomiaru

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

Zakończenie pomiaru

- Przed odłączeniem przewodu pomiarowego od urządzenia należy odłączyć klips wargowy i zaczep podłączeniowy od ciała pacjenta.
- Przesunąć ogranicznik do wybranego punktu referencyjnego na zębie.
- Ostrożnie usunąć pilnik z kanału i zmierzyć odległość między stoperem a wierzchołkiem pilnika.

7.4.4 Wybór głośności

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

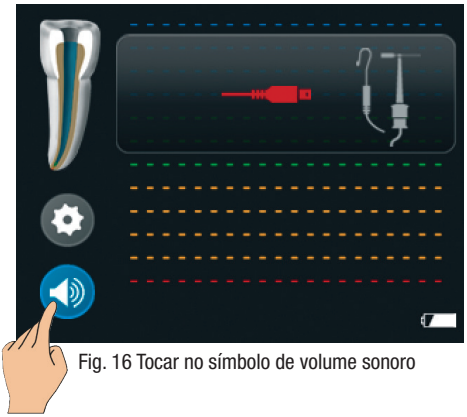
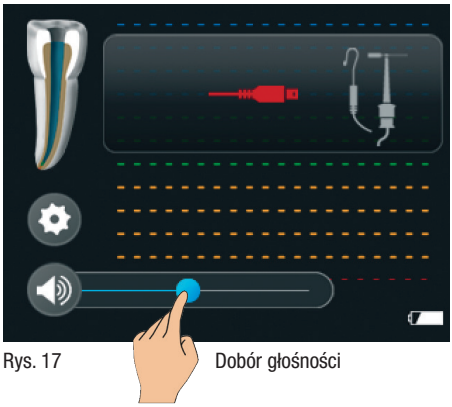


Fig. 16 Tocar no símbolo de volume sonoro

Ustawić preferowaną głośność (rys.17).

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



Rys. 17 Dobór głośności

WSKAZÓWKA

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

7.4.5 Automatyczne wyłączanie

RAYPEX® 6 wyłącza się automatycznie po 5 minutach nieużywania.

WSKAZÓWKA

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

7.5 Wskazówki dotyczące prawidłowego pomiaru długości

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

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

Symptom/objaw	Postępowanie
Za dużo cieczy w komorze miazgi lub kanale korzenia (roztwór płuczący, krew lub ślina), powodujące nieprawidłową ścieżkę przewodzenia i nieprawidłowe pomiary.	Osuszyć otwór wejściowy wacikiem / powietrzem. Odczekać, aż będzie można zatrzymać nadmierne krwawienie.
Rozrost dziąsła może prowadzić do bezpośredniego kontaktu z pilnikiem pomiarowym i zwarcia oraz nieprawidłowości pomiaru.	Zaizolować otwór wejściowy przez: • adekwatne przygotowanie wypełnienia • założenie koferdamu • elektrokauteryzację
Pilnik pomiarowy może w przypadku **kontaktu z rekonstrukcjami** metalowymi (korona, wkład k-k, wypełnienie amalgamatowe) spowodować zwarcie i nieprawidłowy pomiar.	Starannie powiększyć otwór wejściowy i zaizolować za pomocą płynnego kompozytu. Ostrożnie rozszerzyć otwór u góry na koronie.

Przyczyny pokazywanego na ekranie zbyt wolnego lub ekstremalnie spóźnionego ruchu:

Symptom/objaw	Postępowanie
Zarośnięty kanał korzenia, który zmienia ścieżkę przewodzenia i zakłóca normalne funkcjonowanie urządzenia.	• Sprawdzić porównawcze zdjęcie rentgenowskie pod kątem ewentualnych wskazówek. • Pilnikiem o grubości ISO 06/08 „zgłębnikować“ do długości roboczej.
Rewizja: Blokada przez resztki starego wypełnienia korzenia, które zmieniają ścieżkę przewodzenia i zakłócają normalne funkcjonowanie urządzenia.	• Wykonać zdjęcie rentgenowskie celem ponownej kontroli i przed pomiarem spróbować całkowicie usunąć resztki starego wypełnienia korzenia.
Blokada wskutek pozostałości wkładów z leków (np. wodorotlenek wapnia), które zmieniają ścieżkę przewodzenia i zakłócają normalne funkcjonowanie urządzenia.	Przed pomiarem całkowicie usunąć pozostałości.
Ekstremalnie suchy kanał korzenia może zmienić ścieżkę przewodzenia i zakłócić normalne funkcjonowanie urządzenia.	Przepłukać kanał korzenia roztworem płuczącym **NaCl** lub **NaOCl** i ujście kanału osuszyć wacikiem/ powietrzem

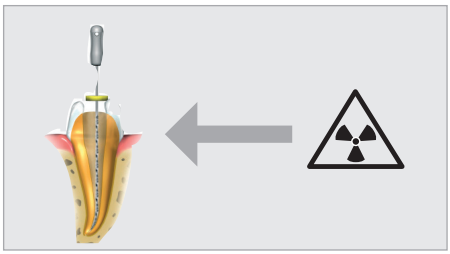
⚠ OSTRZEŻENIE

W niektórych przypadkach precyzyjne określenie położenia pilnika jest niemożliwe.

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

Porównanie elektronicznego pomiaru długości z metodą radiologiczną:

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

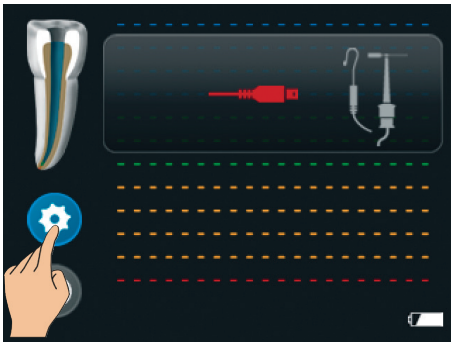


Zdjęcie rentgenowskie może w przypadku bocznego zagięcia kanału wskazywać krótszą długość roboczą niż jest to wskazywane za pomocą RAYPEX® 6.

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

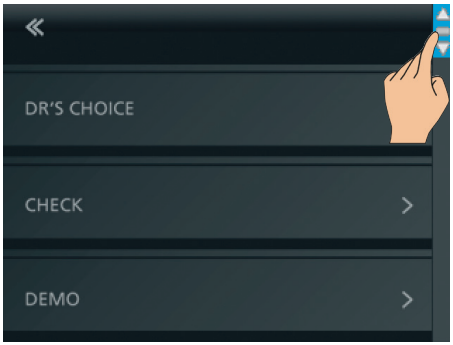
7.6 Ustawianie urządzenia

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



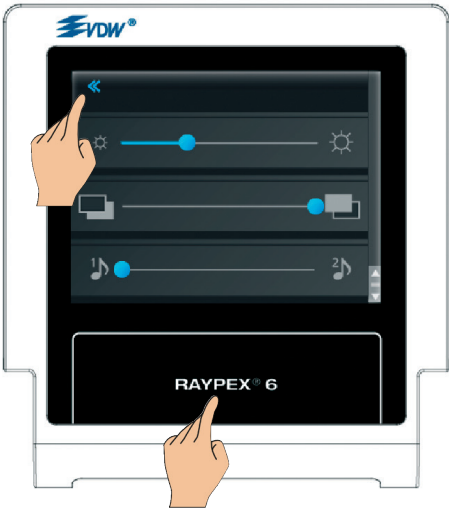
Rys. 18 Naciskanie symbolu ustawień

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



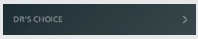
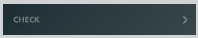
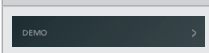
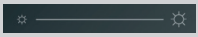
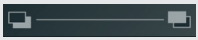
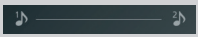
Rys. 19 Przewijanie ustawień

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



Rys. 20 Opuszczanie menu ustawień

7.6.1 Funkcje w menu ustawień

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

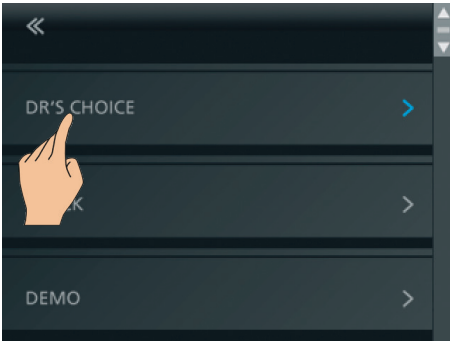
7.6.2 Ustawienia indywidualne DR'S CHOICE

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

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

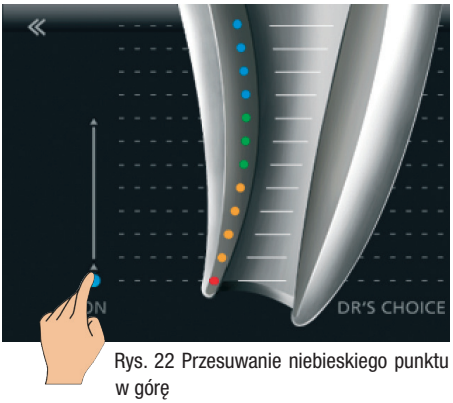
Celem ustawienia linii wierzchołkowej DR'S CHOICE lub modyfikacji pozycji wykonać poniższe czynności:

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



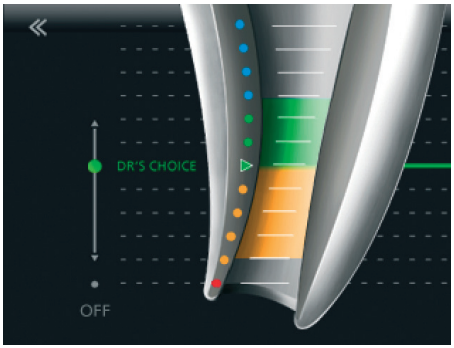
Rys. 21 Wybór DR'S CHOICE

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



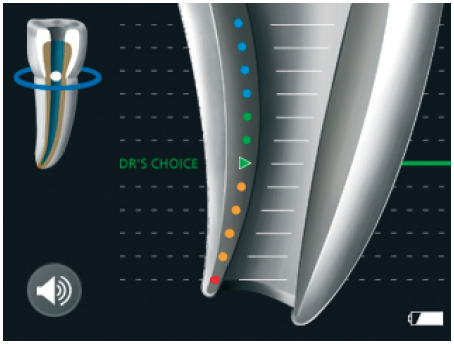
Rys. 22 Przesuwanie niebieskiego punktu w górę

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



Rys. 23 DR´S CHOICE jest ustawiony

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

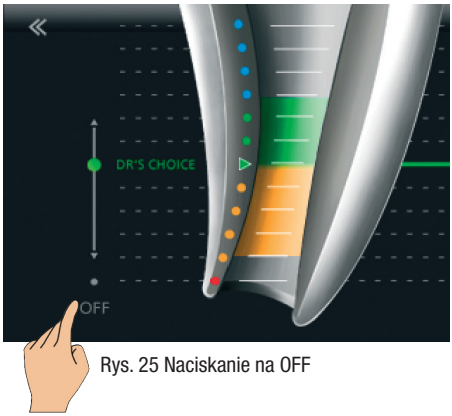


Rys. 24 Ekran główny z DR'S CHOICE

Gdy końcówka pilnika osiągnie ustawioną linię wierzchołkową DR'S CHOICE, przy dalszym ruchu słyszalne będą specjalne piknięcia (wyraźnie różniące się od typowych piknięć).

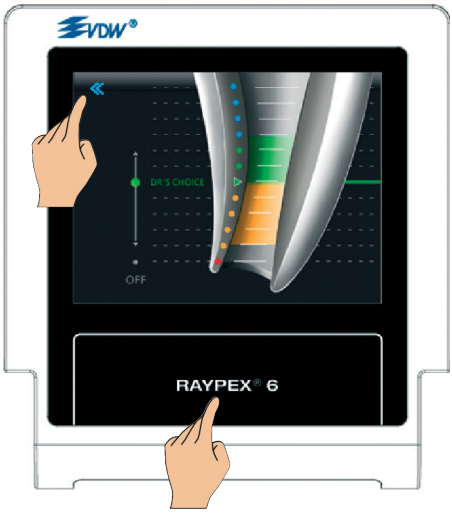
Po osiągnięciu wierzchołka rozlegnie się typowy dźwięk ciągły. Jeśli instrument znajdzie się poza wierzchołkiem, zabrzmi akustyczny sygnał ostrzegawczy.

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



Rys. 25 Naciskanie na OFF

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



Rys. 26 Opuszczanie DR'S CHOICE

pl

7.6.3 Tryb CHECK

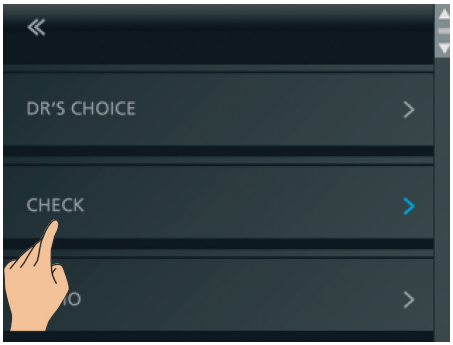
Zainstalowana funkcja CHECK (KONTROLI) umożliwia automatyczny test podstawowej funkcji urządzenia w pierwszym kroku oraz test akcesoriów urządzenia w drugim kroku przy zastosowaniu specjalnej wtyczki kontrolnej (rys. 27).



Rys. 27 Wtyczka kontrolna

Celem zastosowania funkcji CHECK wykonać poniższe czynności:

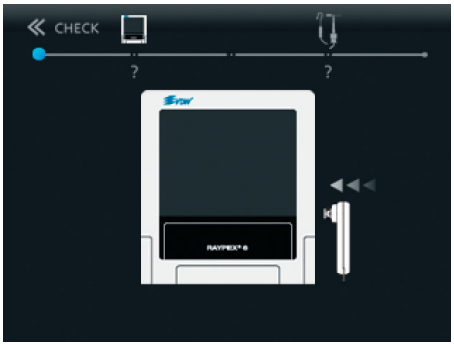
- Należy upewnić się, że przewód pomiarowy nie jest podłączony do ciała pacjenta.
- Od urządzenia odłączyć kabel pomiarowy/ładowarkę.
- Przejść do menu ustawień i wybrać funkcję CHECK (rys. 28).



Rys. 28 Wybór funkcji CHECK

CHECK działania urządzenia

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



Rys. 29 Wkładanie wtyczki kontrolnej

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



Rys. 30 Urządzenie OK

⚠ OSTRZEŻENIE

Komunikat ERROR wskazuje na nieprawidłowe działanie urządzenia.



Rys. 31 ERROR urządzenia

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

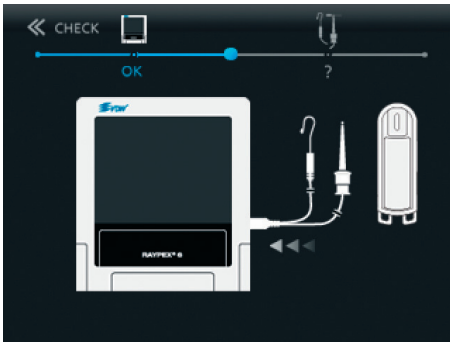
• Wyjąć wtyczkę kontrolną z urządzenia i przygotować test kabla z akcesoriami.

CHECK (KONTROLA) działania kabli

WSKAZÓWKA

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

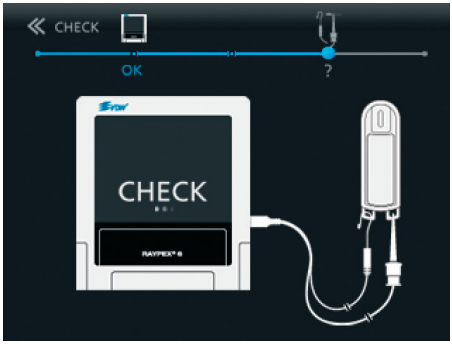
• Kabel pomiarowy podłączyć do urządzenia (rys. 32).



Rys. 32 Podłączanie kabla pomiarowego

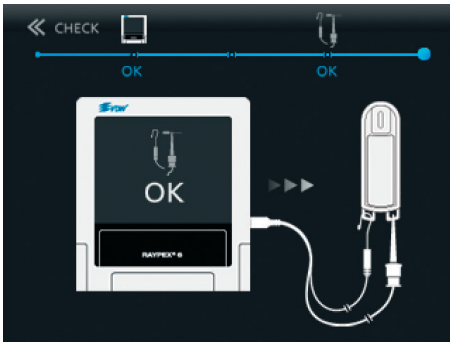
• Do kabla pomiarowego wetknąć klamerkę instrumentu i klips wargowy (lub zamiast klipsa wargowego drugą klamerkę instrumentu).

• Klamerkę instrumentu i klips wargowy (lub drugą klamerkę instrumentu) połączyć z pałąkami stykowymi na wtyczce kontrolnej w sposób pokazany na ekranie (rys. 33).



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

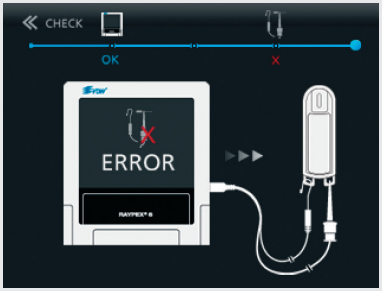
• CHECK kabli włącza się w sposób automatyczny, a wyniki – z komunikatem OK (rys. 34) lub ERROR (rys. 35) – są wyświetlane na ekranie.



Rys. 34 Akcesoria OK

OSTRZEŻENIE

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



Rys. 35 ERROR akcesoriów

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

• Aby zakończyć tryb CHECK, nacisnąć strzałkę wstecz.

• Odłączyć kabel pomiarowy od urządzenia.

7.6.4 Tryb DEMO

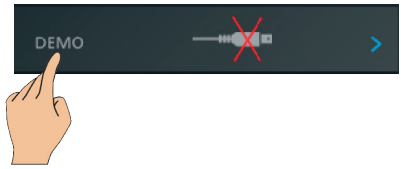
Tryb DEMO daje możliwość poznania urządzenia i pokazania pacjentowi funkcji urządzenia.

W celu uruchomienia trybu DEMO wykonać poniższe czynności:

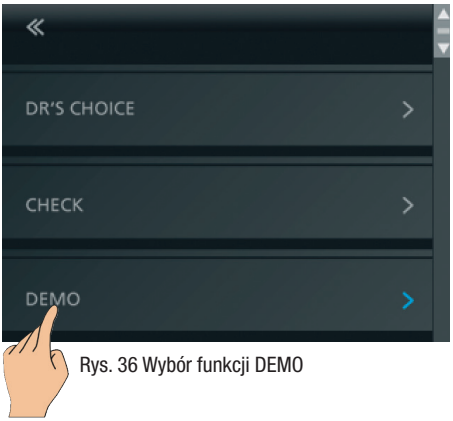
• Odłączyć przewód pomiarowy lub ładowarkę (jeśli jest podłączona) od urządzenia.

WSKAZÓWKA

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



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



Rys. 36 Wybór funkcji DEMO

• Podczas sekwencji DEMO na ekranie „DEMO“ pojawiają się wskazania pomiaru symulowanego.

• Nacisnąć na ekran celem zatrzymania/ kontynuacji symulacji DEMO.

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



Rys. 37 Opuszczanie trybu DEMO

WSKAZÓWKA

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

8 Konserwacja, czyszczenie i sterylizacja

8.1 Informacje ogólne

RAYPEX® 6 nie wymaga przeprowadzania konserwacji i nie zawiera elementów wymagających przeprowadzania 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.

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 czyszczone, dezynfekowane i sterylizowane przed każdym użyciem. Dotyczy to również pierwszego użycia. Jedynym sposobem zapewnienia skutecznej sterylizacji tych akcesoriów jest ich dokładne oczyszczenie i dezynfekcja. W tym celu należy postępować zgodnie z instrukcjami podanymi w punkcie 8.2 „Czyszczenie, dezynfekcja i sterylizacja”.

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.

⚠ 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.*

8.2 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.

8.2.1 Czyszczenie wstępne

• 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 należy dopuszczać do zaschnięcia resztek tkanki. Po użyciu akcesoriów do zabiegu należy umieść je bezpośrednio w naczyniu wypełnionym odpowiednim roztworem do czyszczenia i dezynfekcji (np. CIDEZYME®, ENZOL® Enzymatic Detergent Solutions, 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 punkt 8.2.7 „Odporność materiału”).

• 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, 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.

8.2.2 Czyszczenie i dezynfekcja manualna

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

• są one kompatybilne z akcesoriami (patrz punkt 8.2.7 „Odporność materiału").

Kombinacja środków czyszczących/ dezynfekujących powinna być używana tylko wtedy, gdy instrumenty są lekko zanieczyszczone (brak widocznych zanieczyszczeń/ resztek).

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

• Umieścić wstępnie oczyszczone akcesoria w kąpieli czyszczącej i pozostawić przez określony czas (np. CIDEZYME®, ENZOL® Enzymatic Detergent Solutions, Johnson & Johnson Medical, 0,8% przez 1 minutę); należy upewnić się, że akcesoria są w pełni zanurzone (w razie potrzeby użyć miękkiej szczotki i ostrożnie je oczyścić). Podczas czyszczenia należy pięciokrotnie zacisnąć, a następnie zwolnić zaczep instrumentu, aby umożliwić efektywne czyszczenie części wewnętrznych.

• 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.

• Następnie umieścić akcesoria w kąpieli ultradźwiękowej ze środkiem czyszczącym (np. CIDEZYME®, ENZOL® Enzymatic Detergent Solutions, Johnson & Johnson Medical, 0,8% na 20 minut); należy upewnić się, że akcesoria są w pełni zanurzone (w razie potrzeby użyć miękkiej szczotki i ostrożnie je oczyścić). Podczas czyszczenia należy pięciokrotnie zacisnąć, a następnie zwolnić zaczep instrumentu, aby umożliwić efektywne czyszczenie części wewnętrznych.

• 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

• 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 zanurzone w roztworze. Podczas dezynfekcji należy pięciokrotnie zacisnąć, a następnie zwolnić zaczep instrumentu, aby umożliwić efektywną dezynfekcję części wewnętrznych.

• 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.

• 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, należy je skontrolować i jak najszybciej spakować (patrz punkt „Przegląd/ konserwacja" i „Opakowanie").

8.2.3 Przegląd/ konserwacja

Skontrolować wszystkie akcesoria po ich czyszczeniu lub oczyszczeniu/zdezynfekowaniu. Natychmiast usunąć wadliwe akcesoria. Wady te obejmują:

• 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.

8.2.4 Opakowanie

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)

8.2.5 Sterylizacja

Należy stosować tylko metody sterylizacji wymienione poniżej; nie są dozwolone inne metody sterylizacji.

• Sterylizacja parą.

• Metoda próżni frakcjonowanej (co najmniej trzy cykle próżniowe) lub metoda grawitacyjna z odpowiednim suszeniem produktu. 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 próżniowej.

• 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)

Nie wolno przeprowadzać szybkiej sterylizacji oraz sterylizacji akcesoriów bez opakowania.

Nie są dozwolone również sterylizacja sucha w wysokiej temperaturze, sterylizacja promieniowaniem i sterylizacja przy użyciu formaldehydu, tlenku etylenu i plazmy.

⚠ OSTRZEŻENIE

• *Ponadto należy przestrzegać przepisów lokalnych.*

8.2.6 Przechowywanie

Po sterylizacji akcesoria muszą być przechowywane w miejscu suchym i wolnym od kurzu, w opakowaniach sterylizacyjnych.

• Nie można zagwarantować sterylności, jeśli opakowanie jest otwarte lub uszkodzone (sprawdzić opakowanie przed użyciem akcesoriów).

8.2.7 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 powyżej 5%)

• Rozpuszczalniki

Materiał wytrzymuje temperatury do 137 °C/ 279 °F (maksymalna temperatura kontaktu).

9 Deklaracja zgodności

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

CE
0123

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

Jednostka certyfikująca:
TÜV Produkt Service GmbH
Ridlerstraße 65
80339 München, Niemcy

10 Producent

VDW GmbH
Bayerwaldstr. 15
81737 München
Niemcy

Telefon: +49- (0) 89-6 27 34-0
Telefaks: +49- (0) 89-6 27 34-190
Serwis: +49- (0) 89-6 27 34-555

Strona internetowa: www.vdw-dental.com
Adres poczty elektronicznej: info@vdw-dental.com

11 Gwarancja

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Klientowi nie przysługuje odszkodowanie z tytułu przestoju urządzenia.

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

Gwarancja nie obejmuje usterek powstałych wskutek:

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

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

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

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

12 Wykluczenie odpowiedzialności

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

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

13 Dane techniczne

Elektroniczny endometr RAYPEX® 6 jest programowalnym elektrycznym urządzeniem medycznym. RAYPEX® 6 należy do poniższej kategorii urządzeń medycznych:

URZĄDZENIE Z NAPĘDEM WEWNĘTRZNYM	Akumulator NiMH nadający się do powtórnego ładowania
OCHRONA PRZED PORAŻENIEM PRĄDEM	Typ BF
STOPIEŃ BEZPIECZEŃSTWA W OBECNOŚCI ŁATWOPALNYCH MIESZANEK ANESTETYCZNYCH LUB TLENU	Niedopuszczone do użytkowania w pobliżu łatwopalnych mieszanek anestetycznych zawierających powietrze, tlen lub tlenek azotu
TRYB PRACY	Praca ciągła
OCHRONA PRZED DOSTANIEM SIĘ CIECZY DO WNĘTRZA	Brak ochrony przed dostaniem się cieczy do wnętrza
WARUNKI TRANSPORTU I PRZECHOWYWANIA	Zakres temperatur: –20 °C do +60 °C (4 °F do 140 °F) Względna wilgotność powietrza: 10 % do 90 %, bez kondensacji Ciśnienie atmosferyczne: od 50 kPa do 106 kPa
WARUNKI PRACY	Zakres temperatur: +10 °C do + 40 °C (50 °F do 104 °F) Względna wilgotność powietrza: 10 % do 90 %, bez kondensacji Ciśnienie atmosferyczne: od 70 kPa do 106 kPa
WYMIARY	Po złożeniu: szerokość: 101 mm, długość: 110 mm, grubość: 27 mm W stanie otwartym: szerokość: 101 mm, długość: 110 mm, wysokość: 97 mm
CIĘŻAR	350 g
TYP WYŚWIETLACZA	Kolorowy wyświetlacz 3,5” TFT z panelem obsługi (ekran dotykowy)
WYŚWIETLACZ / POWIERZCHNIA AKTYWNA	70 mm x 53 mm
ŁADOWARKA ZEWNĘTRZNA	Moc wejściowa: Prąd przemienny 100–240 V, 50/60 Hz
ŁADOWARKA ZEWNĘTRZNA	Moc wyjściowa: prąd stały 5 V, 1000 mA

Electromagnetic Compatibility

NOTES

- *The RAYPEX® 6 requires special precautions with regard to electromagnetic compatibility.*
- *It must be installed and prepared for use as described in section 7.4 “Operation”.*
- *Certain types of RF wireless communication equipment such as mobile telephones are likely to interfere with the RAYPEX® 6.*
- *The recommended radiation levels of RF wireless communication equipment specified in this paragraph must therefore be complied with.*
- *The RAYPEX® 6 must not be used near or on top of another device. If this cannot be avoided, it is necessary – before clinical use – to check the equipment for correct operation under the conditions of use.*
- *The use of accessories other than those specified or sold by VDW as replacement parts may have the consequence of increasing the emissions or decreasing the immunity of the unit.*

Electromagnetic Emissions

NOTES

- *RAYPEX® 6 is intended for use in the professional healthcare facility or home healthcare electromagnetic environment specified in the tables below.*
- *The user and/or installer of the unit must ensure that it is used in such an environment.*

Guidance and Manufacturer’s Declaration – Electromagnetic Emissions – RAYPEX® 6		
The RAYPEX® 6 is intended for use in professional healthcare facility or home healthcare electromagnetic environment specified below; The customer or the user of the RAYPEX® 6 should assure that it is used in such an environment.		
Emissions test	**Compliance**	**Electromagnetic environment - guidance**
RF emissions CISPR 11	Group 1	The RAYPEX® 6 uses RF energy only for its internal function. Therefore, its RF emissions are very low and are not likely to cause any interference in nearby electronic equipment.
RF emissions CISPR 11	Class B	The RAYPEX® 6 is suitable for use in professional healthcare facilities or domestic establishments.
Harmonic emissions IEC 61000-3-2	Not applicable	
Voltage fluctuations/ flicker emissions IEC 61000-3-3	Not applicable	

Guidance and Manufacturer's Declaration – Electromagnetic Immunity – RAYPEX® 6			
The RAYPEX® 6 is intended for use in the electromagnetic environment specified below; The customer or the user of the RAYPEX® 6 should assure that it is used in such an environment.			
Immunity test	**IEC 60601-1-2 Test level**	**Compliance level**	**Electromagnetic environment - guidance**
Electrostatic discharge (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV contact ± 15 kV air	± 8 kV contact ± 15 kV air	Floors should be wood, concrete or ceramic tile. If floors are covered with synthetic material, the relative humidity should be at least 30 %.
Electrical fast transients/bursts, IEC 61000-4-4	± 2 kV for power supply lines ± 1 kV for input/ output lines	± 2 kV for power supply lines Not Applicable	Mains power quality should be that of a typical public low-voltage power supply network that supplies buildings used for domestic purposes, commercial or hospital, clinic environment.
Surges IEC 61000-4-5	± 1 kV Line-to-line ± 2 kV Line-to-ground	± 1 kV Line-to-line ± 2 kV Line-to-ground	Mains power quality should be that of a typical public low-voltage power supply network that supplies buildings used for domestic purposes, commercial or hospital, clinic environment.
Voltage dips, Voltage interruptions IEC 61000-4-11	0 % UT; 0.5 cycle 0 % UT; 1 cycle and 70 % UT; 25/30 cycles 0 % UT; 250/300 cycles	0 % UT; 0.5 cycle 0 % UT; 1 cycle and 70 % UT; 25/30 cycles 0 % UT; 250/300 cycles	Mains power quality should be that of a typical public low-voltage power supply network that supplies buildings used for domestic purposes, commercial or hospital, clinical environment. If the user of the RAYPEX® 6 requires battery charging during power mains interruptions, it is recommended that RAYPEX® 6 charger be powered from a separate power supply (UPS, etc.).
Rated power frequency magnetic fields IEC 61000-4-8	30 A/m 50 or 60 Hz	30 A/m 50 or 60 Hz	Power frequency magnetic fields should be at levels characteristic of a typical public low-voltage power supply network that supplies buildings used for domestic purposes, commercial or hospital, clinic environment.

NOTE

UT is the a.c. mains voltage prior to application of the test level.

Guidance and Manufacturer's Declaration – Electromagnetic Immunity – RAYPEX® 6			
The RAYPEX® 6 is intended for use in the electromagnetic environment specified below; The customer or the user of the RAYPEX® 6 should assure that it is used in such an environment.			
Immunity test	**IEC 60601-1-2 Test level**	**Compliance level**	**Electromagnetic environment - guidance**
Conducted disturbances induced by RF fields IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz to 80 MHz 6 Vrms in ISM bands 150 kHz to 80 MHz 80% AM at 1 kHz	3 Vrms 150 kHz to 80 MHz 6 Vrms in ISM bands 150 kHz to 80 MHz 80% AM at 1 kHz	Portable and mobile RF communications equipment should be used no closer to any part of the RAYPEX® 6, including cables, than the recommended separation distance calculated from the equation applicable to the frequency of the transmitter. **Recommended separation distance** $d = 1.17\sqrt{P}$ $d = 1.17\sqrt{P}$ 80 MHz to 800 MHz $d = 2.3\sqrt{P}$ 800 MHz to 2.7 GHz Where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer and d is the recommended separation distance in meters (m). Field strengths from fixed RF transmitters, as determined by an electromagnetic site survey,[a] should be less than the compliance level in each frequency range.[b]  Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol:
Radiated RF IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz to 2.7 GHz	10 V/m	

☛ NOTES

- *At 80 MHz and 800 MHz, the higher frequency range applies.*
- *These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures objects and people.*

a Field strengths from fixed transmitters, such as base stations for radio (cellular/cordless) telephones and land mobile radios, amateur radio, AM and FM radio broadcast and TV broadcast cannot be predicted theoretically with accuracy. To assess the electromagnetic environment due to fixed RF transmitters, an electromagnetic site survey should be considered. If the measured field strength in the location in which the RAYPEX® 6 is used exceeds the applicable RF compliance level above, the RAYPEX® 6 should be observed to verify normal operation. If abnormal performance is observed, additional measures may be necessary, such as re-orienting or relocating the RAYPEX® 6.
b Over the frequency range 150 kHz to 80 MHz, field strengths should be less than 3 V/m.

Specifications for enclosure port immunity to RF wireless communications equipment

The RAYPEX® 6 is intended for use in an electromagnetic environment in which radiated radiofrequency disturbances are controlled.

The user and/or installer of the unit can help prevent electromagnetic interference by maintaining radiation levels of RF wireless communications equipment (emitters) within the compliance limits specified in the table below.

Recommended radiation levels of RF wireless Communications Equipment			
Frequency band	**EC 60601-1-2 Test level**	**Compliance level**	**Minimum separation distance**
380 - 390 MHz	27 V/m	27 V/m	0.3 m
430 - 470 MHz	28 V/m	28 V/m	0.3 m
704 - 787 MHz	9 V/m	9 V/m	0.3 m
800 - 960 MHz	28 V/m	28 V/m	0.3 m
1700 - 1990 MHz	28 V/m	28 V/m	0.3 m
2400 - 2570 MHz	28 V/m	28 V/m	0.3 m
5100 - 5800 MHz	9 V/m	9 V/m	0.3 m

☛ NOTES

These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects, and people.

RAYPEX® 6

CE 0123

Producent
VDW GmbH • Bayerwaldstr. 15 • 81737 München • Niemcy
Telefon +49 89 62734-0 • Telefaks +49 89 62734-304
info@vdw-dental.com • www.vdw-dental.com

M.PL.RAY6.DFU.WEB
Rev.3/31.05.2018

RAYPEX® 6



Návod k použití

VDW®

Endo Easy Efficient®

CS

Srdečně Vám blahopřejeme k zakoupení apexlokátoru RAYPEX® 6.



Neostýchejte se kontaktovat firmu VDW GmbH, pokud se při čtení tohoto návodu vyskytnou nějaké pochyby nebo problémy. Tento návod si uschovejte pro budoucí potřebu.

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

Tento návod lze na požádání obdržet v dalších jazycích.

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

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

VDW GmbH

Bayerwaldstr. 15
81737 München
Německo

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

Obsah

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

2 Indikace 5

3 Kontraindikace 5

4 Upozornění 5

5 Obecná bezpečnostní opatření 6

6 Nežádoucí účinky 6

7 Pokyny krok za krokem 6
7.1 Standardní součásti 6
7.2 Instalace 7
7.2.1 Nabíječka 7
7.2.2 Akumulátor 7
7.3 Popis uživatelského rozhraní 8
7.4 Provoz 9
7.4.1 Připojení přístroje 9
7.4.2 Zahájení měření délky kanálu 10
7.4.3 Lokalizace apexu 11
7.4.4 Volba hlasitosti 13
7.4.5 Automatické vypnutí 13
7.5 Tipy pro úspěšné určení délky 14
7.6 Nastavení přístroje 15
7.6.1 Funkce v menu Nastavení 16
7.6.2 DR'S CHOICE Apikální linie 16
7.6.3 CHECK – kontrolní režim 18
7.6.4 DEMO – demonstrační režim 20

8 Údržba, čištění a sterilizace 21
8.1 Obecné informace 21
8.2 Čištění, dezinfekce a sterilizace 22
8.2.1 Příprava 22
8.2.2 Manuální čištění a dezinfekce 23
8.2.3 Kontrola/údržba 24
8.2.4 Balení 24
8.2.5 Sterilizace 24
8.2.6 Skladování 25
8.2.7 Odolnost materiálu 25

9 Slučitelnost 25

10 Výrobce 25

11 Záruka 26

12 Vyloučení ze záruky 26

13 Technické údaje 27

ANNEX
Electromagnetic Compatibility 28

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

	Sériové číslo		Viz návod k použití.
	Výrobce		Datum výroby
	Přístroj II. třídy ochrany		Speciální likvidace elektrických a elektronických přístrojů (Směrnice č. 2002/96/EHS)
	Zařízení pro aplikaci typu BF		stejnosměrný proud (přípojka napájení)
	Symbol GOST, výrobek splňuje požadavky ruských norem pro bezpečnost (GOST-R)		Pozor
	Katalogové číslo (číslo pro doobjednání)		Označení CE
	Skladovat v suchu!		Křehké!
	Teplotní limit		Obsah (označení množství)
	Omezení atmosférického tlaku		Omezení vlhkosti (nekondenzující)

2 Indikace

VÝHRADNĚ PRO STOMATOLOGICKÉ POUŽITÍ!

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

3 Kontraindikace

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

4 Upozornění

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

Před použitím si přečtěte následující upozornění.

⚠ UPOZORNĚNÍ

- *Přístroj smějí používat výhradně kvalifikovaní zubní lékaři, a to v souladu s národními předpisy.*
- *Přístroj se smí používat jen na vhodných místech a ne pod širým nebem.*
- *Ujistěte se, že síťová šňůra přístroje nebrání volnému průchodu osob.*
- *Nevystavujte přístroj přímo ani nepřímo působení tepelných zdrojů. Přístroj se musí používat a skladovat v bezpečném prostředí.*
- *Nepoužívejte přístroj v přítomnosti hořlavých anestetických směsí.*
- *Neponořujte jej do tekutin.*
- *Používejte výhradně originální příslušenství.*
- *Nabíječka spojená s přístrojem musí odpovídat platným normám.*
- *Pokud něco naznačuje, že by přístroj mohl být poškozen nebo vadný, nepoužívejte jej.*

- *Bez předchozího schválení firmou VDW GmbH neprovádějte žádné opravy ani úpravy přístroje. Při výskytu závad se obraťte na svého místního prodejce, a nenechte provádět opravy nepovolanými osobami.*
- *Přístroj nepoužívejte současně s jinými přístroji nebo systémy, ani jej s nimi nepropojujte.*
- *Přístroj nepoužívejte jako integrální součást jiného přístroje nebo systému. VDW GmbH nepřejímá odpovědnost za nehody, škody na přístroji, tělesná zranění nebo jakékoliv jiné problémy, k nimž může dojít v důsledku nedodržování těchto upozornění.*
- *Pokud budete mít jakékoliv pochybnosti, obraťte se na svého místního prodejce nebo zákaznický servis firmy VDW GmbH v Mnichově.*
- *Přístroj splňuje požadavky normy pro elektromagnetickou slučitelnost (ČSN IEC 60601-1-2). Přesto zajistěte, aby nedocházelo ke zvýšení rizika jakýmkoliv možným elektromagnetickým rušením.*

5 Obecná bezpečnostní opatření

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

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

V následujících případech odmítá výrobce jakoukoliv odpovědnost:

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

6 Nežádoucí účinky

Žádné nežádoucí účinky nejsou známy.

7 Pokyny krok za krokem

⚠ UPOZORNĚNÍ

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

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

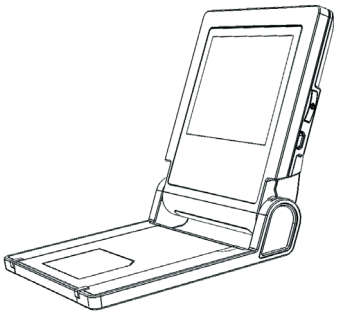
Po otevření obalu a před instalací zkontrolujte, zde je přístroj kompletní a není poškozen. Jakékoliv poškození při dopravě nebo chybějící díly ohlaste do 24 hodin po obdržení přístroje Všemu prodejci.

Podmínky prostředí pro provoz

- Použití: v uzavřených místnostech
- Teplota okolí: + 10 °C až + 40 °C (50 °F až 104 °F)
- Relativní vlhkost vzduchu: 10 % až 90 %
- Atmosférický tlak: 70 kPa až 106 kPa

⚠ UPOZORNĚNÍ

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



Obr. 1 Nesprávné umístění přístroje

7.1 Standardní součásti

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

☛ POZNÁMKA

Žádná z částí příslušenství se nedodává dezinfikovaná ani sterilizovaná!

7.2 Instalace

7.2.1 Nabíječka

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



Evropa USA Austrálie Velká Británie



Obr. 2 Adaptér nabíječky

• Zasuňte adaptér do drážky shora dolů, až zaklapne.

UPOZORNĚNÍ

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

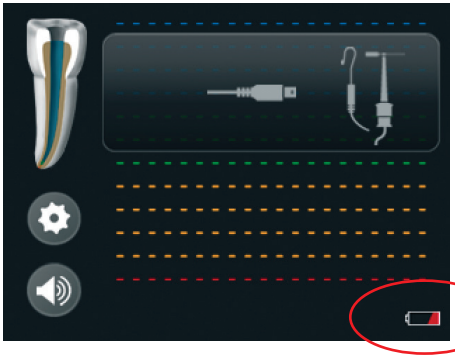
7.2.2 Akumulátor

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

Symbol akumulátoru

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

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



Obr. 3 symbol akumulátoru červeně bliká

POZNÁMKA

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

Obrazovka nabíjení

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



Červená: Nutno nabít, nízký stav nabití



Žlutá: Nutno nabít, střední stav nabití



Zelená: Nabíjení ukončeno, akumulátor plně nabit

Při nabíjení akumulátoru postupujte podle následujících kroků:

• Přesvědčte se, že měřicí kabel není připojen k pacientovi.

• Od přístroje RAYPEX® 6 odpojte měřicí kabel.

• Zapojte nabíječku do síťové zásuvky a do nabíjecího konektoru přístroje.

• Při plném vybití akumulátoru: Nabíjejte 6 hodin (např. když přístroj nebyl delší dobu používán).

• Při menším vybití stačí nabíjet po dobu 4 hodin.

⚠ UPOZORNĚNÍ

Postup po ukončení nabíjení – důležité!

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

Výměna akumulátoru

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

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

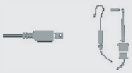
⚠ UPOZORNĚNÍ

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

7.3 Popis uživatelského rozhraní

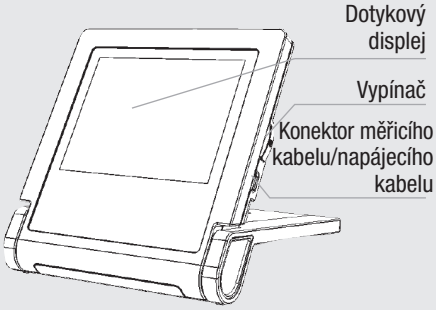
RAYPEX® 6 je vybaven výklopným ovládacím panelem s velkým grafickým dotykovým displejem TFT.

Hlavní obrazovka zobrazuje tyto symboly/obrázky:

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

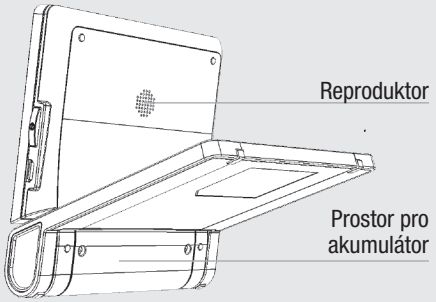
Vzhled přístroje RAYPEX® 6

Pohled zepředu



Obr. 4 pohled zepředu na přístroj RAYPEX® 6

Pohled zezadu



Obr. 5 pohled zezadu na přístroj RAYPEX® 6

7.4 Provoz

Důležité rady pro úspěšné stanovení délky kanálu

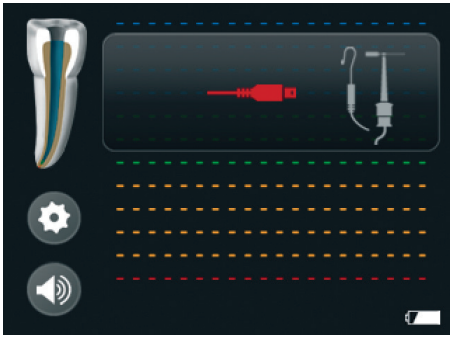
- *Pro izolaci pracovní oblasti vždy používejte kofferdam*
- *Při měření vždy noste rukavice.*
- *Před měřením je třeba vysušit přístupovou kavitu kuličkou vaty, aby nedocházelo k chybnému měření.*
- *Velikost měřicího nástroje zvolte vhodnou vzhledem k průměru kořenového kanálu.*

7.4.1 Připojení přístroje

• Přístroj zapněte stiskem vypínače. Hlavní obrazovka se zobrazí po uvítací melodii a uvítací obrazovce.

• V zarámovaném okně se zobrazí symboly pro „Zasunout a začít“, které udávají, jak se má přístroj správně zapojit.

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



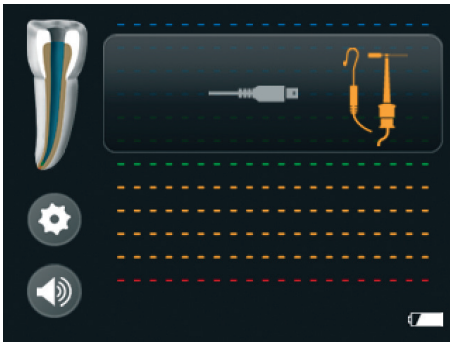
Obr. 6 měřicí kabel ještě není zasunut

• Přesvědčte se, že měřicí kabel není připojen k pacientovi.

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

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

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



Obr. 7 rozpojený měřicí obvod

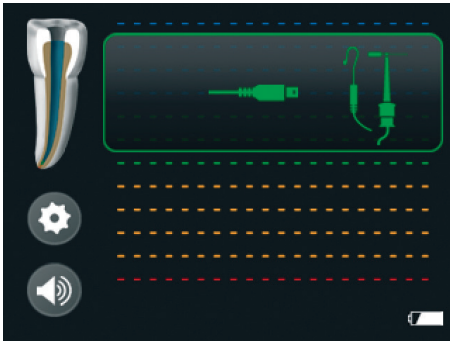
Uzavření měřicího obvodu, resp. zahájení určování délky kanálu viz příští kapitola 7.4.2

Volitelný test připojení kabelu

Doporučujeme čas od času zkontrolovat kabel:

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

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



Obr. 8 Test spojení kabelu

POZNÁMKA

Měřicí kabel s upevněným retním háčkem a háčkem pilníku představují aplikované části zařízení.

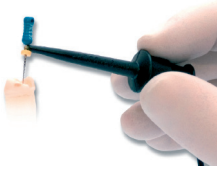
7.4.2 Zahájení měření délky kanálu

• Spojte klip pro nástroj a retní háček s měřicím kabelem.

• Před připojením měřicího kabelu s upevněným retním háčkem a háčkem pilníku k pacientovi se přesvědčte, že je měřicí kabel připojen do zásuvky zařízení.

• Zavěste retní háček na ret pacienta na stranu protilehlou ošetřovanému zubu.

• Zaveďte nástroj do kořenového kanálu a připevněte klip pro nástroj (klip pro nástroj upevněte na kovovou část – přímo pod plastové držátko).

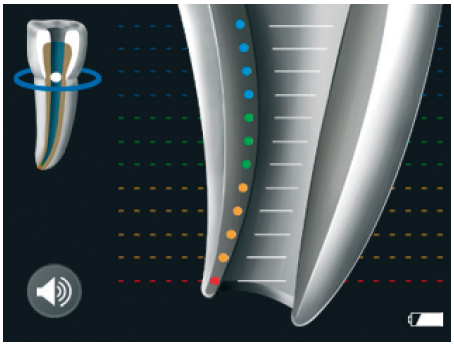


POZNÁMKA

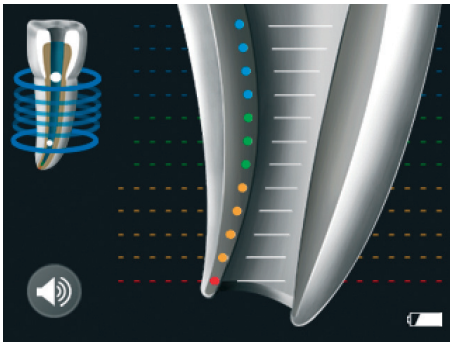


Dotyková sonda *(je součástí příslušenství) pro pohodlné měření v oblasti molárů. Pracuje se s ní poměrně snadno, protože klip pro nástroj se nemusí upevňovat na měřicí nástroj; jenom se dotýkejte kovové části měřicího nástroje vidlicovitým koncem dotykové sondy.*

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



Obr. 9 Zahájení měření délky kanálu



Obr. 10 koronální/střední úsek

POZNÁMKA

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

- *Odpojte měřicí kabel od pacienta.*
- *Zkontrolujte řádné spojení mezi měřicím kabelem a příslušenstvím.*
- *Vyčistěte kontakt retního háčku a dotykové sondy.*
- *Podle potřeby vypláchněte kořenový kanál a začněte znovu měřit.*

UPOZORNĚNÍ

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

7.4.3 Lokalizace apexu

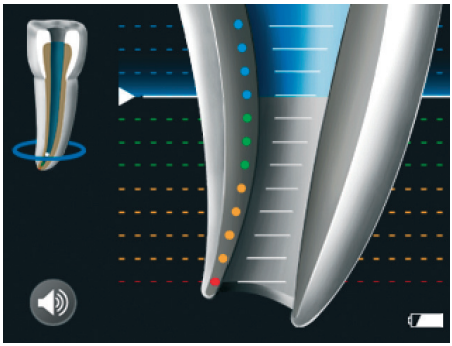
Koronální a střední úsek kanálu

Měřicí nástroj pomalu zaveďte do kanálu.

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

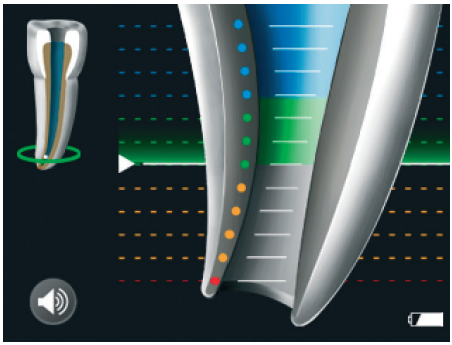
Apikální úsek kanálu

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

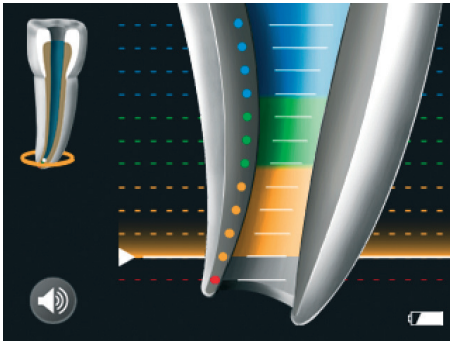


Obr. 11 apikální úsek – modrá

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



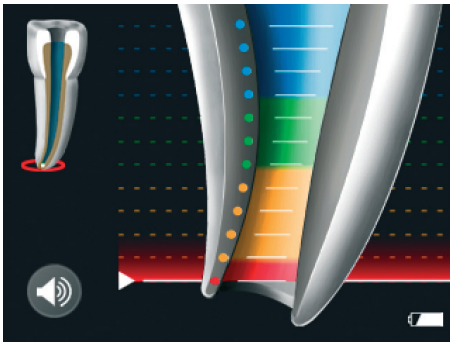
Obr. 12 apikální úsek – zelená



Obr. 13 apikální úsek – žlutá

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

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



Obr. 14 foramen apikale – červený proužek

POZNÁMKA

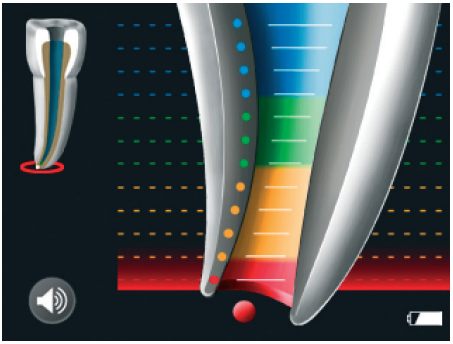


Apikální indikační čára ukazuje polohu špičky nástroje v kanálu:

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

Vybavení

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



Obr. 15 foramen apikale překonán – červený bod

UPOZORNĚNÍ

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

Přerušení měření

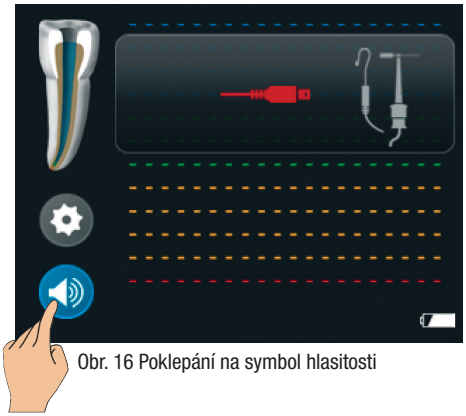
V průběhu měření délky lze klip pro nástroj kdykoliv odpojit od nástroje a znovu připojit (např. při výměně za nástroj s větším průměrem nebo když je třeba určit hloubku jiného kanálu). Přístroj automaticky rozezná, že začal nový cyklus měření délky a indikuje to dvěma krátkými pípnutími.

Dokončení měření

- Před odpojením měřicího kabelu ze zásuvky zařízení odpojte retní háček a háček pilníku od pacienta.
- Přesuňte zarážku pilníku ke zvolenému referenčnímu bodu na zubu.
- Jemně vyjměte pilník z kanálku a změřte apikální délku mezi zarážkou a pilníkem.

7.4.4 Volba hlasitosti

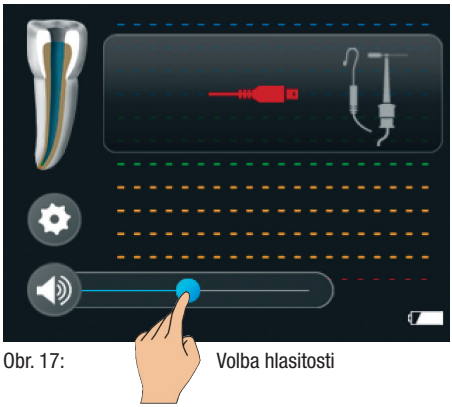
Pro nastavení hlasitosti přístroje RAYPEX® 6 poklepte na symbol hlasitosti na hlavní obrazovce (obr. 16).



Obr. 16 Poklepání na symbol hlasitosti

Nastavte požadovanou hlasitost (obr. 17).

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



Obr. 17: Volba hlasitosti

POZNÁMKA

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

7.4.5 Automatické vypnutí

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

POZNÁMKA

Pro prodloužení životnosti přístroje jej doporučujeme po každém měření vypnout.

7.5 Tipy pro úspěšné určení délky

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

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

Příznak	Řešení
Příliš mnoho tekutiny v dutině v zubní dřeni nebo v kořenovém kanálu (výplachový roztok, krev nebo sliny) může vytvořit falešnou vodivou cestu a vést tak k nesprávným výsledkům měření.	Vysušte přístupovou kavitu vatovou kuličkou / stlačeným vzduchem. Počkejte, až ustane nadměrné krvácení.
Proliferace gingivy může způsobit přímý kontakt s měřicím nástrojem a tedy zkrat a nevyhovující měření.	Izolace přístupové kavity pomocí: • vhodného plnicího přípravku • použití kofferdamu • elektrokauterizace
Měřicí nástroj může při **kontaktu s kovovými konstrukcemi** (korunka, parapulpární kolík, amalgámová výplň) způsobit zkrat a nesprávný výsledek měření.	Opatrné zvětšení přístupové kavity a izolace tekutým kompozitem. Opatrné zvětšení otvoru na vrchu korunky.

Příliš pomalý nebo extrémně zpožděný pohyb oznámí přístroj z následujících důvodů:

Příznak	Řešení
Obliterující kořenový kanál, který přerušuje vodivou cestu a brání normální funkci přístroje.	• Zkontrolujte možné příčiny na srovnávacím rentgenovém snímku. • „Katetrizujte“ nástrojem síly 06/08 podle ISO na pracovní délku.
Revize: Zablokování zbytky starého výplňového materiálu, které blokují vodivou cestu a znemožňují normální funkci přístroje.	• Zhotovení rentgenového snímku pro novou kontrolu, a pokuste se před měřením zcela odstranit starý výplňový materiál.
Blokáda zbytky léčivých vložek (např. kalciumhydroxid), které blokují vodivou cestu a znemožňují normální funkci přístroje.	Úplné odstranění zbytků před měřením.
Extrémně suchý kořenový kanál, který přerušuje vodivou cestu a brání normální funkci přístroje.	Vypláchněte kořenový kanál výplachovým roztokem, např. **NaCl nebo NaOCl**, a přístupovou dutinu vysušte vatovou kuličkou / stlačeným vzduchem.

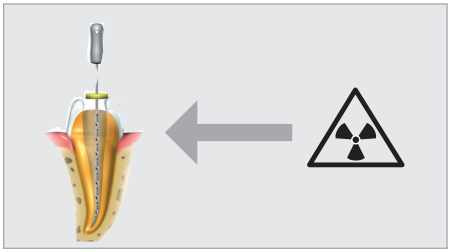
⚠ UPOZORNĚNÍ

V některých případech nelze dosáhnout přesného určení polohy nástroje.

Příznaky zvláštních okolností: **Mimořádně velký foramen apikale** kvůli lézi nebo nedokonalému vývinu	Může dát nesprávné výsledky.
Fraktura nebo perforace kořene	Může vést k nesprávné provádět měření.

Srovnání elektronického určení délky a radiologie:

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

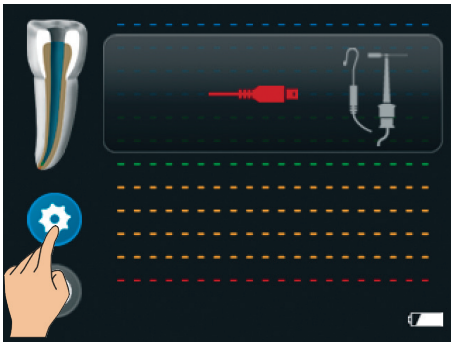


Při laterálním zakřivení kanálu může rentgenový snímek udávat kratší pracovní délku než je výsledek přístroje RAYPEX® 6.

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

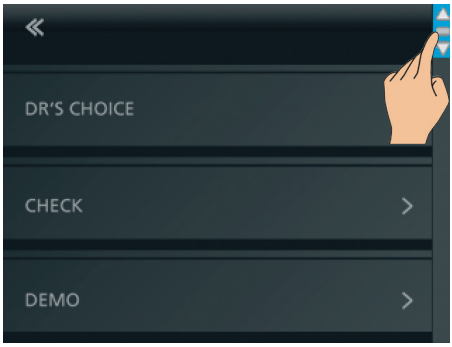
7.6 Nastavení přístroje

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



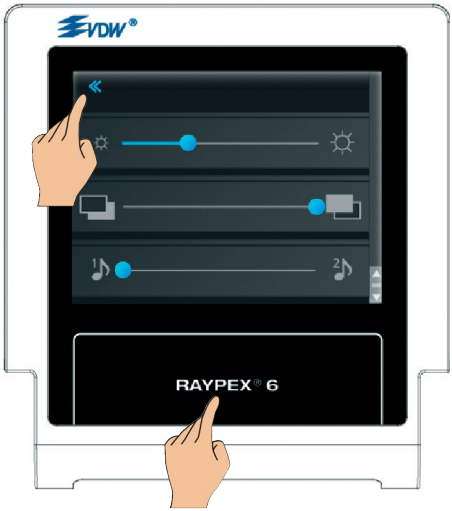
Obr. 18 Poklepání na symbol Nastavení

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



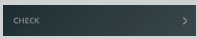
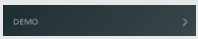
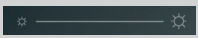
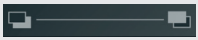
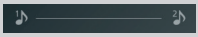
Obr. 19 Rolování v nastavení

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



Obr. 20 Opuštění menu Nastavení

7.6.1 Funkce v menu Nastavení

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

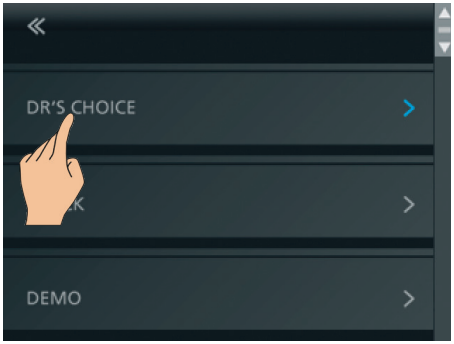
7.6.2 DR'S CHOICE Apikální linie

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

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

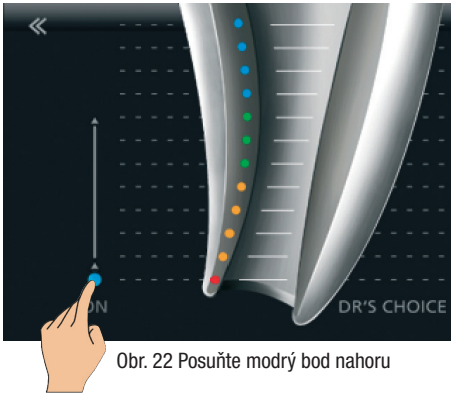
Při nastavení DR'S CHOICE apikální linie nebo změnu její polohy postupujte v souladu s následujícími kroky:

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



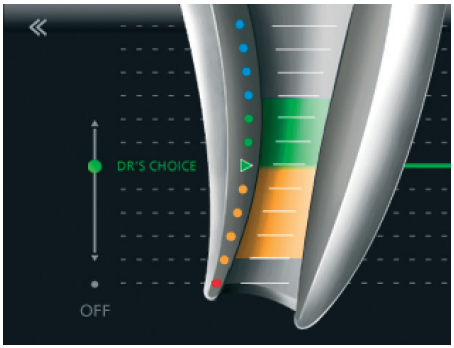
Obr. 21 Volba DR'S CHOICE

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



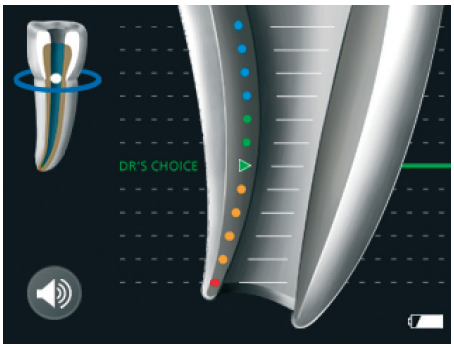
Obr. 22 Posuňte modrý bod nahoru

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



Obr. 23 Aplikace DR´S CHOICE je nastavena

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

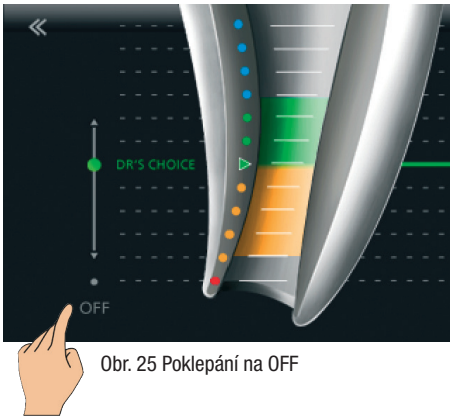


Obr. 24 Hlavní obrazovka se zobrazením DR'S CHOICE

Jakmile špička nástroje dosáhne nastavené DR'S CHOICE apikální linie, ozvou se při dalším posuvu zvláštní pípnutí (výrazně odlišná od normálních pípnutí).

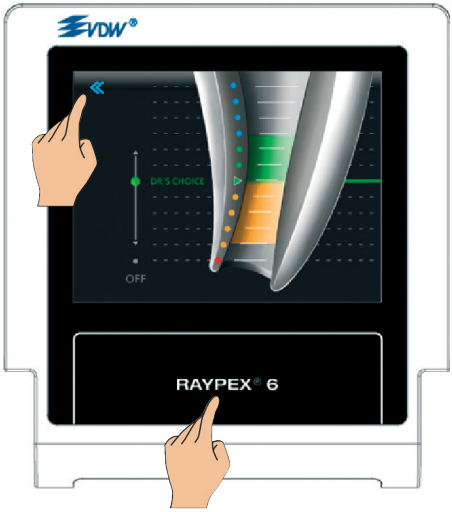
Při dosažení foramen apikale se ozve jako obvykle trvalý tón. Při vybavení se ozve akustický výstražný signál.

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



Obr. 25 Poklepání na OFF

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



Obr. 26 Odchod z menu DR'S CHOICE

7.6.3 CHECK – kontrolní režim

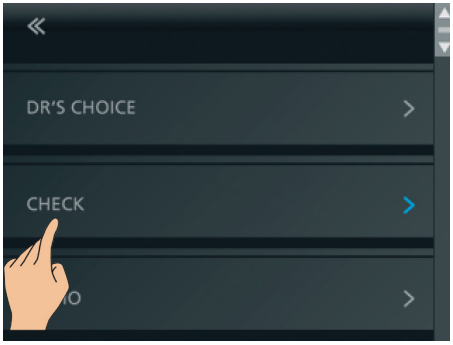
Tato zabudovaná kontrolní funkce umožňuje automatický test základní funkce přístroje v prvním kroku a test jeho příslušenství ve druhém kroku pomocí zvláštního testovacího konektoru (obr. 27).



Obr. 27 Testovací konektor

Při používání kontrolní funkce postupujte v souladu s následujícími kroky:

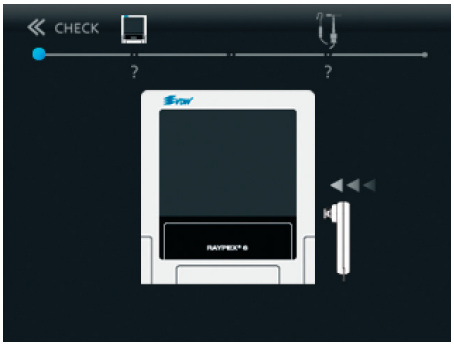
- Přesvědčte se, že měřicí kabel není připojen k pacientovi.
- Od přístroje odpojte měřicí kabel a nabíječku.
- Přejděte do menu Nastavení a vyberte funkci CHECK (obr. 28).



Obr. 28 Výběr funkce CHECK

Kontrola funkce přístroje

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



Obr. 29 Zasunutí testovacího konektoru

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



Obr. 30 Přístroj je v pořádku - OK

UPOZORNĚNÍ

Zpráva ERROR indikuje, že přístroj nefunguje správně.



Obr. 31 Chyba přístroje - ERROR

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

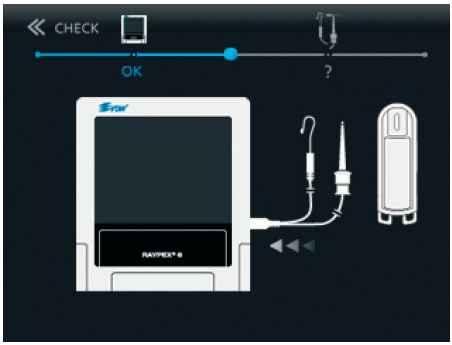
• Odpojte testovací konektor od přístroje a připravte se k testování kabelu s příslušenstvím.

Funkční kontrola kabelu

POZNÁMKA

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

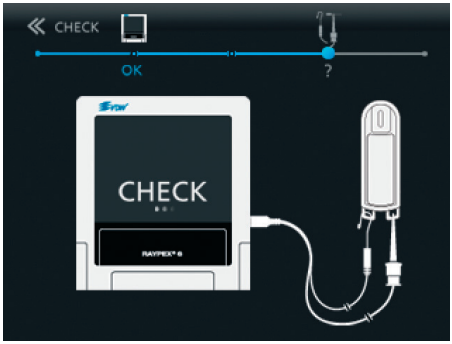
• Zapojte měřicí kabel do přístroje (obr. 32).



Obr. 32 Připojení měřicího kabelu

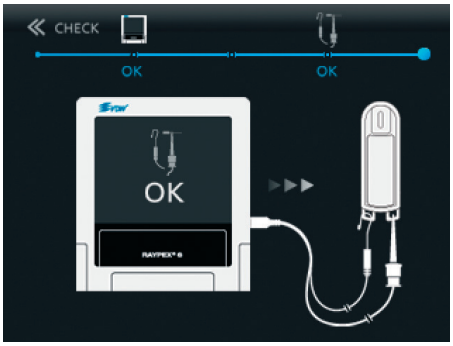
• K měřicímu kabelu připojte klip nástroje a retní háček (nebo místo retního háčku druhý klip nástroje).

• Zapojte klip pro nástroj a retní háček (nebo druhý klip nástroje) na kontaktní třmínky testovacího konektoru podle ilustrace na obrazovce (obr. 33).



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

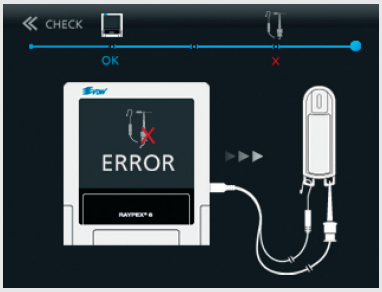
• Kontrola kabelu začne automaticky a výsledek – buď OK (obr. 34) nebo ERROR (obr. 35) – se zobrazí na obrazovce.



Obr. 34 Příslušenství OK

UPOZORNĚNÍ

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



Obr. 35 ERROR - Závada příslušenství

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

• Pro ukončení kontrolního režimu poklepejte na šipku Zpět.

• Odpojte měřicí kabel od přístroje.

7.6.4 DEMO – demonstrační režim

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

Při aktivaci demonstračního režimu postupujte v souladu s následujícími kroky:

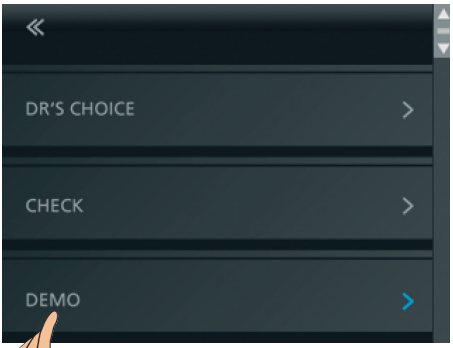
• Odpojte měřicí kabel nebo nabíječku od zařízení (pokud jsou připojeny).

POZNÁMKA

Demonstrační systém se nezahájí, dokud je měřicí kabel připojen.



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



Obr. 36 Výběr režimu DEMO

• Při demonstračním režimu se na obrazovce zobrazuje nápis „DEMO“, který indikuje simulované měření.

• Demonstrační režim můžete pozastavit/obnovit poklepem na obrazovku.

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



Obr. 37 Opuštění demonstračního režimu

POZNÁMKA

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

8 Údržba, čištění a sterilizace

8.1 Obecné informace

RAYPEX® 6 je bezúdržbový a neobsahuje žádné součásti, které by měly být uživatelem udržovány.

UPOZORNĚNÍ

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

UPOZORNĚNÍ

- *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 8.2 „Čištění, dezinfekce a sterilizace“.

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.

⚠ UPOZORNĚNÍ

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

8.2 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.

8.2.1 Příprava

• 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 (způsobuje 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 kapitolu 8.2.7 „Odolnost materiálu“).

• 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 to třeba, předčisticí proces zopakujte.

• Aby bylo možné účinně vyčistit 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.

⚠ UPOZORNĚNÍ

K čištění nebo dezinfekci příslušenství nepoužívejte automatizované postupy.

8.2.2 Manuální 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 8.2.7 „Odolnost materiálu“).

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

• 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.

• 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.

• 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 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.

• 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

• 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.

• 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.

• 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 „Kontrola/údržba“ a „Balení“).

8.2.3 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.

8.2.4 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).

8.2.5 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. 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 působení 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.

⚠ UPOZORNĚNÍ

- *Dále je ještě nutné splnit lokální nařízení.*

8.2.6 Skladování

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

• Sterilitu nelze zaručit, je-li balení otevřené nebo poškozené (zkontrolujte balení před použitím příslušenství).

8.2.7 Odolnost materiálu

Ao escolher agentes de limpeza e desinfetantes, certifique-se de que estes não contêm qualquer das seguintes substâncias:

• 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).

9 Slučitelnost

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

CE
0123

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

Notifikovaná osoba:

TÜV Produkt Service GmbH
Ridlerstraße 65
80339 München, Německo

10 Výrobce

VDW GmbH
Bayerwaldstr. 15
81737 München
Německo

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

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

11 Záruka

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Zákazník nemá nárok na náhradu škody za dobu nefunkčnosti přístroje.

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

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

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

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

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

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

12 Vyloučení ze záruky

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

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

13 Technické údaje

Elektronický apex lokátor RAYPEX® 6 je programovatelné elektrické lékařské zařízení.
RAYPEX® 6 patří do následující kategorie lékařských přístrojů:

PŘÍSTROJ S VNITŘNÍM NAPÁJENÍM	Akumulátor NiMH
OCHRANA PROTI ÚRAZU ELEKTRICKÝM PROUDEM	Typ BF
STUPEŇ ZABEZPEČENÍ V PŘÍTOMNOSTI HOŘLAVÝCH ANESTETICKÝCH SMĚSÍ NEBO KYSLÍKU	Nevhodný pro použití v blízkosti hořlavých anestetických směsí, které obsahují vzduch, kyslík nebo dusík
ZPŮSOB PROVOZU	Trvalý provoz
OCHRANA PROTI VNIKNUTÍ KAPALIN	Přístroj není chráněn proti vniknutí kapalin
PODMÍNKY PŘEPRAVY A UKLÁDÁNÍ	Rozsah teplot: –20 °C až +60 °C (4 °F až 140 °F) Relativní vlhkost vzduchu: 10 % až 90 %, bez kondenzace Atmosférický tlak: 50 kPa až 106 kPa
PROVOZNÍ PODMÍNKY	Rozsah teplot: +10 °C až + 40 °C (50 °F až 104 °F) Relativní vlhkost vzduchu: 10 % až 90 %, bez kondenzace Atmosférický tlak: 70 kPa až 106 kPa
ROZMĚRY	Ve složeném stavu: Šířka: 101 mm, délka: 110 mm, hloubka: 27 mm V otevřeném stavu: Šířka: 101 mm, délka: 110 mm, výška: 97 mm
HMOTNOST	350 g
TYP DISPLEJE	Barevný displej 3,5" TFT s dotykovým ovládacím polem (Touchscreen)
DISPLEJ / AKTIVNÍ PLOCHA	70 mm x 53 mm
EXTERNÍ NABÍJEČKA	Vstupní napětí: Střídavé napětí 100–240 V, 50/60 Hz
EXTERNÍ NABÍJEČKA	Výstupní výkon: 5 Vss, 1000 mA

Electromagnetic Compatibility

NOTES

- *The RAYPEX® 6 requires special precautions with regard to electromagnetic compatibility.*
- *It must be installed and prepared for use as described in section 7.4 “Operation”.*
- *Certain types of RF wireless communication equipment such as mobile telephones are likely to interfere with the RAYPEX® 6.*
- *The recommended radiation levels of RF wireless communication equipment specified in this paragraph must therefore be complied with.*
- *The RAYPEX® 6 must not be used near or on top of another device. If this cannot be avoided, it is necessary – before clinical use – to check the equipment for correct operation under the conditions of use.*
- *The use of accessories other than those specified or sold by VDW as replacement parts may have the consequence of increasing the emissions or decreasing the immunity of the unit.*

Electromagnetic Emissions

NOTES

- *RAYPEX® 6 is intended for use in the professional healthcare facility or home healthcare electromagnetic environment specified in the tables below.*
- *The user and/or installer of the unit must ensure that it is used in such an environment.*

Guidance and Manufacturer’s Declaration – Electromagnetic Emissions – RAYPEX® 6		
The RAYPEX® 6 is intended for use in professional healthcare facility or home healthcare electromagnetic environment specified below; The customer or the user of the RAYPEX® 6 should assure that it is used in such an environment.		
Emissions test	**Compliance**	**Electromagnetic environment - guidance**
RF emissions CISPR 11	Group 1	The RAYPEX® 6 uses RF energy only for its internal function. Therefore, its RF emissions are very low and are not likely to cause any interference in nearby electronic equipment.
RF emissions CISPR 11	Class B	The RAYPEX® 6 is suitable for use in professional healthcare facilities or domestic establishments.
Harmonic emissions IEC 61000-3-2	Not applicable	
Voltage fluctuations/ flicker emissions IEC 61000-3-3	Not applicable	

Guidance and Manufacturer's Declaration – Electromagnetic Immunity – RAYPEX® 6			
The RAYPEX® 6 is intended for use in the electromagnetic environment specified below; The customer or the user of the RAYPEX® 6 should assure that it is used in such an environment.			
Immunity test	**IEC 60601-1-2 Test level**	**Compliance level**	**Electromagnetic environment - guidance**
Electrostatic discharge (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV contact ± 15 kV air	± 8 kV contact ± 15 kV air	Floors should be wood, concrete or ceramic tile. If floors are covered with synthetic material, the relative humidity should be at least 30 %.
Electrical fast transients/bursts, IEC 61000-4-4	± 2 kV for power supply lines ± 1 kV for input/ output lines	± 2 kV for power supply lines Not Applicable	Mains power quality should be that of a typical public low-voltage power supply network that supplies buildings used for domestic purposes, commercial or hospital, clinic environment.
Surges IEC 61000-4-5	± 1 kV Line-to-line ± 2 kV Line-to-ground	± 1 kV Line-to-line ± 2 kV Line-to-ground	Mains power quality should be that of a typical public low-voltage power supply network that supplies buildings used for domestic purposes, commercial or hospital, clinic environment.
Voltage dips, Voltage interruptions IEC 61000-4-11	0 % UT; 0.5 cycle 0 % UT; 1 cycle and 70 % UT; 25/30 cycles 0 % UT; 250/300 cycles	0 % UT; 0.5 cycle 0 % UT; 1 cycle and 70 % UT; 25/30 cycles 0 % UT; 250/300 cycles	Mains power quality should be that of a typical public low-voltage power supply network that supplies buildings used for domestic purposes, commercial or hospital, clinical environment. If the user of the RAYPEX® 6 requires battery charging during power mains interruptions, it is recommended that RAYPEX® 6 charger be powered from a separate power supply (UPS, etc.).
Rated power frequency magnetic fields IEC 61000-4-8	30 A/m 50 or 60 Hz	30 A/m 50 or 60 Hz	Power frequency magnetic fields should be at levels characteristic of a typical public low-voltage power supply network that supplies buildings used for domestic purposes, commercial or hospital, clinic environment.

NOTE

UT is the a.c. mains voltage prior to application of the test level.

Guidance and Manufacturer's Declaration – Electromagnetic Immunity – RAYPEX® 6			
The RAYPEX® 6 is intended for use in the electromagnetic environment specified below; The customer or the user of the RAYPEX® 6 should assure that it is used in such an environment.			
Immunity test	**IEC 60601-1-2 Test level**	**Compliance level**	**Electromagnetic environment - guidance**
Conducted disturbances induced by RF fields IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz to 80 MHz 6 Vrms in ISM bands 150 kHz to 80 MHz 80% AM at 1 kHz	3 Vrms 150 kHz to 80 MHz 6 Vrms in ISM bands 150 kHz to 80 MHz 80% AM at 1 kHz	Portable and mobile RF communications equipment should be used no closer to any part of the RAYPEX® 6, including cables, than the recommended separation distance calculated from the equation applicable to the frequency of the transmitter. **Recommended separation distance** $d = 1.17\sqrt{P}$ $d = 1.17\sqrt{P}$ 80 MHz to 800 MHz $d = 2.3\sqrt{P}$ 800 MHz to 2.7 GHz Where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer and d is the recommended separation distance in meters (m). Field strengths from fixed RF transmitters, as determined by an electromagnetic site survey,[a] should be less than the compliance level in each frequency range.[b]  Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol:
Radiated RF IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz to 2.7 GHz	10 V/m	

NOTES

- *At 80 MHz and 800 MHz, the higher frequency range applies.*
- *These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures objects and people.*

a Field strengths from fixed transmitters, such as base stations for radio (cellular/cordless) telephones and land mobile radios, amateur radio, AM and FM radio broadcast and TV broadcast cannot be predicted theoretically with accuracy. To assess the electromagnetic environment due to fixed RF transmitters, an electromagnetic site survey should be considered. If the measured field strength in the location in which the RAYPEX® 6 is used exceeds the applicable RF compliance level above, the RAYPEX® 6 should be observed to verify normal operation. If abnormal performance is observed, additional measures may be necessary, such as re-orienting or relocating the RAYPEX® 6.

b Over the frequency range 150 kHz to 80 MHz, field strengths should be less than 3 V/m.

Specifications for enclosure port immunity to RF wireless communications equipment

The RAYPEX® 6 is intended for use in an electromagnetic environment in which radiated radiofrequency disturbances are controlled.

The user and/or installer of the unit can help prevent electromagnetic interference by maintaining radiation levels of RF wireless communications equipment (emitters) within the compliance limits specified in the table below.

Recommended radiation levels of RF wireless Communications Equipment			
Frequency band	**EC 60601-1-2 Test level**	**Compliance level**	**Minimum separation distance**
380 - 390 MHz	27 V/m	27 V/m	0.3 m
430 - 470 MHz	28 V/m	28 V/m	0.3 m
704 - 787 MHz	9 V/m	9 V/m	0.3 m
800 - 960 MHz	28 V/m	28 V/m	0.3 m
1700 - 1990 MHz	28 V/m	28 V/m	0.3 m
2400 - 2570 MHz	28 V/m	28 V/m	0.3 m
5100 - 5800 MHz	9 V/m	9 V/m	0.3 m

☛ NOTES

These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects, and people.

RAYPEX® 6

CE 0123

Výrobce
VDW GmbH • Bayerwaldstr. 15 • 81737 München • Německo
Telefon +49 89 62734-0 • Fax +49 89 62734-304
info@vdw-dental.com • www.vdw-dental.com

M.CS.RAY6.DFU.WEB
Rev.3/31.05.2018

RAYPEX® 6



Használati útmutató

VDW®

Endo Easy Efficient®

Gratulálunk, hogy megvásárolta a RAYPEX® 6 apexlokátort.



Kérjük, ne tétovázzon felvenni a kapcsolatot a VDW GmbH-val, ha ennek a kézikönyvnek az olvasása során kétségei, vagy problémái merülnek fel. Kérjük, szíveskedjék megőrizni ezt a kézikönyvet a jövőbeni használat céljára.

A VDW GmbH fenntartja magának azt a jogot, hogy a jelen kézikönyvben szereplő információkat és adatokat előzetes bejelentés nélkül bármikor megváltoztassa.

Ez a kézikönyv igény esetén további nyelveken is kapható.

hu

A kézikönyvet a lehető legnagyobb gondossággal állítottuk össze, de minden fáradozásunk ellenére sohasem zárhatók ki teljes egészében a hibák.

A jobbítási javaslatokat bármikor szívesen fogadjuk. Ilyen esetben kérjük, hogy közvetlenül a VDW GmbH-hoz szíveskedjenek fordulni.

VDW GmbH

Bayerwaldstr. 15
81737 München
Németország

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

Tartalom

1 A szimbólumok meghatározása 4
1.1 A jelen kézikönyvben alkalmazott szimbólumok 4
1.2 Szimbólumok a csomagoláson, a készüléken és a tartozékokon 4

2 Javallatok 5

3 Ellenjavallatok 5

4 Figyelmeztető tájékoztatások 5

5 Általános elővigyázatossági intézkedések 6

6 Mellékhatások 6

7 Útmutatások lépésről lépésre 6
7.1 Standard alkatrészek 6
7.2 Szerelés 7
7.2.1 Töltőkészülék 7
7.2.2 Újratölthető akkumulátor 7
7.3 A felhasználói interfész leírása 8
7.4 Üzemeltetés 9
7.4.1 A készülék csatlakoztatása 9
7.4.2 A hosszmeghatározás indítása 10
7.4.3 Apexlokalizálás 11
7.4.4 Hangerő kiválasztás 13
7.4.5 Automatikus leállítás 13
7.5 A sikeres hosszmeghatározás tippjei 14
7.6 A készülék beállítása 15
7.6.1 Funkciók a Beállítások menüben 16
7.6.3 CHECK mód 18
7.6.4 DEMO mód 20

8 Karbantartás, tisztítás és sterilizálás 21
8.1 Általános információk 21
8.2 Tisztítás, fertőtlenítés és sterilizálás 22
8.2.1 Előkezelés 22
8.2.2 Kézi tisztítás és fertőtlenítés 23
8.2.3 Ellenőrzés és karbantartás 24
8.2.4 Csomagolás 24
8.2.5 Sterilizálás 24
8.2.6 Tárolás 25
8.2.7 Anyagstabilitás 25

9 Megfelelőség 25

10 Gyártó 25

11 Garancia 26

12 A szavatosság kizárása 26

13 Műszaki adatok 27

ANNEX
Electromagnetic Compatibility 28

hu

1 A szimbólumok meghatározása

1.1 A jelen kézikönyvben alkalmazott szimbólumok

FIGYELMEZTETŐ TÁJÉKOZTATÁS	Ha az útmutatásokat pontosan nem tartják be, akkor a készülék működtetése veszélyeztetheti a terméket, vagy a felhasználót/ pácienst.	TÁJÉKOZTATÁS	Kiegészítő tájékoztatások, a működtetés és a teljesítmény magyarázata.

1.2 Szimbólumok a csomagoláson, a készüléken és a tartozékokon

SN	Sorozatszám		Lásd a felhasználói kézikönyvet
	Gyártó		Gyártási dátum
	A II. védelmi fokozatba tartozó készülék		Elektromos és elektronikus készülékek speciális ártalmatlanítása (2002/96/EGK)
	BF típusú alkalmazási alkatrész		Egyenáram (Csatlakoztatás az áramellátásra)
ИМ05	GOSZT-szimbólum, a termék megfelel az orosz biztonsági szabványoknak (GOSZT-R)		Vigyázat
REF	Katalógusszám (utánrendelési szám)	CE 0123	CE-jelölés
	Száraz helyen tárolandó!		Törékeny!
60°C (140°F) -20°C (-4°F)	Hőmérsékleti határérték		Tartalom (mennyiségi adat)
	Légköri nyomás határértéke	90% 10%	Páratartalmi határérték (nem lecsapódó)

2 Javallatok

CSAK FOGORVOSI HASZNÁLATRA!

RAYPEX® 6 a gyökércsatorna hosszmeghatározására szolgáló, mikroprocesszoros vezérlésű készülék.

3 Ellenjavallatok

A RAYPEX® 6 alkalmazása ellenjavallt olyan páciensek esetében, vagy olyan felhasználók által, akik beültetett elektronikus készülékeket, pl. pacemakereket, stb. viselnek.

4 Figyelmeztető tájékoztatások

Ez a fejezet a súlyos mellékhatások és a termék, vagy a felhasználó/páciens vonatkozásában potenciális biztonsági kockázatok leírását tartalmazza.

Kérjük, hogy a használat előtt szíveskedjék elolvasni a következő figyelmeztető tájékoztatásokat.

⚠ FIGYELMEZTETŐ TÁJÉKOZTATÁSOK

- *A készüléket csak képzett fogorvosok használhatják a nemzeti előírásoknak megfelelően.*
- *A készüléket csak alkalmas helyeken és beltérben szabad használni.*
- *Biztosítsa, hogy a kábelek ne akadályozzák a személyek szabad áthaladását.*
- *Ne tegye ki a készüléket közvetlen, vagy közvetett hőforrások hatásának. A készüléket biztonságos környezetben kell üzemeltetni és tárolni.*
- *Ne üzemeltesse a készüléket gyúlékony altatószer keverékek jelenlétében.*
- *Ne merítse be folyadékba.*
- *Csak eredeti tartozék alkatrészeket alkalmazzon.*
- *A készülékhez kapcsolt akkumulátortöltőnek meg kell felelnie az érvényes szabványoknak.*
- *Ne alkalmazza a készüléket, ha azon sérülések, vagy meghibásodások látszanak.*
- *Ne eszközöljön a készüléken javításokat vagy változtatásokat a VDW GmbH által adott előzetes engedély nélkül. Hibák fellépése esetén lépjen kapcsolatba helyszíni kereskedőjével ahelyett, hogy illetéktelen személyekkel végeztetne javításokat.*
- *Ne alkalmazza a készüléket más készülékekkel vagy rendszerekkel együtt és ezekkel ne kösse össze azt.*
- *Ne alkalmazza a készüléket másik készülék vagy rendszer integráns alkotórészeként. A VDW GmbH nem vállal felelősséget azokért a balesetekért, készülék megrongálódásokért, személyi sérülésekért vagy bármilyen egyéb olyan problémáért, ami ezeknek az útmutatásoknak a be nem tartása miatt keletkezik.*
- *Kétséges esetekben lépjen kapcsolatba helyi kereskedőjével vagy a VDW GmbH müncheni vevőszolgálatával.*
- *A készülék megfelel az elektromágneses megfelelőségi szabványnak (IEC 60601-1-2). Ennek ellenére biztosítsa, hogy ne lépjenek fel pótlólagos kockázatok esetleges elektromágneses interferenciák által.*

5 Általános elővigyázatossági intézkedések

Használat előtt gondosan olvassa el ezeknek az elővigyázatossági intézkedéseknek a leírását. Az elővigyázatossági intézkedések lehetővé teszik önnek a termék biztonságos alkalmazását, és így megakadályozzák, hogy Ön és más személyek károsodást szenvedjenek.

Rendkívül fontos, hogy ezt a kézikönyvet megőrizze arra a célra, hogy a jövőben fellapozhassa. A kézikönyvet a rendszerhez minden eladás vagy más továbbadás során mellékelni kell, hogy az új tulajdonos be tudja tartani az elővigyázatossági intézkedéseket és figyelmeztető tájékoztatásokat.

A gyártó a következő esetekben mindennemű felelősséget elhárít:

- A készülék alkalmazása a használati útmutatóban megadott rendeltetéstől eltérő célokra.
- Nem a gyártó által feljogosított személyek által végzett módosítások vagy javítások.
- Nem eredeti vagy a STANDARD ALKATRÉSZEK című szakaszban megadottaktól eltérő alkatrészek alkalmazása (lásd 7.1 fejezet).

6 Mellékhatások

Mellékhatások nem ismertek.

7 Útmutatások lépésről lépésre

⚠ FIGYELMEZTETŐ TÁJÉKOZTATÁS

A készüléket csak képzett fogorvosok használhatják a nemzeti előírásoknak megfelelően.

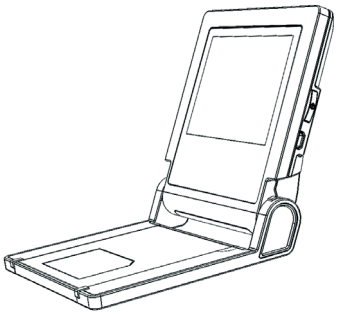
A 4 FIGYELMEZTETŐ TÁJÉKOZTATÁSOK című fejezetben megtalálja az összes olyan speciális intézkedést, amit a készülékkel történő munkavégzés megkezdése előtt foganatosítani kell.
A csomagolás kinyitása és a telepítés előtt ellenőrizze, hogy esetleg nincsenek-e a készüléken sérülések és a készülék komplett-e. Bármilyen szállítási sérülést, vagy hiányzó alkatrészt a készülék kézhezvétele után 24 órán belül jelentsen be a kereskedőjének.

A működtetés környezeti feltételei

- Alkalmazás: zárt terekben
- Környezeti hőmérséklet: + 10 °C-tól + 40 °C-ig (50 °F-tól 104 °F-ig)
- A levegő relatív páratartalma: 10 % … 90 %
- Légköri nyomás: 70 kPa – 106 kPa

⚠ FIGYELMEZTETŐ TÁJÉKOZTATÁS

Ne telepítse a készüléket nedves vagy olyan helyekre, amelyeken az bármilyen fajta folyadékokkal állandó érintkezésbe kerül.



1. ábra A készülék nem megfelelő elhelyezése

7.1 Standard alkatrészek

- 1 RAYPEX® 6 apexlokátor
- 1 töltőkészülék
- 1 vizsgáló dugasz a működtetés vizsgálatához
- 1 tartozék készlet a következőkkel: 1 mérőkábel, 2 ajakkampó, 2 tűcsíptető, 1 tűlándzsa
- kézikönyv

☛ TÁJÉKOZTATÁS

A tartozék alkatrészek egyikét sem szállítjuk fertőtlenítve vagy sterilizálva!

7.2 Szerelés

7.2.1 Töltőkészülék

• Válassza ki a töltőkészülékhez az ön dugaljához illeszkedő dugaszoló adaptert. (2. ábra).



Európa USA Ausztrália Nagy-Britannia



2. ábra Dugaszoló adapter a töltőkészülékhez

• Tolja lefelé a dugaszoló adaptert a hornyokba addig, amíg kattanással nem rögzül.

FIGYELMEZTETŐ

- *Az első használat előtt az akkumulátort 6 órán keresztül tölteni kell!*
- *Csak az eredeti töltőkészüléket használja.*

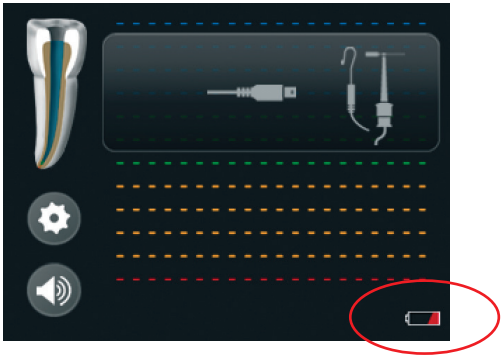
7.2.2 Újratölthető akkumulátor

A RAYPEX® 6-ot újratölthető nikkel-fémhidrid akkumulátor (NiMH-akku) táplálja. Üzemeltetés közben az akkumulátor töltési állapota a fő képernyőn jelenik meg:

Akkumulátor szimbólum

Fehér: Az akkumulátor töltöttségi állapotát mutatja teljes töltöttségtől kb. 20% maradék kapacitásig.

Pirosan villogó: Amikor az akkumulátor töltöttsége 20% alá esik, akkor a kijelző pirosra vált és villogni kezd. Az akkumulátort újra fel kell tölteni (3. ábra).



3. ábra Az akkumulátor szimbólum pirosan villog

TÁJÉKOZTATÁS

A készülék még mindig működik, amikor az akkumulátor szimbólum pirosan villog, és még néhány kezelésre használható azelőtt, mielőtt a készülék kikapcsol.

Feltöltési képernyő

A feltöltési folyamat közben az akkumulátor töltési állapota a töltési képernyőn jelenik meg:



Piros: Töltés folyamatban, alacsony akkumulátor töltöttség



Sárga: Töltés folyamatban, közepes akkumulátor töltöttség



Zöld: A töltési művelet befejeződött, az akkumulátor teljesen fel van töltve.

Az akkumulátor töltéséhez a következő lépéseket kövesse:

• Ügyeljen arra, hogy a mérőkábel ne csatlakozzon a beteghez.

• Vegye le a mérőkábelt a RAYPEX® 6-ról.

• Kösse össze a töltőkészüléket a készülék dugaszhüvelyével és a dugaszoló aljzattal.

• Az akkumulátor teljes lemerülése esetén: 6 órán keresztül töltse (pl. ha a készüléket hosszabb ideig nem használták).

• Ha van még gyenge fennmaradó töltés, akkor 4 óra feltöltési idő elégséges.

hu

⚠ FIGYELMEZTETŐ TÁJÉKOZTATÁSOK

Fontos sorrend a töltési folyamat befejezése után:

- *Először a készülékről válassza le a töltőkészülék kábelét. Utána húzza ki a töltőkészülék dugvilláját.*
- *A készüléket töltés közben nem lehet alkalmazni.*

Akkumulátorcsere

Az akkumulátorfiók a RAYPEX® 6 hátoldalán található és fedele csavarokkal van rögzítve.

- Oldja a csavarokat és vegye le az akkumulátorfiók fedelét.
- Vegye ki az akkumulátort az akkumulátorfiókból és válassza le az akkumulátorkábel dugaszát a RAYPEX® 6 akkumulátorcsatlakozójáról.
- Dugaszolja rá az új akkumulátor kábeldugaszát az akkumulátorcsatlakozóra.
- Tegye be az akkumulátort az akkumulátorfiókba.
- Zárja le az akkumulátorfiókot, és rögzítse a fedelet a csavarokkal.

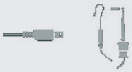
⚠ FIGYELMEZTETŐ TÁJÉKOZTATÁSOK

- *Az akkumulátor cseréje előtt válassza le a töltőt a készülékről!*
- *A használt akkumulátort a helyi előírások szerint ártalmatlanítani kell.*

7.3 A felhasználói interfész leírása

A RAYPEX® 6 lenyitható frontoldali kezelőmezővel rendelkezik, amely egy nagy grafikus TFT-érintőképernyőből áll.

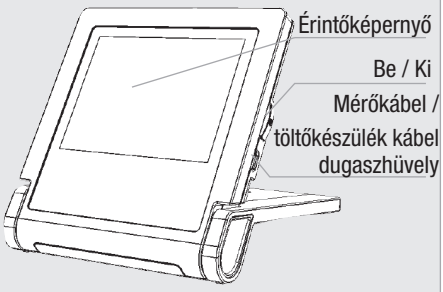
A fő képernyő a következő szimbólumokat/képeket mutatja:

	Beállítási szimbólum
	Hangerő szimbólum
	Mérőkábel dugasz és ajakkampó/reszelőkampó szimbólumok
	Teljes gyökércsatorna kép
	Apikális zoom

hu

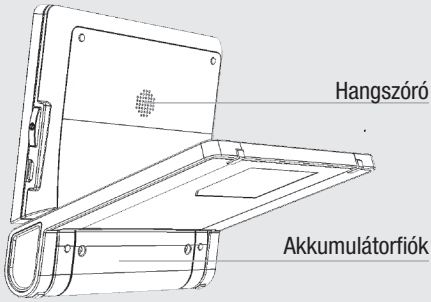
RAYPEX® 6 áttekintés

Elölnézet



4. ábra RAYPEX® 6 elölnézet

Hátulnézet



5. ábra RAYPEX® 6 hátulnézet

7.4 Üzemeltetés

Fontos tanácsok a sikeres hosszmeghatározáshoz

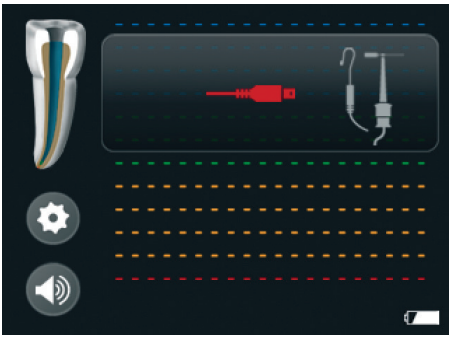
- *Mindig kofferdamot használjon a munkaterület izolálására.*
- *A mérési eljárás során mindig viseljen kesztyűt.*
- *A mérés előtt a bemeneti üreget vattacsomóval ki kell törölgetni a hibás mérés elkerülése érdekében.*
- *A mérőreszelő méretét a gyökércsatorna átmérőhöz illesztve válassza ki.*

7.4.1 A készülék csatlakoztatása

• Nyomja meg a Be/Ki gombot a készülék bekapcsolásához. Az üdvözlő dallam és az üdvözlő képernyő után a fő képernyő jelenik meg.

• A bekeretezett ablakban a „Rádugaszolás és indítás" szimbólumok jelennek meg, amelyek megadják, hogy hogyan kell helyesen csatlakoztatni a készüléket.

A azt mutatja, hogy a mérőkábel még nincs bedugva (6. ábra).



6. ábra A mérőkábel még nincs bedugva

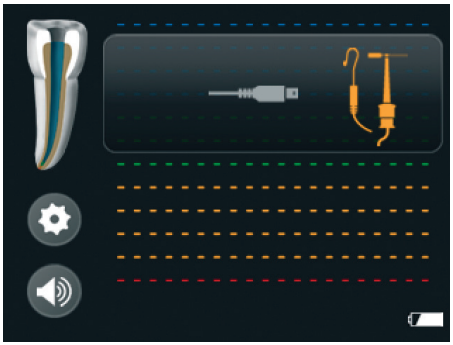
• Ügyeljen arra, hogy a mérőkábel ne csatlakozzon a beteghez.

• Dugja be a mérőkábelt a RAYPEX® 6 jobb oldalán található dugaszhüvelybe.

A dugaszszimbólum pirosról szürkére vált, és a két elektród szimbólum sárga lesz.

hu

A  a még nyitott mérőkapcsoló kört mutatja (7. ábra).



7. ábra Nyitott mérőkapcsoló kör

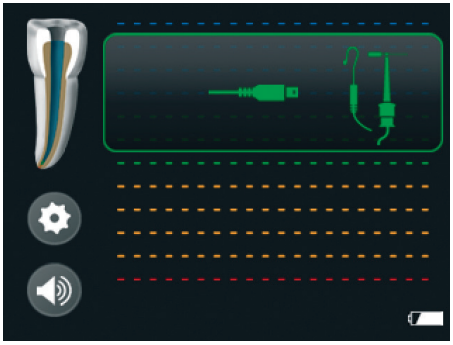
A mérőkapcsoló kör zárásához ill. a hosszmeghatározás indításához olvassa el a következő, 7.4.2 fejezetet.

Opcionális kábel-összekötési teszt

Ajánlatos a kábeleket időnként ellenőrizni:

• A mérőkábel bedugaszolt állapotában kösse össze a tűcsíptető érintkezőt az ajakklipsszel.

A dugasz szimbólum és az ajakkampó-/ tűcsíptető szimbólum zöldre vált, ami azt jelzi, hogy a kapcsolat megfelelő (8. ábra).



8. ábra Kábelkapcsolat teszt

TÁJÉKOZTATÁS

A mérőkábel az ajakkampóval és a tűcsíptetővel együtt képezi a készülék felcsatlakoztatható elemeit.

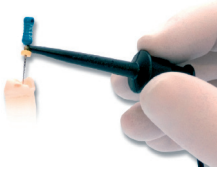
7.4.2 A hosszmeghatározás indítása

• Kösse össze a tűcsíptetőt és az ajakkampót a mérőkábellel.

• Mielőtt a mérőkábelt a felhelyezett ajakkampóval és a tűcsíptetővel együtt a beteghez csatlakoztatja, ellenőrizze, hogy a mérőkábel be van-e dugva a készülék aljzatába.

• Akassza rá az ajakkampót a kezelendő foggal szembeni oldalon a páciens ajkára.

• Vezesse be a reszelőt a gyökércsatornába és csiptesse rá a tűcsíptetőt a reszelőre (a tűcsíptetőt közvetlenül a műanyag fogantyú alatt rögzítse a fémrészhez).

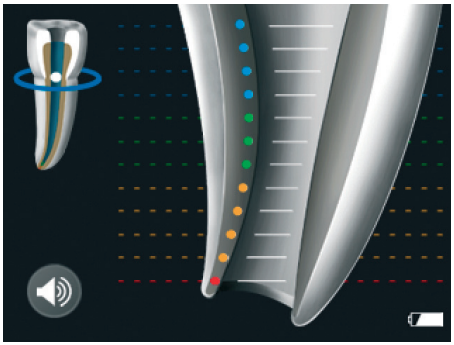


TÁJÉKOZTATÁS

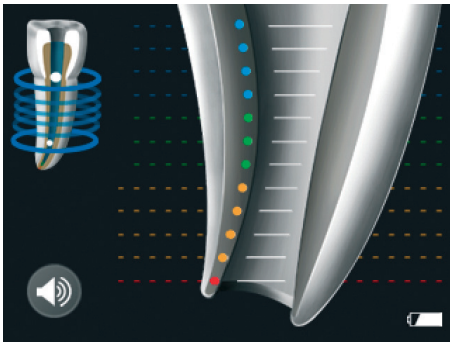


Reszelőlándzsa *(a tartozék készlet tartalmazza) a moláris régióban történő kényelmes méréshez. Viszonylag egyszerűen kezelhető, mivel a tűcsíptetőt nem kell hozzárögzíteni a mérőreszelőhöz; egyszerűen a mérőreszelő fémrészét érintkeztetni kell a reszelőlándzsa villa alakú végével.*

Két kezdeti sípoló hang mutatja, hogy a mérő kapcsolókör zárva van és a hosszmeghatározás megkezdődött. A csatornában a reszelőmozgás a gyökércsatorna teljes képén a képernyő baloldalán jelenik meg (9. ábra).



9. ábra A hosszmeghatározás kezdete



10. ábra Koronális/középső szakasz

TÁJÉKOZTATÁSOK

A két kezdeti sípszó elmaradása és a reszelő előtolásának hiánya azt mutatja, hogy a kapcsolat hibás:

- *Válassza le a mérőkábelt a betegtől.*
- *Ellenőrizze a mérőkábel és a tartozékok közötti megfelelő csatlakozást.*
- *Meg kell tisztítani a tűcsíptető és a reszelőlándzsa érintkezőjét.*
- *Szükség esetén ki kell öblíteni a gyökércsatornát, és a műveletet újra kell kezdeni.*

FIGYELMEZTETŐ TÁJÉKOZTATÁSOK

- *Azt ajánljuk, hogy ne folytassa a mérést, ha elmarad a két kezdeti sípszó.*
- *Menjen a Beállítások menübe és ott a CHECK módba a készülék működésének ellenőrzéséhez.*

7.4.3 Apexlokalizálás

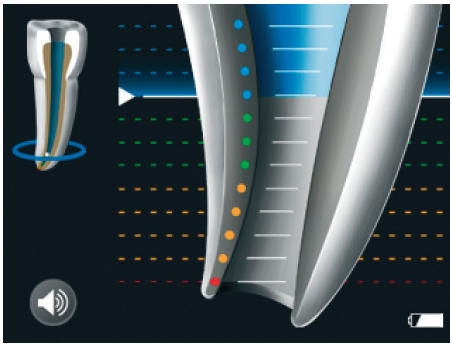
Koronális és középső gyökércsatorna szakasz

Vezesse be a mérőreszelőt lassan a csatornába.

A koronális és a középső szakaszon keresztüli reszelőmozgást az apikális régió irányába a teljes gyökércsatorna képen a folyamatosan lefelé mozgó ellipszis jeleníti meg (10. ábra).

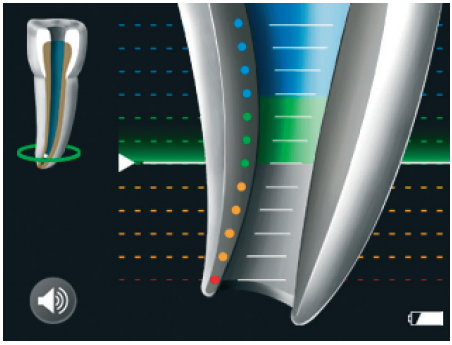
Apikális gyökércsatorna szakasz

A tű előtolás az apikális gyökércsatorna szakasz nagyított képén - az apikális zoomon jelenik meg (11. ábra).



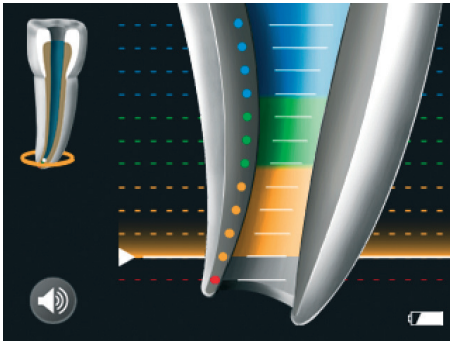
11. ábra Apikális szakasz - kék

Az apikális szakaszban az indikációs vonal mutatja a pontos pozíciót, és ez megfelelően kékről zöldre és utána sárgára változik (12. ábra, 13. ábra).



12. ábra Apikális szakasz - zöld

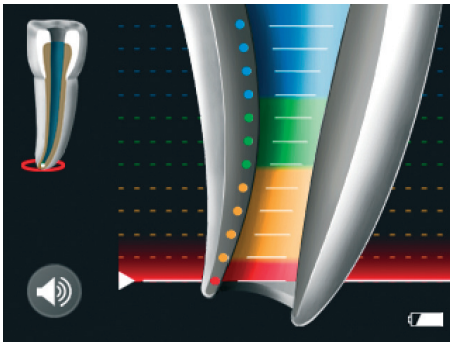
hu



13. ábra Apikális szakasz - sárga

Az apikális zoomban a reszelőmozgást hangjelzések kísérik, amelyek a reszelő csúcs pozíciójának pótlólagos jelzésére szolgálnak. A sípszók közötti időköz annál rövidebb lesz, minél jobban közelít a reszelő az apexhez.

Ha a reszelőcsúcs eléri az apikális foramen t, az indikációs vonal piros jelölést kap és folyamatos hangjelzés hallatszik (14. ábra).



14. ábra Apikális foramen - piros sáv

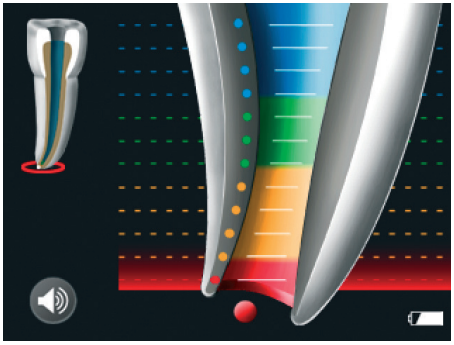
TÁJÉKOZTATÁSOK

Az apikális indikációs vonal a reszelőcsúcsnak a gyökércsatornában lévő pozícióját mutatja:

- *kék szakasz: figyelmeztető zóna, nagyon közel az apikális régióhoz*
- *zöldtől sárgáig terjedő szakaszok: apikális régió*
- *piros sáv: apikális foramen*

Túlinstrumentálás

Mihelyt túllépte a reszelőcsúcs az apikális foramen t, megjelenik a piros figyelmeztető pont lent az apikális zoomban és rövid figyelmeztető sípszók hallatszanak (15. ábra).



15. ábra Apikális foramenen haladtunk át - piros pont

FIGYELMEZTETŐ TÁJÉKOZTATÁS

Az apikális zoomban mutatott sáv ugyanúgy nem a milliméterben vett távolságot fejezi ki, mint minden más elektronikus hosszmeghatározó készülék esetében.

A mérés megszakítása

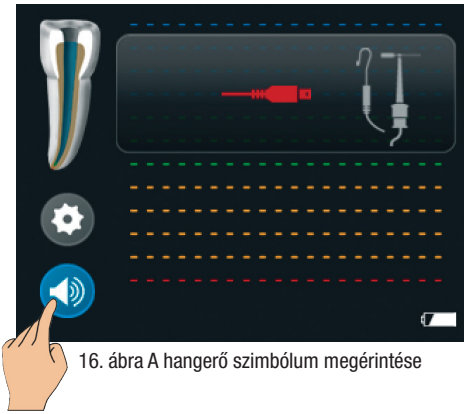
A hosszmeghatározás alatt a tűcsíptetőt mindig le lehet venni a reszelőről és újra rá lehet tenni (pl. amikor nagyobb átmérőjű reszelőre váltunk, vagy ha egy másik gyökércsatorna hosszát akarjuk meghatározni). A készülék automatikusan felismeri, hogy új hosszmeghatározási ciklust indítunk, és ezt két rövid sípszóval jelzi.

A mérés végrehajtása

- A mérőkábelnek a készülék aljzatából való kihúzása előtt csatlakoztassa le az ajakkampót és a tűcsíptetőt a betegről.
- Mozgassa a tűmegállítót a fogon kiválasztott referenciaponthoz.
- Óvatosan távolítsa el a tűt a csatornából, majd mérje le a leállító és a tű hegye közti hosszúságot, ami megadja az apex távolságát.

7.4.4 Hangerő kiválasztás

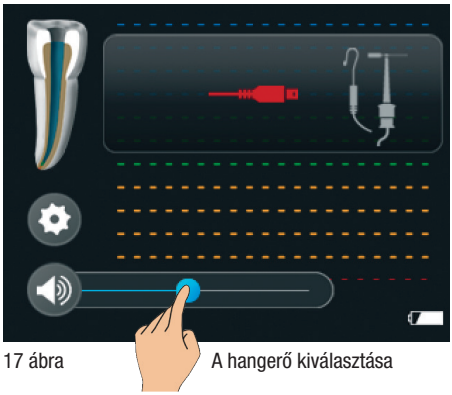
A RAYPEX® 6 hangerejének beállításához érintse meg a hangerő szimbólumot a fő képernyőn (16. ábra).



16. ábra A hangerő szimbólum megérintése

Állítsa be az előnyben részesített hangerőt (17 ábra).

A hangerő a figyelmeztető sípszókra és a BE/KI gomb megnyomásakor hallatszó dallamra vonatkozik.



17 ábra A hangerő kiválasztása

TÁJÉKOZTATÁS

Ha kikapcsoljuk a RAYPEX® 6-ot, akkor a kiválasztott hangerő a készülék memóriájában kerül tárolásra és automatikus aktiválásra, amikor a készüléket újra bekapcsoljuk.

7.4.5 Automatikus leállítás

A RAYPEX® 6 automatikusan leáll, ha 5 percig nem használják.

TÁJÉKOZTATÁS

Az akkumulátor élettartamának meghosszabbítása érdekében azt ajánljuk, hogy a készüléket minden mérés után kapcsolja ki.

hu

7.5 A sikeres hosszmeghatározás tippjei

Kérjük szíveskedjék követni az alábbi ellenőrző listát, hogy jobban megértse a nem plauzibilis mérési eredményeket és megtegye az alkalmas ellenintézkedéseket:

A túl gyors mozgatás vagy akár az apexhez ugrás a következő okok miatt jelenik meg:

Tünet	Megoldás
Túl sok folyadék a pulpakamrában vagy a gyökércsatornában (öblítőoldat, vér vagy nyál), ami hibás vezetési nyomvonalat hoz létre és rossz méréseket eredményez.	A hozzáférési üreg kitörlése vattacsomóval / levegő befúvatásával. Várjon, amíg a túlzott mértékű vérzést el lehet állítani.
Gingivaproliferáció a mérőreszelővel fellépő közvetlen érintkezéshez vezethet és rövidzárlatot valamint hibás méréseket okozhat.	A hozzáférési üreg izolálása: • a tömés adekvát előkészítése • kofferdam elhelyezése • elektrokauteráció által.
A mérőreszelő **fém fogpótlásokkal** (korona, parapulpáris pecek, amalgám tömés) történő **érintkezés** esetén rövidzárlatot és hibás méréseket okozhat.	A hozzáférési üreg gondos nagyítása és izolálás folyóképes kompozittal. A nyílás óvatos bővítése fent a koronánál.

A túl lassú vagy rendkívül lelassított mozgás a következő okok miatt jelenik meg:

Tünet	Megoldás
Obliterált gyökércsatorna, amely áthelyezi a vezetési nyomvonalat és megakadályozza a normális készülék-működést.	• Ellenőrizze, hogy az összehasonlító röntgentképen nincsenek-e esetleg útmutatások. • A 06/08 ISO vastagságú reszelővel végezzen „katéterezést” a munkahosszig.
Revízió: A vezetési nyomvonalat áthelyező és a normál készülékfunkciót megakadályozó régi gyökértömés maradékok miatti blokád.	• Röntgentfelvétel készítése az újbóli ellenőrzés céljára, és a régi gyökértömés tökéletes eltávolításának megkísérlése a mérés előtt.
Gyógyszeres tömések (pl. kalciumhidroxid) maradékai által előidézett **blokád**, ami áthelyezi a vezetési nyomvonalat, és megakadályozza a készülék normális működését.	A maradékok teljes körű eltávolítása a mérés előtt.
Rendkívül száraz gyökércsatorna, amely áthelyezi a vezetési nyomvonalat és megakadályozza a normális készülék működést.	Öblítse ki a gyökércsatornát öblítő oldattal, pl. **NaCl**-el vagy **NaOCl**-el, és törölje ki a hozzáférési üreget vattacsomóval / levegő befúvatásával.

FIGYELMEZTETŐ TÁJÉKOZTATÁS

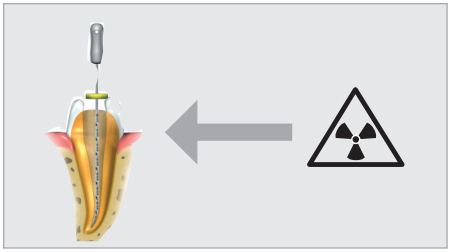
Egyes esetekben nem lehet elérni a reszelő pozíció pontos meghatározását.

Speciális körülmények jelenség: **Rendkívül nagy apikális foramen,** lézió vagy nem tökéletes kialakítás miatt.	A tényleges hosszúságnál rövidebb mérést eredményezhet.
Gyökértörés vagy perforáció.	Hibás méréseket eredményezhet.

hu

Elektronikus hosszmeghatározás versus radiológia összehasonlítás:

A röntgentfelvétel a háromdimenziós gyökércsatorna rendszer kétdimenziós kivetítését ábrázolja. Vannak olyan esetek, amelyekben a röntgenológiai és az elektronikus hosszúság nem egyezik.

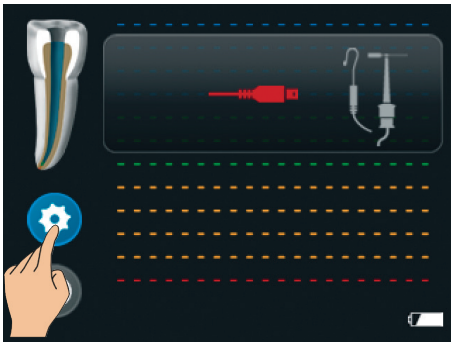


Laterális csatornagörbület esetén a röntgenkép rövidebb munkahosszat mutathat, mint a RAYPEX® 6-tal végzett mérés.

A RAYPEX® 6-tal elektronikusan meghatározott hosszúság normális esetben pontosabb a radiológiailag meghatározott hosszúságnál.

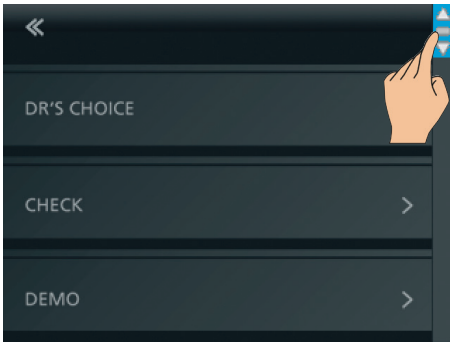
7.6 A készülék beállítása

A Beállítások menübe kerüléshez érintse meg a Beállítások szimbólumot (18. ábra).



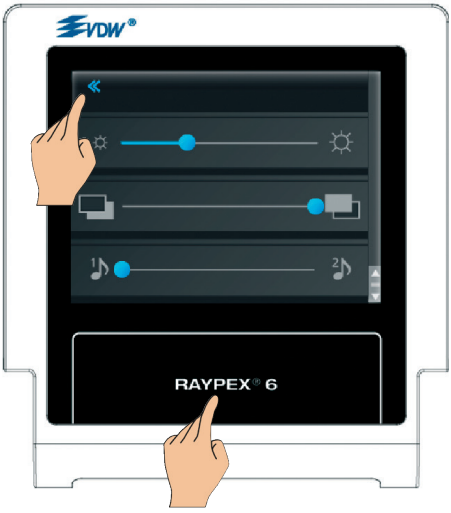
18. ábra A Beállítások szimbólum megérintése

A beállítási funkciók kiválasztásához használja a gördítősávot (19. ábra). (Lásd 6 Funkciók a 7.6.1 fejezetben)



19. ábra Görgetés a beállítások között

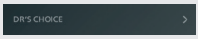
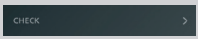
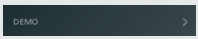
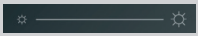
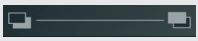
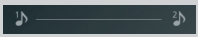
A Beállítások menüből való kilépéshez érintse meg a vissza nyilat vagy a RAYPEX® 6 „Home” mezőt (20. ábra)



20. ábra Kilépés a Beállítások menüből

hu

7.6.1 Funkciók a Beállítások menüben

	**DR´S CHOICE:** Opcionális „DR´S CHOICE“ apikális vonal beállítása az apikális zoomban
	**CHECK mód:** A készülék és a kábelek működési vizsgálata
	**DEMO mód:** Szimuláció demo-célokra
	**Kijelző fényesség:** A fényesség beállítása
	Kijelző háttér: Választás fekete és világos háttér közül
	**Hangtípus:** Kiválasztás 2 különböző hang közül

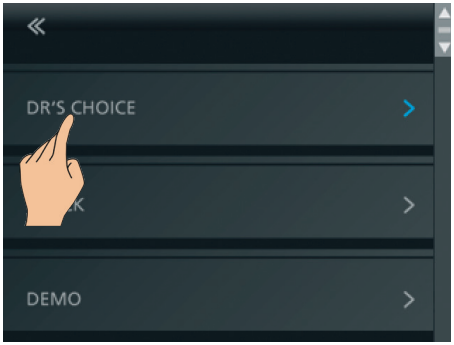
7.6.2 DR'S CHOICE apikális vonal

Ez a funkció egy egyedileg előre meghatározott referencia pozíció megjelelölését teszi lehetővé az apextől szükséges távolságban. Ezt a változó apikális vonalat az első zöld és az utolsó sárga sáv között lehet állítani.

Ha a DR'S CHOICE apikális vonal van beállítva, világos kép- és hangjelzés kiadására kerül sor, hogy a reszelőcsúcs elérte ezt az előre kiválasztott pozíciót

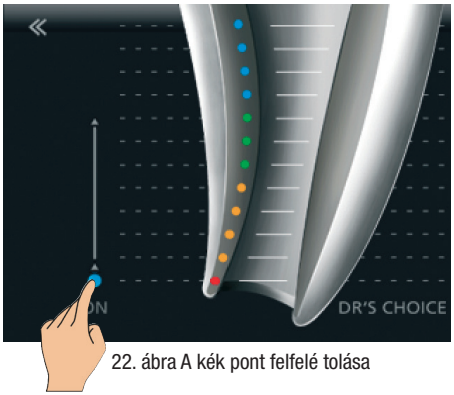
A DR'S CHOICE apikális vonal beállításához vagy pozíciójának módosításához kövesse a következő lépéseket:

• Menjen a Beállítások menübe és válassza a DR'S CHOICE-ot (21. ábra).



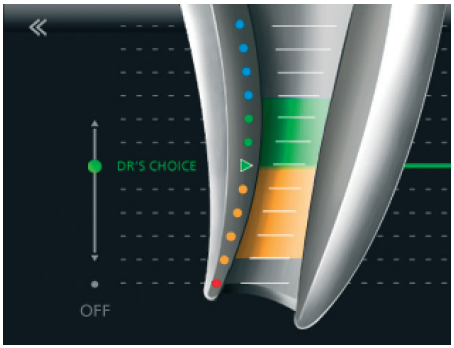
21. ábra DR'S CHOICE kiválasztása

• Tegye az ujját a kék pontra, és húzza az apikális szakaszban a kívánt pozícióra (22. ábra).



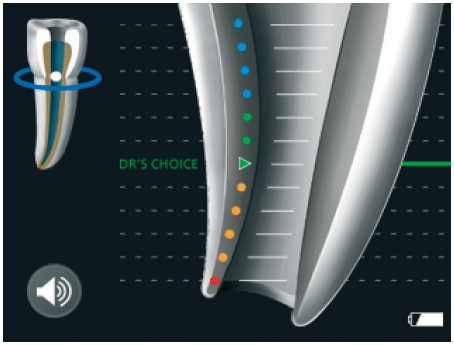
22. ábra A kék pont felfelé tolása

• Ennek a változó apikális vonalnak a beállítása az előnyben részesített pozícióra, pl. az utolsó zöld sávon (23. ábra).



23. ábra DR'S CHOICE van beállítva

Ha a DR'S CHOICE van beállítva akkor a DR'S CHOICE apikális vonal a méréseknél a fő képernyőn is megjelenik (24. ábra).

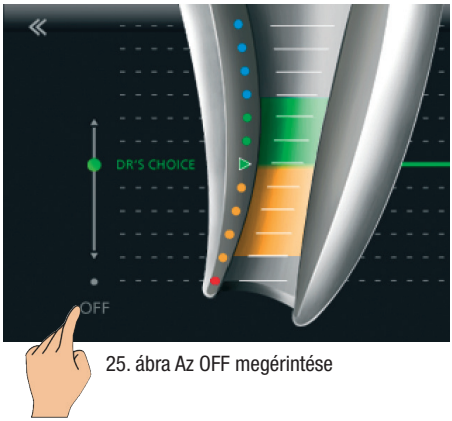


24. ábra Fő képernyő DR'S CHOICE-szal

Amikor a reszelőcsúcs elérte a beállított DR'S CHOICE apikális vonalat, további előtolásnál speciális sípoló hangok hallhatók (egészen másként, mint a normál sípszók esetében).

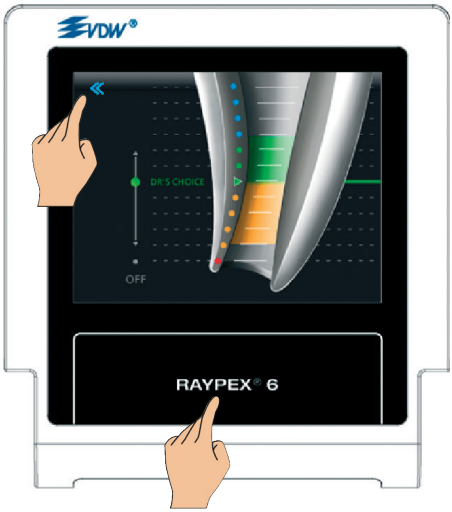
Az apikális foramen elérésekor ugyanúgy, ahogy megszoktuk, folyamatos hangjelzés hallatszik. Túlinstrumentálás esetén figyelmeztető hangjelzés hallatszik.

• A DR'S CHOICE apikális vonal kikapcsolásához térjen vissza a Beállítások menühöz, válassza ki a DR'S CHOICE funkciót és érintse meg az OFF-ot (25. ábra).



25. ábra Az OFF megérintése

• A DR'S CHOICE menüből való kilépéshez érintse meg a vissza nyilat vagy a RAYPEX® 6 „Home" mezőt (26. ábra)



26. ábra Kilépés DR'S CHOICE-ból

hu

7.6.3 CHECK mód

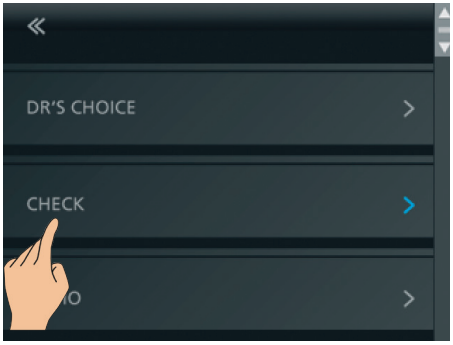
Ez a beépített CHECK funkció a speciális vizsgálódugasz segítségével lehetővé teszi a készülék alapfunkciójának automatikus tesztjét az első lépésben valamint tartozék alkatrészeinek tesztjét is, egy második lépésben (27. ábra).



27. ábra Vizsgálódugasz

A CHECK-funkció alkalmazásához az alábbi lépéseket kövesse:

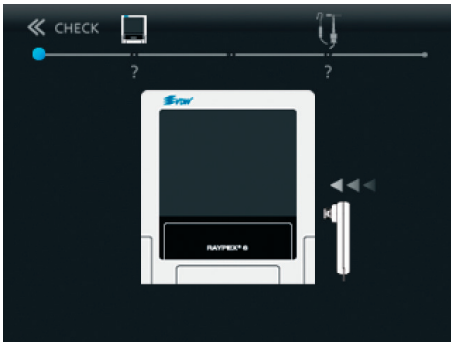
- Ügyeljen arra, hogy a mérőkábel ne csatlakozzon a beteghez.
- Válassza le a mérőkábelt/töltőt a készülékről.
- Menjen a Beállítások menübe és válassza a CHECK-funkciót (28. ábra).



28. ábra A CHECK kiválasztása

A készülék funkció-CHECK-je

- Dugaszolja rá a vizsgálódugaszt a képernyőn mutatott módon a készülékre (29. ábra).



29. ábra A vizsgálódugasz rádugaszolása

- A készülék CHECK-je automatikusan indul, és a vizsgálati eredmény megjelenik a képernyőn
- vagy OK (30. ábra) a készülék kifogástalan működése esetén vagy
- ERROR (31. ábra) a hibás működés jelzéséhez.



30. ábra A készülék OK

⚠ FIGYELMEZTETŐ TÁJÉKOZTATÁS

Az ERROR üzenet azt mutatja, hogy a készülék nem működik megfelelően.



31. ábra Készülék ERROR

Hívja fel helyi kereskedőjét vagy közvetlenül a müncheni VDW GmbH-t és kérjen segítséget.

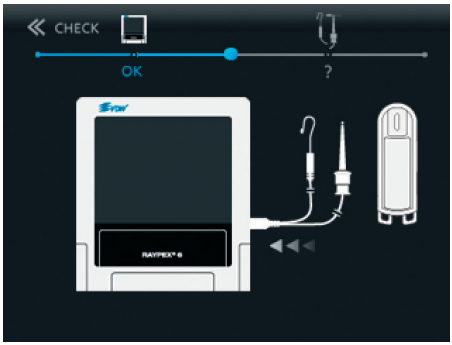
• Húzza ki a vizsgálódugaszt a készülékből és készítse elő a kábel tartozékokkal végzendő tesztjét.

A kábelek funkció-CHECK-je

☛ TÁJÉKOZTATÁS

Ha a készülék funkcióvizsgálata OK-val befejeződött, akkor a kábelek funkcióvizsgálatával kell folytatnia a munkáját.

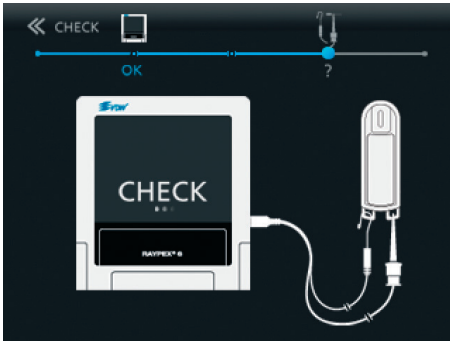
• Kösse össze a mérőkábelt a készülékkel (32. ábra).



32. ábra A mérőkábel csatlakoztatása

• Dugaszolja be a tűcsíptetőt és az ajakkampót (vagy az ajakkampó helyett egy másik tűcsíptetőt) a mérőkábelbe.

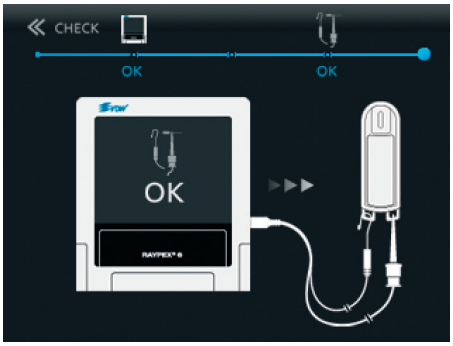
• Kösse össze a tűcsíptetőt és az ajakkampót (vagy egy másik tűcsíptetőt) a vizsgálódugaszon lévő érintkező-kengyelekkel a képernyőn ábrázolt módon (33. ábra).



33. ábra Tű- + ajakkampó a vizsgálódugaszon

hu

• A kábelek CHECK-je automatikusan indul, és az eredmények - vagy OK (34. ábra) vagy ERROR (35. ábra) - megjelennek a képernyőn.



34. ábra Tartozékok OK

FIGYELMEZTETŐ TÁJÉKOZTATÁS

Az ERROR üzenet azt mutatja, hogy a tartozék alkatrészek nem működnek megfelelően (kábelszakadás) vagy az érintkezési felület elszennyeződött.



35. ábra Tartozékok ERROR

Hívja fel helyi kereskedőjét vagy közvetlenül a müncheni VDW GmbH-t és kérjen segítséget.

• A CHECK módból való kilépéshez érintse meg a vissza nyilat.

• Válassza le a mérőkábelt a készülékről.

7.6.4 DEMO mód

A DEMO mód lehetővé teszi, hogy megismerkedjen a készülékkel és bemutassa annak működését pácienseinek.

A DEMO mód aktiválásához kövesse az alábbi lépéseket:

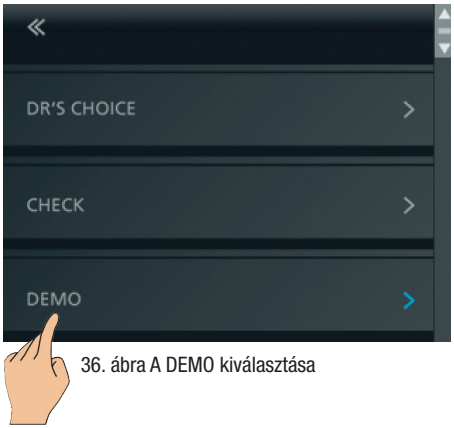
• Csatlakoztassa le a készülékről a mérőkábelt vagy (ha csatlakoztatva van) a töltőt.

TÁJÉKOZTATÁS

A DEMO mód nem indul, ha a mérőkábel csatlakoztatva van.



• Menjen a Beállítások menübe és válassza a DEMO-funkciót (36. ábra).



36. ábra A DEMO kiválasztása

• A DEMO-szekvencia alatt a képernyőn „DEMO" jelenik meg, ami szimulált mérést jelez.

• Érintse meg a képernyőt a demo-szimuláció megállításához/folytatásához.

• A DEMO módból való kilépéshez érintse meg a RAYPEX® 6 „Home” mezejét (37. ábra).



37. ábra Kilépés a DEMO-ból

TÁJÉKOZTATÁS

Ha a mérőkábel a DEMO mód futása közben csatlakoztatva van, a RAYPEX® 6 automatikusan kilép a DEMO módból.

8 Karbantartás, tisztítás és sterilizálás

8.1 Általános információk

A RAYPEX® 6 nem igényel karbantartást, és nincs olyan alkatrésze, melynek karbantartását a felhasználónak kellene elvégeznie.

FONTOS MEGJEGYZÉS

A szerviz- és javítási műveleteket kizárólag a gyártó képzésén részt vett szervizmérnökök végezhetik.

A mérőkábel és a készülék tisztításához használjon papírtörlőt, puha rongyot vagy aldehidmentes (baktérium- és gombaölő) fertőtlenítő- és tisztítóoldattal átitatott törlőkendőt. Például:

• DENTIRO® törlőkendő, Oro Clean Chemie AG, Svájc

• TopActiv törlőkendő, ad-Arztbedarf GmbH, Németország

• SprayActiv, ad-Arztbedarf GmbH, Németország

• DY törlőkendő, DENTSPLY, Franciaország

FIGYELMEZTETÉSEK

• A berendezés és a mérőkábel fertőtlenítéséhez törölje át a felületet nem agresszív hatású fertőtlenítővel enyhén átitatott tiszta ronggyal vagy törlőkendővel.

• Ne tisztítsa a berendezést – és főként a kijelzőt – folyadékkal vagy æroszollal.

• Ne használjon nagy töménységű alkoholt a felületek fertőtlenítéséhez.

Az újabb használathoz történő előkészítés előtt vegye le az ajakkampót, a tűcsíptetőt és a reszelőlándzsát a mérőkábelről.

Az ajakkampót, a tűcsíptetőt és a reszelőlándzsát minden használat előtt meg kell tisztítani, valamint fertőtleníteni és sterilizálni kell. Ez az első használatukra is érvényes. Az alapos tisztítás és fertőtlenítés a tartozékok hatékony sterilizálásának elengedhetetlen feltétele. A műveletek elvégzésekor kövesse a 8.2 „Tisztítás, fertőtlenítés és sterilizálás” részben megadott utasításokat.

A praxisában alkalmazott többi berendezés használatakor kövesse az adott berendezés használati utasításait is. A tartozékok sterilitásának biztosítása az Ön felelőssége. Ennek értelmében ügyeljen arra, hogy a tisztítás, fertőtlenítés és sterilizálás minden esetben kizárólag jóváhagyott eljárással történjen, valamint hogy rendszeresen elvégezzék a berendezés (sterilizáló) karbantartását és ellenőrzését, illetve hogy a jóváhagyott paramétereket minden használatkor betartsák.

Emellett minden esetben be kell tartani a praxis vagy klinika higiéniájára vonatkozó, hatályos törvényi előírásokat és rendelkezéseket. Ez különösen érvényes a prionszennyeződés hatékony eltávolításáról szóló irányelvekre.

Saját biztonsága érdekében kontaminált tartozékok használatakor mindig viseljen védőkesztyűt, védőszemüveget és szájmaszkot.

⚠ FIGYELMEZTETÉSEK

- *A mérőkábel nem autoklávozható.*
- *A fentiekben meghatározottaktól eltérő anyagok és eszközök használatakor károsodhatnak a tartozékok vagy maga a berendezés.*
- *Ne alkalmazzon hővel vagy sugárzással történő, illetve formaldehides, etilén-oxidos vagy plazmás sterilizációs eljárásokat.*

hu

8.2 Tisztítás, fertőtlenítés és sterilizálás

(a DIN EN ISO 17664 szabvány szerint)

A tisztítási, fertőtlenítési és sterilizálási folyamat kizárólag az ajakkampóra, a tűcsíptetőre és a reszelőlándzsára vonatkozik. Gondos karbantartás esetén a sérüléstől és szennyeződéstől mentes tartozékok többször használhatók.

Cégünk nem vállal felelősséget, ha a tartozékok előkészítésekor nem tartják be az utasításokat, illetve nem jóváhagyott eljárásokat alkalmaznak.

Ügyeljen arra, hogy a steril csomagolás sértetlen legyen.

8.2.1 Előkezelés

• A pulpa- és dentinmaradványokat azonnal el kell távolítani a tartozékokról. Szükség esetén használjon kefét az alkatrészek óvatos megtisztításához (melyet használat után legfeljebb 2 órával végezzen el). Ne hagyja, hogy a maradványok rászáradjanak az alkatrészekre. A tartozékokat a páciensen történő alkalmazás után a tisztítás, előfertőtlenítés és közbenső tárolás céljára helyezze közvetlenül egy megfelelő tisztító- és fertőtlenítőoldattal töltött tálba (pl. CIDEZYME®, ENZOL®, Johnson & Johnson Medical 0,8%-os enzimes tisztítóoldatok, időtartam: 1 perc és 2 óra között). Ügyeljen arra, hogy a tartozékok teljesen elmerüljenek az oldatban. Ezután az összes látható szennyeződés és maradvány eltávolítása érdekében öblítse le a tartozékokat steril, ioncserélt folyó víz alatt vagy fertőtlenítőoldatban legalább háromszor úgy, hogy minden öblítés egy percig tartson. Használjon aldehidmentes fertőtlenítőt (mivel az aldehid fixálja a vérfoltokat), amelynek hatékonyságát tesztelték (pl. VAH/DGHM- vagy FDA-tanúsítvánnyal, ill. CE-jelöléssel rendelkezik), alkalmas a tartozékok fertőtlenítésére és kompatibilis a tartozékokkal (lásd a 8.2.7 „Anyagstabilitás” részt).

• A szennyeződések és maradványok kézi eltávolításához használjon tiszta, puha kefét, rongyot vagy törlőkendőt, amelyet kizárólag erre a célra tartanak fenn. Ne használjon fémkefét vagy acélgyapotot. Ellenőrizze, hogy nem maradt-e szennyeződés vagy maradvány a tartozékon, és szükség esetén ismételje meg az előtisztítási folyamatot.

• A belső részek hatékonyabb tisztításához a tűcsíptetőt a tisztítás során ötször egymás után össze kell nyomni. Vegye figyelembe, hogy az előkezelés során alkalmazott fertőtlenítőszerek csak a személyes védelmet szolgálják, és nem helyettesítik a tisztítást követő fertőtlenítést. Az előkezelést minden esetben el kell végezni

⚠ FIGYELEM

Ne használjon automatizált eljárást a tartozékok tisztításához és fertőtlenítéséhez.

8.2.2 Kézi tisztítás és fertőtlenítés

A tisztító- és fertőtlenítőszerek kiválasztásakor ügyeljen arra, hogy:

• azok alkalmasak legyenek az eszközök tisztítására és fertőtlenítésére,

• tesztelt hatékonyságú (pl. VAH/DGHM- vagy FDA-tanúsítvánnyal, ill. CE-jelöléssel rendelkező) fertőtlenítőt használjon, és a fertőtlenítőszer legyen kompatibilis a tisztítószerrel,

• az alkalmazott vegyszerek legyenek kompatibilisek a tartozékokkal (lásd a 8.2.7 „Anyagstabilitás" részt).

Kombinált tisztító- és fertőtlenítőszer csak akkor használható, ha az eszközök mindössze enyhén szennyezettek (nincs rajtuk látható szennyeződés vagy maradvány).

Tartsa be a tisztító- és fertőtlenítőszerek gyártói által megadott koncentrációkat és hatásidőket, valamint az utánöblítés intenzitására vonatkozó utasításokat.

Kizárólag frissen elkészített oldatokat, steril, ill. alacsony csíratartalmú (< 10 cfu/ml) és endotoxinnal mérsékelten terhelt (< 0,25 EU/ml) vizet (pl. tisztított víz (PW/HPW)), valamint a szárításhoz szűrt és olajmentes levegőt használjon.

Ügyeljen arra, hogy a tartozékok ne érjenek egymáshoz.

Az eljárás bemutatása lépésről lépésre

Tisztítás

• Az előzetesen megtisztított tartozékokat helyezze tisztítófürdőbe az előírt hatásidőre (pl. CIDEZYME®, ENZOL®, Johnson & Johnson Medical 0,8%-os enzimes tisztítóoldatba 1 percre). Ügyeljen arra, hogy a tartozékok teljesen elmerüljenek az oldatban (szükség esetén óvatosan tisztítsa meg őket puha kefével). A belső részek hatékonyabb tisztításához a tűcsíptetőt a tisztítás során ötször egymás után össze kell nyomni.

• Ezután vegye ki a tartozékokat a tisztítófürdőből, és öblítse le őket alaposan steril, ionmentes vízzel legalább háromszor úgy, hogy minden öblítés egy percig tartson. A tűcsíptetőt az öblítés során ötször egymás után össze kell nyomni.

• Ezután helyezze a tartozékokat ultrahangos, tisztítószeres fürdőbe (pl. CIDEZYME®, ENZOL®, Johnson & Johnson Medical 0,8%-os enzimes tisztítóoldatba 20 percre). Ügyeljen arra, hogy a tartozékok teljesen elmerüljenek az oldatban (szükség esetén óvatosan tisztítsa meg őket puha kefével). A belső részek hatékonyabb tisztításához a tűcsíptetőt a tisztítás során ötször egymás után össze kell nyomni.

• Ezután vegye ki a tartozékokat az ultrahangos fürdőből, és öblítse le őket alaposan steril, ionmentes vízzel legalább háromszor úgy, hogy minden öblítés egy percig tartson. A tűcsíptetőt az öblítés során ötször egymás után össze kell nyomni.

Fertőtlenítés

• A megtisztított és ellenőrzött tartozékokat helyezze a fertőtlenítőfürdőbe az előírt hatásidőre (pl. Cidex OPA, Johnson & Johnson Medical 100%-os folyadékba 20 percre). Ügyeljen arra, hogy a tartozékok megfelelően elmerüljenek az oldatban. A belső részek hatékonyabb fertőtlenítéséhez a tűcsíptetőt a fertőtlenítés során ötször egymás után össze kell nyomni.

• Ezután vegye ki a tartozékokat a fertőtlenítőfürdőből, és öblítse le őket alaposan steril, ionmentes vízzel legalább ötször úgy, hogy minden öblítés egy percig tartson. A tűcsíptetőt az öblítés során ötször egymás után össze kell nyomni.

• Szárítsa meg a tartozékokat: fújjon rájuk olajmentes és szűrt sűrített levegőt, majd hagyja őket tovább száradni tiszta helyen, legalább 20 percig.

Száradás után ellenőrizze a tartozékokat, és a lehető leghamarabb helyezze őket a csomagolásba (lásd az „Ellenőrzés és karbantartás" és a „Csomagolás" részt).

8.2.3 Ellenőrzés és karbantartás

Tisztítás vagy tisztítás és fertőtlenítés után ellenőrizze az összes tartozékot. A meghibásodott tartozékokat azonnal ki kell dobni. Meghibásodás alatt értjük például a következőket:

• A műanyag deformációja

• Korrózió

• A műanyag elszíneződése

Ha valamely tartozék továbbra is kontaminált, újra el kell végezni a tisztítását és fertőtlenítését. Karbantartás nem szükséges. Ne használjon műszerolajat.

hu

8.2.4 Csomagolás

A tartozékokat egyszer használatos (egyrétegű) sterilizációs csomagolásba kell helyezni, amely teljesíti a következő követelményeket:

• Megfelel a DIN EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607 szabványnak.

• Alkalmas gőzsterilizálásra (legalább 142 °C-ig (288 °F-ig) ellenáll a hőmérsékletnek, megfelelő gőzáteresztő képességgel rendelkezik).

8.2.5 Sterilizálás

Csak az alább felsorolt sterilizálási eljárásokat használja. Egyéb sterilizálási módok nem alkalmazhatók.

• Gőzsterilizálás.

• Frakcionált vákuumos vagy prevákuumos eljárás (legalább három vákuumciklus), ill. gravitációs eljárás megfelelő száradással. A ténylegesen szükséges száradási időt olyan paraméterek határozzák meg, amelyek kizárólag a felhasználótól függnek (betöltés tulajdonságai, hány eszközt töltenek be, azok mekkora távolságra találhatók egymástól, sterilizátor állapota stb.), ezért azt a felhasználónak kell meghatároznia. A száradási idő azonban nem lehet rövidebb 20 percnél.

• A gravitációs eljárás kevésbé hatékony, ezért csak akkor használatos, ha a frakcionált vákuumos eljárás nem alkalmazható.

• A DIN EN 13060 vagy DIN EN 285, ANSI/AAMI ST 79 szabványnak megfelelő gőzsterilizátor.

• A sterilizálási eljárás jóváhagyása a DIN EN ISO 17665 (megfelelő telepítés, működési minősítés (IQ és OQ) és termékspecifikus teljesítményminősítés (PQ)) szabvány szerint történik.

• A maximális sterilizálási hőmérséklet 135 °C (275 °F) tűréshatárral növelve, az ISO DIN EN ISO 17665 szabvány szerint.

• A sterilizálási idő (hatásidő sterilizálási hőmérsékleten) legalább 3 perc 134 °C-on (273°F-on).

A gyorssterilizálás és a csomagolás nélküli tartozékok sterilizálása nem megengedett.

A forró levegővel vagy sugárzással történő sterilizálás, illetve a formaldehides, etilén-oxidos vagy plazmás sterilizálás nem megengedett.

⚠ FIGYELEM

• *A helyi előírásokat is követni kell.*

8.2.6 Tárolás

Sterilizálás után az eszközöket száraz és pormentes helyen, a sterilizációs csomagolásban kell tárolni.

• A sterilitás nem garantálható, ha a csomagolás nyitva van vagy megsérült (az eszköz használata előtt ellenőrizze a csomagolást).

8.2.7 Anyagstabilitás

A tisztító- és fertőtlenítőszerek kiválasztásakor ügyeljen arra, hogy azok ne tartalmazzák a következő anyagokat:

• Fenol

• Erős savak (pH < 6) vagy erős lúgok (pH > 8)

• Aldehidek

• Korróziógátló anyagok (főként dietanol- vagy trietanol-amin)

• Oxidálószerek (5%-nál erősebb hidrogén-peroxid vagy nátrium-hipoklorit)

• Oldószerek

Az anyag 137 °C-os/279 °F-os hőmérsékletig ellenálló (maximális hatáshőmérséklet).

9 Megfelelőség

A készülék CE-jellel van jelölve a 2007/47/EK irányelvben módosított MDD 93/42/EGK szerint.

CE
0123

A részleteket a www.vdw-dental.com alatt található megfelelőségi nyilatkozat tartalmazza.

Megnevezett szerv:
TÜV Produkt Service GmbH
Ridlerstraße 65
80339 München, Németország

10 Gyártó

VDW GmbH
Bayerwaldstr. 15
81737 München
Németország

Telefon:	+49- (0) 89-6 27 34-0
Fax:	+49- (0) 89-6 27 34-190
Szerviz:	+49- (0) 89-6 27 34-555
Webhely:	www.vdw-dental.com
E-Mail:	info@vdw-dental.com

11 Garancia

A fogászati szakkereskedővel kötött adásvételi szerződés szerint érvényes garancia kiegészítéseként a VDW GmbH a vevőnek közvetlenül a következő szervizgaranciát nyújtja:

1. VDW garantálja a termék szabályszerű előállítását, a legkiválóbb minőségű anyagok alkalmazását, az összes szükséges teszt elvégzését és az összes érvényes törvény és előírás betartását a termékre vonatkozóan.

A RAYPEX® 6 teljes működőképességét 12 hónapos garancia fedi le, amely a vevő részére történt szállítás napjával kezdődik (az adott termék-sorozatszámmal ellátott kiszállítási dokumentációknak megfelelően, az eladó által a vásárlás időpontjában kiállítva).

A kábelekre / tartozékokra és az akkumulátorra 6 havi garanciaidő érvényes.

A vevőnek csak a garanciaidőn belüli garanciális szolgáltatásokra, azon feltételek mellett van jogigénye, hogy a VDW a meghibásodás megállapítása után két hónap időszakon belül írásban tájékoztatást kapott a hibáról.

2. Garancia igény esetén a németországi, müncheni VDW szervizközpont a müncheni VDW-gyárba történt beérkezés után három munkanapon belül intézi el a javításokat / pótló teljesítéseket. Ehhez hozzáadódik az áru vevőhöz történő visszaküldésének szállítási ideje.

3. Ez a garancia csak gyártási hibás egyedi összetevők vagy alkatrészek cseréjére vagy javítására terjed ki. A kereskedő által a vevő részére műszaki segítségnyújtás céljára rendelkezésre bocsátott dolgozók költségeit és / vagy a vevő csomagolási költségeit VDW nem vállalja.

A javításokon túlmenő mindennemű vevői igényt - például keletkezett károk miatt - a garancia nem fedi le.

Ez a garancia semmilyen kártalanítást nem tartalmaz közvetlen vagy közvetett személyi sérülésekért vagy bármilyen jellegű anyagi károkért.

Vevőnek a készülék kiesési idői miatt kártérítési jogigénye nincs.

4. A garancia nem terjed ki azokra a károkra, amelyekre vonatkozóan VDW igazolást tud szolgáltatni arról, hogy azokat a felhasználó a használati útmutatóval összefüggésben elkövetett hanyagság miatt okozta, különösen az akkumulátor töltése vagy cseréje során.

A garancia kifejezetten kizárja azokat a hibákat, amelyek a következő tényállások alapján keletkeznek:

- A VDW-hez javítás céljából történő szállítás alatt keletkező károk,
- Környezeti események, például villámcsapás, tűz és/vagy nedvesség okozta károk.

Ez a garancia automatikusan érvénytelenné válik és megszűnik, ha a terméket a felhasználó, jogosultsággal nem rendelkező személyek vagy harmadik vállalatok dolgozói szakszerűtlenül javították, átalakították vagy valamilyen módon manipulálták.

5. Ez a garancia csak akkor érvényes, ha a javításra beküldött készülékhez mellékelik a számlát a termék eladása dátumának igazolásával.

6. A törvény szerinti jogigények - például a termékszavatossági törvény szerint vagy azzal a szállítóval szembeni jogigények, akitől a vevő a terméket beszerezte (különösen a fogászati szakkereskedő) - érintetlenül maradnak.

12 A szavatosság kizárása

VDW, képviselői és kereskedői nem vállalnak szavatosságot vagy felelősséget azokért a károkért, amelyeket termékeik klinikai alkalmazása által okoznak, függetlenül attól, hogy az alkalmazás véletlenül más elektromos gyógyászati készülékekhez (pl. pacemakerekhez) kapcsolódik-e vagy sem.

VDW, képviselői és kereskedői nem vállalnak szavatosságot vagy felelősséget azokért a károkért, amelyeket a készülék hibás, nem a használati útmutatónak megfelelő alkalmazása által okoznak.

13 Műszaki adatok

A RAYPEX® 6 elektronikus apex lokátor egy programozható orvostechnikai eszköz.

A RAYPEX® 6 az orvosi műszerek következő kategóriájába tartozik:

BELSŐ MEGHAJTÁSÚ KÉSZÜLÉK	Újratölthető NiMH akkumulátor
ÁRAMÜTÉS ELLENI VÉDELEM	BF típus
BIZTONSÁGI FOKOZAT GYÚLÉKONY ALTATÓSZER-KEVERÉKEK VAGY OXIGÉN JELENLÉTÉBEN	Nem alkalmas olyan gyúlékony altatószer keverékek közelében történő használatra, amelyek levegőt, oxigént vagy nitrogénoxidot tartalmaznak
ÜZEMMÓD	Tartós üzemeltetés
VÉDELEM FOLYADÉK BEHATOLÁSA ELLEN	Folyadékok behatolása ellen nem védett
SZÁLLÍTÁSI ÉS TÁROLÁSI FELTÉTELEK	Hőmérséklet-tartomány: –20 °C-tól +60 °C -ig (4 °F-tól 140 °F -ig) A levegő relatív páratartalma: 10 %-tól 90 % -ig, nem lecsapódó Légköri nyomás: 50 kPa – 106 kPa
ÜZEMELTETÉSI FELTÉTELEK	Hőmérséklet-tartomány: +10 °C-tól + 40 °C -ig (50 °F-tól 104 °F -ig) A levegő relatív páratartalma: 10 %-tól 90 % -ig, nem lecsapódó Légköri nyomás: 70 kPa – 106 kPa
MÉRETEK	Összecsukva: Szélesség: 101 mm, hosszúság: 110 mm, vastagság: 27 mm Kinyitva: Szélesség: 101 mm, hosszúság: 110 mm, Magasság: 97 mm
SÚLY	350 g
KIJELZŐTÍPUS	3,5” TFT színes kijelző érintéses kezelőmezővel (touchscreen)
KIJELZŐ / AKTÍV FELÜLET	70 mm x 53 mm
KÜLSŐ TÖLTŐKÉSZÜLÉK	Bemeneti teljesítmény: Váltóáram 100–240 V, 50/60 Hz
KÜLSŐ TÖLTŐKÉSZÜLÉK	Kimeneti teljesítmény: 5 V egyenáram, 1000 mA

Electromagnetic Compatibility

NOTES

- *The RAYPEX® 6 requires special precautions with regard to electromagnetic compatibility.*
- *It must be installed and prepared for use as described in section 7.4 “Operation”.*
- *Certain types of RF wireless communication equipment such as mobile telephones are likely to interfere with the RAYPEX® 6.*
- *The recommended radiation levels of RF wireless communication equipment specified in this paragraph must therefore be complied with.*
- *The RAYPEX® 6 must not be used near or on top of another device. If this cannot be avoided, it is necessary – before clinical use – to check the equipment for correct operation under the conditions of use.*
- *The use of accessories other than those specified or sold by VDW as replacement parts may have the consequence of increasing the emissions or decreasing the immunity of the unit.*

Electromagnetic Emissions

NOTES

- *RAYPEX® 6 is intended for use in the professional healthcare facility or home healthcare electromagnetic environment specified in the tables below.*
- *The user and/or installer of the unit must ensure that it is used in such an environment.*

Guidance and Manufacturer’s Declaration – Electromagnetic Emissions – RAYPEX® 6		
The RAYPEX® 6 is intended for use in professional healthcare facility or home healthcare electromagnetic environment specified below; The customer or the user of the RAYPEX® 6 should assure that it is used in such an environment.		
Emissions test	**Compliance**	**Electromagnetic environment - guidance**
RF emissions CISPR 11	Group 1	The RAYPEX® 6 uses RF energy only for its internal function. Therefore, its RF emissions are very low and are not likely to cause any interference in nearby electronic equipment.
RF emissions CISPR 11	Class B	The RAYPEX® 6 is suitable for use in professional healthcare facilities or domestic establishments.
Harmonic emissions IEC 61000-3-2	Not applicable	
Voltage fluctuations/ flicker emissions IEC 61000-3-3	Not applicable	

Guidance and Manufacturer's Declaration – Electromagnetic Immunity – RAYPEX® 6			
The RAYPEX® 6 is intended for use in the electromagnetic environment specified below; The customer or the user of the RAYPEX® 6 should assure that it is used in such an environment.			
Immunity test	**IEC 60601-1-2 Test level**	**Compliance level**	**Electromagnetic environment - guidance**
Electrostatic discharge (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV contact ± 15 kV air	± 8 kV contact ± 15 kV air	Floors should be wood, concrete or ceramic tile. If floors are covered with synthetic material, the relative humidity should be at least 30 %.
Electrical fast transients/bursts, IEC 61000-4-4	± 2 kV for power supply lines ± 1 kV for input/ output lines	± 2 kV for power supply lines Not Applicable	Mains power quality should be that of a typical public low-voltage power supply network that supplies buildings used for domestic purposes, commercial or hospital, clinic environment.
Surges IEC 61000-4-5	± 1 kV Line-to-line ± 2 kV Line-to-ground	± 1 kV Line-to-line ± 2 kV Line-to-ground	Mains power quality should be that of a typical public low-voltage power supply network that supplies buildings used for domestic purposes, commercial or hospital, clinic environment.
Voltage dips, Voltage interruptions IEC 61000-4-11	0 % UT; 0.5 cycle 0 % UT; 1 cycle and 70 % UT; 25/30 cycles 0 % UT; 250/300 cycles	0 % UT; 0.5 cycle 0 % UT; 1 cycle and 70 % UT; 25/30 cycles 0 % UT; 250/300 cycles	Mains power quality should be that of a typical public low-voltage power supply network that supplies buildings used for domestic purposes, commercial or hospital, clinical environment. If the user of the RAYPEX® 6 requires battery charging during power mains interruptions, it is recommended that RAYPEX® 6 charger be powered from a separate power supply (UPS, etc.).
Rated power frequency magnetic fields IEC 61000-4-8	30 A/m 50 or 60 Hz	30 A/m 50 or 60 Hz	Power frequency magnetic fields should be at levels characteristic of a typical public low-voltage power supply network that supplies buildings used for domestic purposes, commercial or hospital, clinic environment.
☛ **NOTE** *UT is the a.c. mains voltage prior to application of the test level.*			

Guidance and Manufacturer's Declaration – Electromagnetic Immunity – RAYPEX® 6			
The RAYPEX® 6 is intended for use in the electromagnetic environment specified below; The customer or the user of the RAYPEX® 6 should assure that it is used in such an environment.			
Immunity test	**IEC 60601-1-2 Test level**	**Compliance level**	**Electromagnetic environment - guidance**
Conducted disturbances induced by RF fields IEC 61000-4-6 Radiated RF IEC 61000-4-3	3 Vrms 150 kHz to 80 MHz 6 Vrms in ISM bands 150 kHz to 80 MHz 80% AM at 1 kHz 10 V/m 80 MHz to 2.7 GHz	3 Vrms 150 kHz to 80 MHz 6 Vrms in ISM bands 150 kHz to 80 MHz 80% AM at 1 kHz 10 V/m	Portable and mobile RF communications equipment should be used no closer to any part of the RAYPEX® 6, including cables, than the recommended separation distance calculated from the equation applicable to the frequency of the transmitter. **Recommended separation distance** $d = 1.17\sqrt{P}$ $d = 1.17\sqrt{P}$ 80 MHz to 800 MHz $d = 2.3\sqrt{P}$ 800 MHz to 2.7 GHz Where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer and d is the recommended separation distance in meters (m). Field strengths from fixed RF transmitters, as determined by an electromagnetic site survey,[a] should be less than the compliance level in each frequency range.[b]  Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol:

NOTES

- *At 80 MHz and 800 MHz, the higher frequency range applies.*
- *These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures objects and people.*

a Field strengths from fixed transmitters, such as base stations for radio (cellular/cordless) telephones and land mobile radios, amateur radio, AM and FM radio broadcast and TV broadcast cannot be predicted theoretically with accuracy. To assess the electromagnetic environment due to fixed RF transmitters, an electromagnetic site survey should be considered. If the measured field strength in the location in which the RAYPEX® 6 is used exceeds the applicable RF compliance level above, the RAYPEX® 6 should be observed to verify normal operation. If abnormal performance is observed, additional measures may be necessary, such as re-orienting or relocating the RAYPEX® 6.

b Over the frequency range 150 kHz to 80 MHz, field strengths should be less than 3 V/m.

Specifications for enclosure port immunity to RF wireless communications equipment

The RAYPEX® 6 is intended for use in an electromagnetic environment in which radiated radiofrequency disturbances are controlled.

The user and/or installer of the unit can help prevent electromagnetic interference by maintaining radiation levels of RF wireless communications equipment (emitters) within the compliance limits specified in the table below.

Recommended radiation levels of RF wireless Communications Equipment			
Frequency band	**EC 60601-1-2 Test level**	**Compliance level**	**Minimum separation distance**
380 - 390 MHz	27 V/m	27 V/m	0.3 m
430 - 470 MHz	28 V/m	28 V/m	0.3 m
704 - 787 MHz	9 V/m	9 V/m	0.3 m
800 - 960 MHz	28 V/m	28 V/m	0.3 m
1700 - 1990 MHz	28 V/m	28 V/m	0.3 m
2400 - 2570 MHz	28 V/m	28 V/m	0.3 m
5100 - 5800 MHz	9 V/m	9 V/m	0.3 m

☛ NOTES

These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects, and people.

RAYPEX® 6

CE 0123

Gyártó
VDW GmbH • Bayerwaldstr. 15 • 81737 München • Németország
Telefon +49 89 62734-0 • Fax +49 89 62734-304
info@vdw-dental.com • www.vdw-dental.com

M.HU.RAY6.DFU.WEB
Rev.3/31.05.2018

VDW®

Endo Easy Efficient®

RAYPEX® 6



Istrucțiuni de utilizare

VDW®

Endo Easy Efficient®

Felicitări pentru că ați ales localizatorul apex RAYPEX® 6.



Vă rugăm, nu ezitați să contactați VDW GmbH în cazul în care apar dubii sau nedumeriri în legătură cu indicațiile cuprinse în acest manual. Păstrați acest manual pentru utilizarea în viitor.

VDW GmbH își rezervă dreptul de a modifica oricând informațiile și datele din acest manual fără notificare prealabilă.

La solicitare, acest manual este disponibil și in alte limbi.

Cu toate că acest manual a fost întocmit cu cea mai mare atenție, eventuale greșeli nu pot fi niciodată cu siguranță excluse.

Propuneri de corecție sunt întotdeauna binevenite. În acest caz, vă rugăm să contactați direct VDW GmbH.

VDW GmbH

Bayerwaldstr. 15
81737 München
Germania

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

Cuprins

1 Identificarea simbolurilor 4
1.1 Simboluri folosite în acest manual 4
1.2 Simboluri pe ambalaj, aparat și accesorii 4

2 Indicații 5

3 Contraindicații 5

4 Avertismente 5

5 Măsuri generale de precauție 6

6 Efecte secundare 6

7 Instrucțiuni pas cu pas 6
7.1 Componente standard 6
7.2 Instalare 7
7.2.1 Încărcător 7
7.2.2 Acumulator reîncărcabil 7
7.3 Descrierea interfeței de utilizare 8
7.4 Funcționarea 9
7.4.1 Conectarea aparatului 9
7.4.2 Determinarea lungimii canalului radicular 10
7.4.3 Localizarea apexului 11
7.4.4 Setarea volumului 13
7.4.5 Oprirea automată 13
7.5 Sugestii pentru determinarea corectă a lungimii canalului 14
7.6 Setarea aparatului 15
7.6.1 Funcțiile din meniul de setare 16
7.6.2 Linia apicală DR'S CHOICE 16
7.6.3 Modul CHECK 18
7.6.4 Modul DEMO 20

8 Întreținere, curățare și sterilizare 21
8.1 Informații generale 21
8.2 Curățare, dezinfectare și sterilizare 22
8.2.1 Curățare preliminară 22
8.2.2 Curățarea și dezinfectarea manuală 23
8.2.3 Inspecția/Întreținerea 24
8.2.4 Ambalarea 24
8.2.5 Sterilizarea 24
8.2.6 Depozitarea 25
8.2.7 Compatibilitatea materialelor 25

9 Conformitate 25

10 Producător 25

11 Garanție 26

12 Excluderea responsabilității 26

13 Date tehnice 27

Annex
Electromagnetic Compatibility 28

ro

1 Identificarea simbolurilor

1.1 Simboluri folosite în acest manual

AVERTISMENT	Dacă nu se ține cont de recomandările cuprinse în acest manual, utilizarea poate provoca deteriorarea aparatului sau vătămarea utilizatorului sau/pacientului.	NOTĂ	Informații suplimentare, explicații privind utilizarea și performanța aparatului.

1.2 Simboluri pe ambalaj, aparat și accesorii

SN	Număr de serie		Vezi instrucțiunile de utilizare
	Producător		Data fabricației
	Aparat din clasa II de protecție		Deșeurile de echipamente electrice și electronice (Directiva 2002/96/CE)
	Grad de protecție împotriva electrocutării: Tip BF		Curent continuu (Racord de alimentare electrică)
ИМ05	Simbolul GOST, productul îndeplinește normele de siguranță din Rusia (GOST-R)		Atenție
REF	Număr catalog (Număr pentru comandă ulterioară)	CE 0123	Simbolul CE
	A se păstra ferit de umezeală!		Fragil!
60°C (140°F) -20°C (-4°F)	Limită de temperatură		Conținut (Cantitate)
	Limită de presiune atmosferică	90% 10%	Limită de umiditate (fără condensare)

2 Indicații

A SE FOLOSI NUMAI ÎN SCOP STOMATALOGIC!

RAYPEX® 6 este un aparat comandat prin microprocesor pentru determinarea lungimii canalului radicular.

3 Contraindicații

Utilizarea aparatului RAYPEX® 6 este contraindicată pentru pacienți sau utilizatori cu implantate electronice, de ex. stabilizatori de ritm cardiac, etc.

4 Avertismente

Acest capitol descrie efectele secundare serioase și potențialele riscuri de siguranță pentru product sau pentru utilizatori/pacienți.

Inainte de utilizare, vă rugăm să citiți cu atenție următoarele avertismente.

⚠ AVERTISMENTE

- *Aparatul poate fi utilizat doar de medici stomatologi calificați și în concordanță cu prevederile legale naționale.*
- *Aparatul poate fi utilizat numai în încăperi adecvate, nu și în ær liber.*
- *Cablul nu trebuie să impiedice libera circulație.*
- *Nu expuneți aparatul direct sau indirect surselor de căldură. Aparatul trebuie utilizat și păstrat într-un mediu sigur.*
- *Nu utilizați aparatul în zone în care sunt prezente amestecuri de agenți anestezici.*
- *Nu scufundați aparatul în lichide.*
- *Utilizați numai accesorii originale.*
- *Încărcătorul conectat la parat trebuie să corespundă normelor în vigoare.*
- *Nu utilizați aparatul dacă acesta prezintă semne de deteriorare sau defecțiune.*
- *Nu efectuați reparații sau modificări la aparat fără permisiunea prealabilă din partea VDW GmbH. În cazul unei defecțiuni contactați reprezentanța locală, și nu permiteți efectuarea reparațiilor de către persoane neautorizate.*
- *Nu conectați sau folosiți aparatul în combinație cu alte aparate sau sisteme.*
- *Nu folosiți aparatul integrat într-un alt aparat sau sistem. VDW GmbH nu-și asumă nicio responsabilitate în cazul accidentelor, defecțiunilor aparatului, vătămărilor corporale sau altor daune cauzate de nerespectarea acestor instrucțiuni.*
- *Dacă aveți dubii, contactați reprezentanța locală sau centru de service VDW GmbH din München.*
- *Aparatul corespunde normelor de compatibilitate electromagnetică (IEC 60601-1-2). Asigurați-vă, totuși, că nu există alte riscuri prin posibile interferențe electromagnetice.*

5 Măsuri generale de precauție

Inainte de utilizare, citiți cu atenție măsurile de precauție. Acestea permit utilizarea productului în condiții de siguranță și previn o eventuală vătămare corporală.

Este foarte important să păstrați acest manual la un loc sigur, pentru a-l putea consulta ulterior. Manualul trebuie alăturat aparatului la fiecare vânzare sau predare, pentru ca noul posesor să poată lua cunoștință de măsurile de precauție și de avertismente.

In următoarele cazuri, producătorul respinge orice responsabilitate:

- Întrebuințarea aparatului pentru alte scopuri decât cele descrise în instrucțiunile de utilizare.
- Modificări sau reparații efectuate de către persoane neautorizate de producător.
- Întrebuințarea componentelor care nu sunt originale, sau a altor componente decât cele incluse în lista COMPONENTELOR STANDARD (vezi capitolul 7.1).

6 Efecte secundare

Nu sunt cunoscute efecte secundare.

7 Instrucțiuni pas cu pas

⚠ AVERTISMENT

Aparatul poate fi utilizat doar de medici stomatologi calificați și în concordanță cu prevederile legale naționale.

În capitolul 4 ATENȚIONĂRI găsiți toate măsurile speciale, care trebuiesc luate inaintea utilizării aparatului.

La deschiderea ambalajului și inaintea instalării, verificați dacă aparatul este complet și nu este deteriorat. Raportați orice deteriorări cauzate de transport sau lipsa pieselor în 24 de ore de la primirea aparatului.

Condiții ambientale de utilizare

- Utilizare: în încăperi închise
- Temperatura mediului înconjurător între + 10 °C și + 40 °C (între 50 °F și 104 °F)
- Umiditatea relativă: între 10 % și 90 %
- Presiune atmosferică: 70 kPa - 106 kPa

⚠ AVERTISMENT

Nu instalați aparatul în locuri umede sau în locuri în care ar fi în permanent contact cu lichide de diferite tipuri.

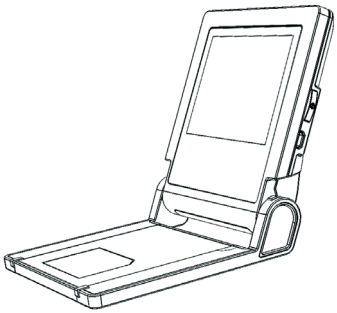


Fig. 1 Amplasarea greșită a aparatului

7.1 Componente standard

- 1 Localizator apex RAYPEX® 6
- 1 încărcător
- 1 racord de control pentru proba de funcționare
- 1 set cu accesorii incluzând: 1 cablu de măsurare, 2 cleme labiale, 2 cleme de ac, 1 lanțetă de ac
- Manual

☛ NOTĂ

Nici un accesoriu nu este livrat dezinfectat sau steril!

7.2 Instalare

7.2.1 Încărcător

• Alegeți adaptorul potrivit pentru alimentarea dvs. electrică (Fig. 2).



Europa SUA Australia Marea Britanie



Fig. 2 Adaptor pentru încărcător

• Împingeți adaptorul în locaș, până se înclichetează

AVERTISMENT

• Înainte de prima utilizare a aparatului, bateria trebuie să fie încărcată timp de 6 ore!

• Utilizați doar încărcătorul original.

7.2.2 Acumulator reîncărcabil

RAYPEX® 6 este alimentat de la o baterie reîncărcabilă de tip nichel-metal-hibrid (Acumulator NiMH). În timpul utilizării, starea de încărcare a bateriei este afișată pe ecranul principal.

Simbol baterie

Alb: Arată stadiul de încărcare al bateriei de la plin până la o capacitate de 20%.

Lumină intermitentă roșie: Cind nivelul bateriei scade sub 20%, simbolul se schimbă în roșu și începe să clipească. Bateria trebuie reîncărcată (Fig. 3).

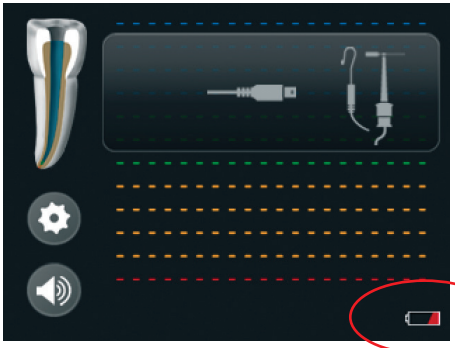


Fig. 3 Simbolul de baterie clipește în roșu

NOTĂ

Aparatul mai funcționează și în timp ce simbolul bateriei clipește în roșu, și poate fi utilizat pentru mai multe tratamente înainte ca să se deconecteze.

Display de încărcare

În timpul utilizării, nivelul de încărcare a bateriei este afișat pe displayul de încărcare



Roșu: Se încarcă, nivel scăzut de încărcare



Galben: Se încarcă, nivel mediu de încărcare



Verde: Proces de incărcare complet, bateria este plină

Pentru încărcarea bateriei, urmăriți următorii pași:

• Asigurați-vă că cablul de măsurare nu intră în contact cu pacientul.

• Scoateți cablul de măsurare din RAYPEX® 6 .

• Conectați încărcătorul la aparat și la priză.

• În cazul în care bateria este total descărcată: încărcați-o timp de 6 ore (de ex. în cazul în care aparatul nu a mai fost folosit pe o perioadă îndelungată).

• În cazul unui nivel minim de încărcare: încărcați-o timp de 4 ore.

⚠ AVERTISMENT

După încărcare, respectați ordinea următoare:

- *Îndepărtați întâi cablul încărcătorului de la aparat. Scoateți fișa încărcătorului din priză.*
- *Aparatul nu poate fi utilizat în timpul încărcării.*

Înlocuirea bateriei

Compartimentul bateriei se află pe partea din spate a aparatului RAYPEX® 6, iar capacul acestuia este fixat cu două șuruburi.

- Scoateți șuruburile și îndepărtați capacul compartimentului pentru baterie.
- Scoateți bateria din compartiment și îndepărtați cablul din racordul de baterie al aparatului RAYPEX® 6.
- Conectați cablul bateriei noi la racordul de baterie.
- Introduceți bateria în compartiment.
- Închideți compartimentul și fixați-l cu cele două șuruburi.

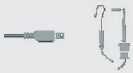
⚠ AVERTISMENT

- *Înainte de a înlocui bateria, deconectați aparatul de la încărcător!*
- *Bateria uzată trebuie casată conform prevederilor locale.*

7.3 Descrierea interfeței de utilizare

RAYPEX® 6 este echipat cu o suprafață de comandă pliabilă cu un ecran TFT grafic tactil mare.

Ecranul principal afișează următoarele simboluri/imagini:

	Simbol pentru setări
	Simbol pentru volum
	Simbolurile fișei cablului de măsurare și ale clamelor labiale / de ac
	Imaginea întregului canal radicular
	Imaginea mărită a regiunii apicale

RAYPEX® 6 Vedere generală

Vedere din față

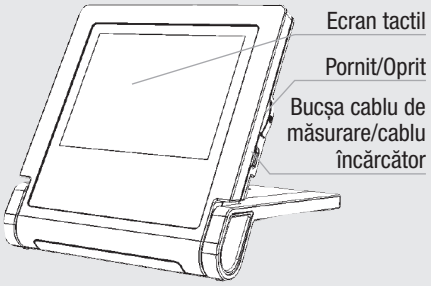


Fig. 4 RAYPEX® 6 Vedere din față

Vedere din spate

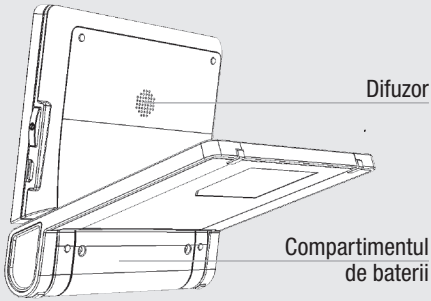


Fig. 5 RAYPEX® 6 Vedere din spate

7.4 Funcționarea

Indicații importante pentru determinarea eficientă a lungimii canalului radicular

- *Folosiți întotdeauna diga pentru izolarea zonei de lucru*
- *Purtați permanent mănuși pe timpul procedeului de măsurare*
- *Cavitatea de intrare trebuie uscată cu un tampon de vată înainte de măsurare, pentru a evita o măsurare necorespunzătoare.*
- *Alegeți mărimea acului în funcție de diametrul canalului radicular.*

7.4.1 Conectarea aparatului

• Apăsați tasta Pornit/Oprit pentru a porni aparatul. După melodia și ecranul de bun venit apare ecranul principal.

• În fereastra-cadru apar simboluri pentru „Conectare și pornire”, care arată cum se conectează corect aparatul.

cablul de măsurare încă nu este conectat (Fig. 6).

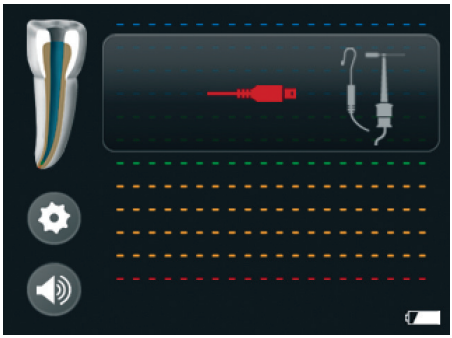


Fig. 6 Cablul de măsurare încă nu este conectat

• Asigurați-vă că cablul de măsurare nu intră în contact cu pacientul.

• Conectați cablul de măsurare în bucșa din partea dreaptă a aparatului RAYPEX® 6.

Simbolul fișei se schimbă din roșu în gri, și cele două simboluri de electrod se transformă în galben.

ro

arată un circuit de măsurare deschis încă (Fig. 7).

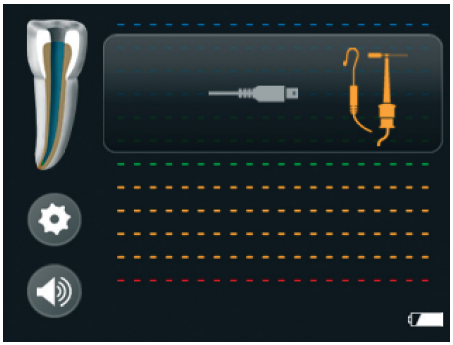


Fig. 7 Circuit de măsurare deschis

Pentru a închide circuitul de măsurare, respectiv pentru pornirea procesului de determinare a lungimii canalului radicular, vezi capitolul 7.4.2

Test opțional de conectare cablu

Recomandăm să verificați periodic cablurile:

• In timp ce cablul de măsurare este atașat, conectați clama de ac cu cea labială.

Simbolul fișei și simbolurile clamelor labiale / de ac se schimbă în verde, ceea ce confirmă o conexiune corectă (Fig. 8).

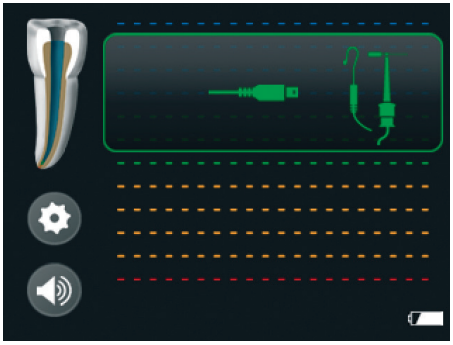


Fig. 8 Test de conectare cablu

NOTĂ

Cablul de măsurare cu clemă labială și clemă de ac atașate reprezintă părțile aplicate ale dispozitivului.

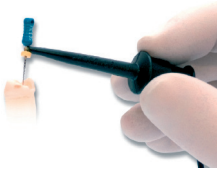
7.4.2 Determinarea lungimii canalului radicular

• Conectați clama de ac si cea labială cu cablul de măsurare.

• Înainte de a pune cablul de măsurare cu clema labială și clema de ac atașate în contact cu pacientul, asigurați-vă că cablu de măsurare este cuplat la fișa dispozitivului.

• Fixați clema labială pe buza pacientului, pe partea opusă dintelui care urmează să fie tratat.

• Introduceți acul în canalul radicular și fixați clema de ac pe ac (fixați clema de partea metalică - direct sub partea din plastic).



NOTĂ



Lanțetă de ac *(face parte din setul cu accesorii) pentru măsurarea comodă în regiunea molarilor. Este relativ ușor de utilizat, deoarece clema de ac nu trebuie fixată de acul de măsurare; atingeți partea metalică a acului de măsurare cu capătul bifurcat al lanțetei.*

Două semnale acustice confirmă închiderea circuitului de măsurare și începerea procedurii de determinare a lungimii canalului radicular. Mișcarea acului în canal poate fi urmărită pe imaginea completă a canalului radicular în partea stângă a ecranului (Fig. 9).

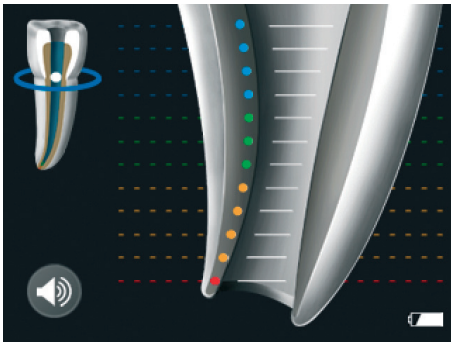


Fig. 9 Începerea procedurii de determinare a lungimii canalului

NOTĂ

Absența celor două sunete inițiale și lipsa înaintării acului arată o eroare în conexiune:

- *Întrerupeți contactul cablului de măsurare cu pacientul.*
- *Asigurați-vă că există o conexiune corespunzătoare între cablul de măsurare și accesorii.*
- *Curățați suprafața de contact între clema de ac si lanțeta cu ac.*
- *Irigați canalul radicular dacă e nevoie și încercați măsurătoarea din nou.*

AVERTISMENT

- *Recomandăm să întrerupeți măsurătoarea în absența celor două sunete inițiale.*
- *Accesați meniul de setare și selectați modul CHECK pentru verificarea funcționării aparatului.*

7.4.3 Localizarea apexului

Secțiunea coronală și centrală a canalului radicular

Introduceți încet acul de măsurare în canalul radicular.

Mișcarea acului in secțiunea coronală și centrală spre regiunea apicală poate fi urmărită pe imaginea completă a canalului și este reprezentată de elipsa care se îndreaptă continuu în jos (Fig. 10).

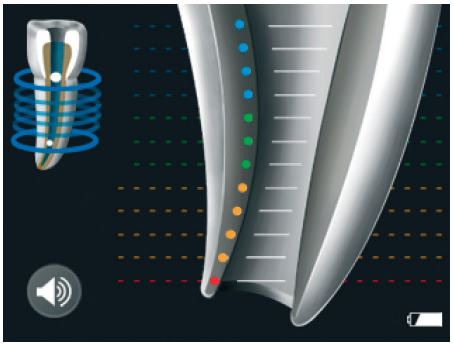


Fig. 10 Secțiunea coronală/centrală

Secțiunea apicală a canalului radicular

Înaintarea acului poate fi urmărită pe imaginea mărită a secțiunii apicale a canalului radicular - adică pe zoom-ul apical. (Fig. 11).

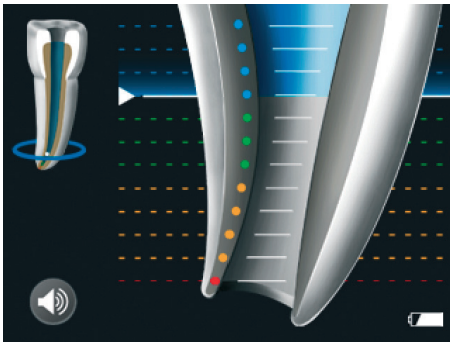


Fig. 11 Secțiunea apicală - albastru

Linia de indicare arată poziția exactă în secțiunea apicală, și se schimbă corespunzător din albastru în verde și apoi în galben (Fig. 12, Fig. 13).

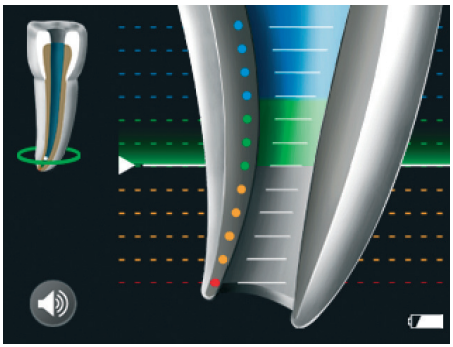


Fig. 12 Secțiunea apicală - verde

ro

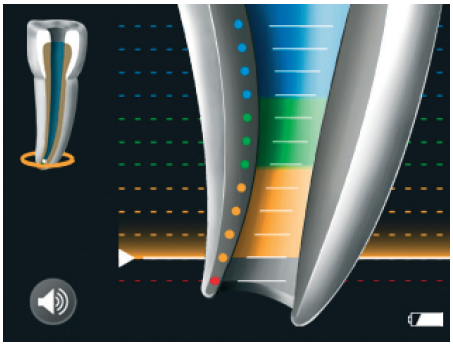


Fig. 13 Secțiunea apicală - galben

Mișcarea acului în regiunea apicală este însoțită de semnale acustice, ce indică supimentar poziția acestuia. Intervalul dintre semnalele acustice se micșorează cu cât acul se apropie mai mult de apex.

Îndată ce acul a atins nivelul foramenului apical, linia de indicare va fi marcată in roșu și va fi emis un sunet constant (Fig. 14).

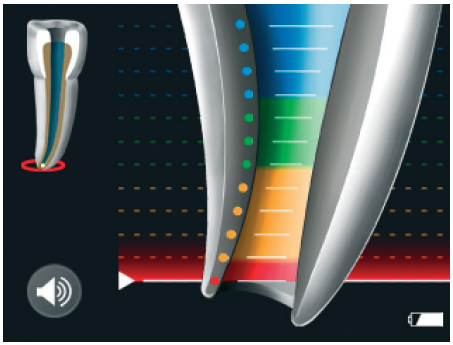


Fig. 14 Nivelul foramenului apical - bara roșie

NOTĂ



Linia de indicare apicală arată poziția acului în canalul radicular:

- *secțiunea albastră: zonă de avertisment, foarte aproape de regiunea apicală*
- *secțiunile verde până la galben: regiunea apicală*
- *bara roșie: foramenul apical*

Suprainstrumentare

În momentul în care acul a depășit deja nivelul foramenului apical, va apare un punct roșu de avertizare în partea inferioară a zoom-ului apical, și se emit semnale acustice scurte de avertisment (Fig. 15).

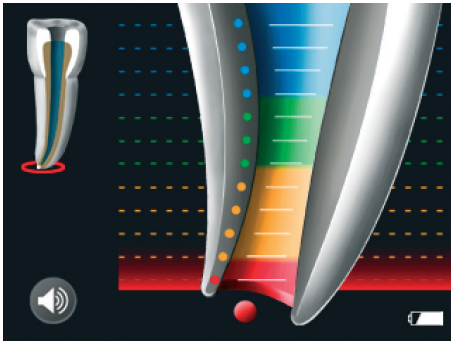


Fig. 15 Nivelul foramenului apical este depășit - punct roșu

AVERTISMENT

Ca și în cazul tuturor aparatelor electronice pentru determinarea lungimii, barele care apar în regiunea apicală nu indică distanța în mm.

Întreruperea măsurătorii

În timpul determinării lungimii canalului radicular agrafa de ace poate fi oricând decuplată de la ac, și recuplată pe ac (de ex. la înlocuirea acului cu unul cu un diametru mai mare, sau în cazul în care lungimea unui alt canal trebuie determinat). Aparatul recunoaște automat începerea unui nou ciclu de determinare a lungimii canalului radicular și indică aceasta prin două sunete scurte.

Finalizarea măsurătorii

- Înainte de a decupla cablul de măsurare de la fișa dispozitivului, întrerupeți contactul clemei labiale și al clemei de ac cu pacientul.
- Deplasați opritorul acului în punctul de referință selectat al dintelui.
- Scoateți cu grijă acul din canal și măsurați lungimea apicală dintre opritor și vârful acului.

7.4.4 Setarea volumului

Pentru reglarea volumului la aparatul RAYPEX® 6 apăsați pe simbolul difuzorului pe ecranul principal (Fig. 16).

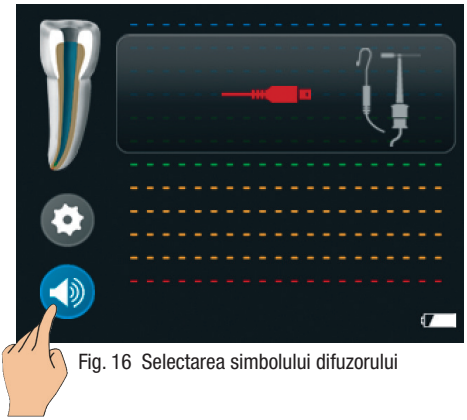


Fig. 16 Selectarea simbolului difuzorului

Reglați volumul după preferință (Fig. 17).

Volumul se referă la sunetele de avertisment și la melodia care se aude la apăsarea tastei PORNIT/OPRIT.

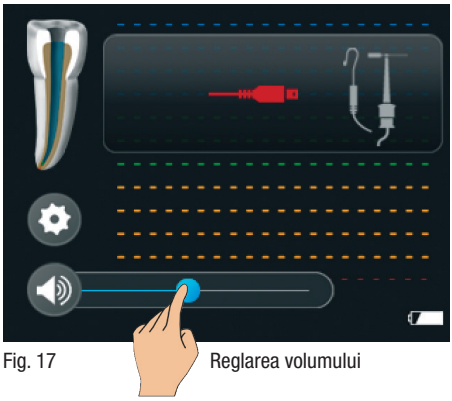


Fig. 17 Reglarea volumului

NOTĂ

Dacă aparatul RAYPEX® 6 este decuplat, volumul reglat va fi stocat în memoria aparatului și activat în mod automat la pornirea aparatului.

7.4.5 Oprirea automată

RAYPEX® 6 se decuplează automat după 5 minute, dacă nu este utilizat.

NOTĂ

Pentru a prelungi durabilitatea bateriei recomandăm deconectarea aparatului după fiecare utilizare.

7.5 Sugestii pentru determinarea corectă a lungimii canalului

Vă rugăm să consultați lista alăturată pentru a putea înțelege mai bine rezultatele de măsurare neplauzibile și pentru a lua măsurile potrivite:

O mișcare rapidă sau chiar un salt în direcția apexului va fi afișat din următoarele motive:

Simptome	Soluții
Prea mult lichid în camera pulpară sau în canalul radicular (soluție de clătire, sânge sau salivă) compromite transmiterea și duce la rezultate de măsurare false.	Uscați cavitatea de intrare cu un tampon de vată sau cu jet de aer. Așteptați până când sângerarea excesivă se oprește.
O proliferare gingivală poate duce la un contact direct cu acul de măsurare și provoca un scurtcircuit sau cauza rezultate de măsurare false.	Izolarea cavității de intrare prin: • prepararea adecvată a plombei • utilizarea unei digi • electrocauterizare
Acul de măsurare poate provoca, în **contact cu restaurări metalice** (coroane, știfturi parapulpare, plombe de amalgam), scurtcircuit și poate cauza rezultate de măsurare false.	Lărgire cu grijă a cavității de acces și izolarea cu un compozit fluid. Lărgirea orificiului pe partea superioară a coroanei.

O mișcare prea lentă sau întârziată va fi afișată din următoarele motive:

Simptome	Soluții
Canal radicular obliterat care blochează transmiterea și împiedică o funcționare corectă a aparatului.	• Comparați cu radiografia pentru a obține eventuale informații. • „Cateterizați” canalul pe lungimea de lucru cu ajutorul unui ac ISO 06/08.
Retratament: Blocaj cauzat de resturi de plombe, care împiedică transmiterea și o funcționare corectă a aparatului.	• Executarea unei radiografii pentru o nouă verificare și încercarea de a îndepărta vechiul material de plombă înainte de măsurare.
Blocaj cauzat de rămășițele inserțiilor medicamentoase (de ex. hidroxid de calciu) care împiedică transmiterea și o funcționare corectă a aparatului.	Înlăturarea completă a rămășițelor înainte de măsurare.
Canal radicular extrem de uscat care blochează transmiterea și împiedică o funcționare corectă a aparatului.	Irigati canalul cu o soluție de clătire (de ex. **NaCl oder NaOCl**) și uscați cavitatea de acces cu un tampon de vată sau cu jet de aer.

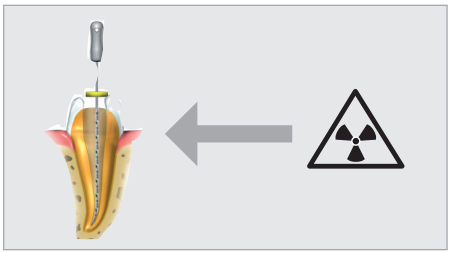
AVERTISMENT

În unele cazuri nu se poate determina precis poziția acului.

Simptome în circumstanțe spciale: Foramen apical neobișnuit de mare din cauza unei leziuni sau unei dezvoltări incomplete.	Poate duce la măsurarea unei lungimi mai mici decât lungimea efectivă.
Fractura sau perforarea canalului radicular.	Poate duce la măsurători incorecte.

Comparație între determinarea electronică a lungimi canalului radicular și radiologie:

Radiografia este o proiecție bidimensională a sistemului de canal radicular tridimensional. Există cazuri în care lungimea măsurată pe cale radiologică nu corespunde cu lungimea măsurată electronic.



În cazul unei curburi laterale a canalului, lungimea de lucru care apare pe radiografie poate fi mai scurtă de cea măsurată cu aparatul RAYPEX® 6.

Lungimea măsurată electronic, cu ajutorul aparatului RAYPEX® 6 este de obicei mai exactă ca și cea determinată pe cale radiologică.

7.6 Setarea aparatului

Pentru a accesa meniul de setare, apăsați pe simbolul de setări (Fig. 18).

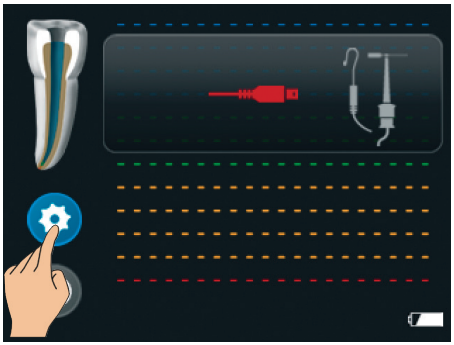


Fig. 18 Selectarea simbolului de setări

Pentru selectarea funcțiilor de setare utilizați bara de defilare (Fig. 19). (Vezi cele 6 funcțiuni în capitolul 7.6.1)

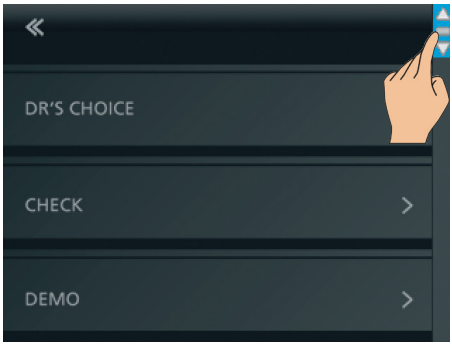


Fig. 19 Bara de defilare pentru setări

Pentru a părăsi meniul de setări, apăsați pe săgeata înapo sau pe câmpul „Home" al aparatului RAYPEX® 6 (Fig. 20)

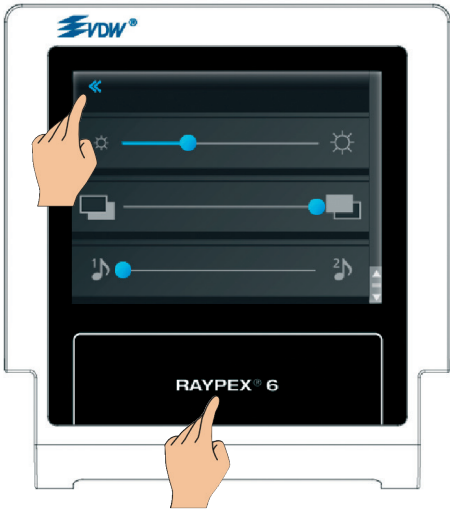


Fig. 20 Părăsirea meniului de setări

7.6.1 Funcțiile din meniul de setare

DR'S CHOICE	**DR´S CHOICE:** Poziționarea unei linii apicale opționale „Dr´s Choice" în regiunea apicală
CHECK	**Modul CHECK:** Verificarea funcțiunii aparatului și a cablurilor
DEMO	**Modul DEMO:** Simulare cu scop demonstrativ
	Luminozitatea display-ului: Setarea luminozității
	Fundalul display-ului: Selectarea între un fundal negru și unul alb
	Tip de sunete: Selectarea între 2 sunete diferite

7.6.2 Linia apicală DR'S CHOICE

Această funcțiune permite marcarea unei poziții individuale de referință, stabilită în prealabil, la o distanță necesară de la apex. Această linie apicală variabilă poate fi poziționată între prima bară verde și ultima bară galbenă.

O dată ce, linia apicală DR'S CHOICE este setată, vom fi atenționați printr-un semnal vizual și acustic clar cind vârful acului ajunge la nivelul acestei poziții preselectate.

Pentru setarea sau modificarea poziției liniei apicale DR'S CHOICE, urmați următorii pași:

• Accesați meniul de setări și selectați funcția DR'S CHOICE (Fig. 21).

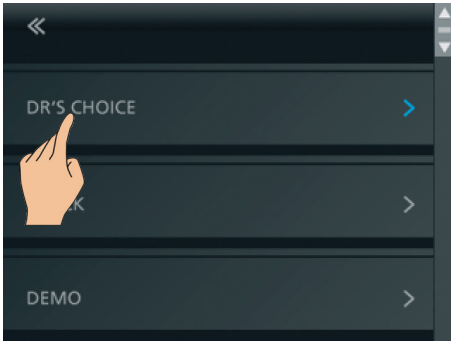


Fig. 21 Selectarea funcției DR'S CHOICE

• Puneți degetul pe punctul albastru și trageți-l în poziția dorită în secțiunea apicală (Fig. 22).

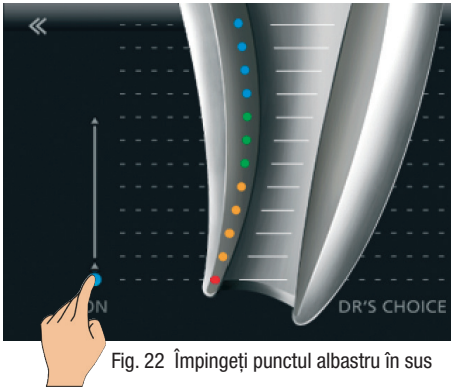


Fig. 22 Împingeți punctul albastru în sus

• Poziționarea acestei linii apicale variabile la locul dorit, de ex. la nivelul ultimei bare verde (Fig. 23).

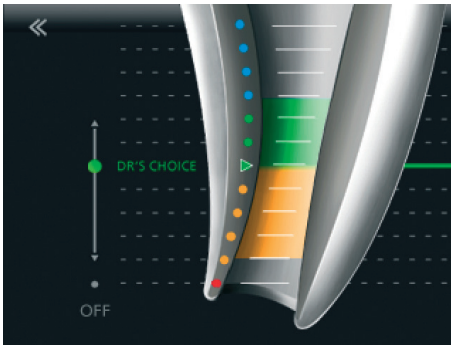


Fig. 23 DR´S CHOICE este setat

Dacă DR´S CHOICE este setat, la măsurări, linia apicală DR´S CHOICE va fi suplimentar afișată pe ecranul principal (Fig. 24).

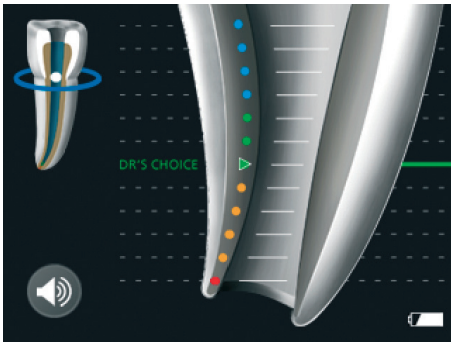


Fig. 24 Ecranul principal cu DR'S CHOICE

Imediat ce acul ajunge la nivelul liniei apicale prestabilite DR'S CHOICE, în cazul înaintării acului sunete speciale vor fi perceptibile (total diferite de sunetele obișnuite).

În momentul în care acul ajunge la nivelul foramenului apical, ca de obicei, un sunet constant va fi perceptibil. În cazul unei suprainstrumentări se va auzi un avertisment sonor.

• Pentru a dezactiva linie apicală DR'S CHOICE, reveniți la meniul de setări, selectați funcția DR'S CHOICE și apăsați OFF (Fig. 25).

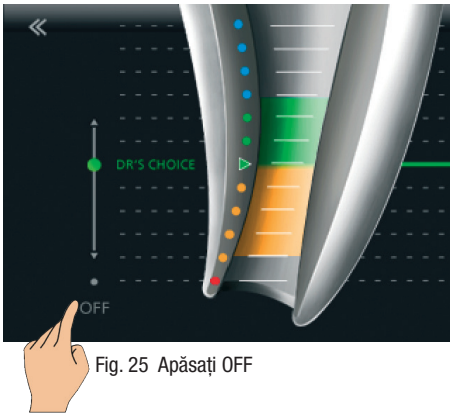


Fig. 25 Apăsați OFF

• Pentru a părăsi funcția DR'S CHOICE apăsați pe săgeata înapoi sau pe câmpul „Home" al aparatului RAYPEX® 6 (Fig. 26)

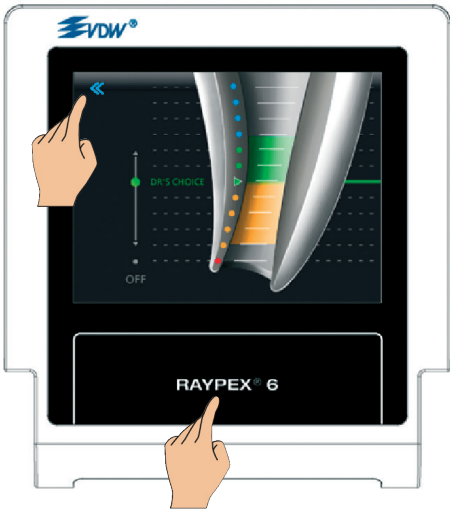


Fig. 26 Părăsirea funcției DR'S CHOICE

ro

7.6.3 Modul CHECK

Această funcțiune internă CHECK face posibilă o testare automată a funcției de bază a aparatului într-un prim pas, și testarea accesoriilor într-un al doilea pas, cu ajutorul testerului (Fig. 27).



Fig. 27 Tester

Pentru aplicarea funcției CHECK, urmăriți următorii pași:

- Asigurați-vă că cablul de măsurare nu intră în contact cu pacientul.
- Deconectați cablul de măsurare/încărcătorul de la aparat.
- Accesați meniul de setări și selectați funcția CHECK (Fig. 28).

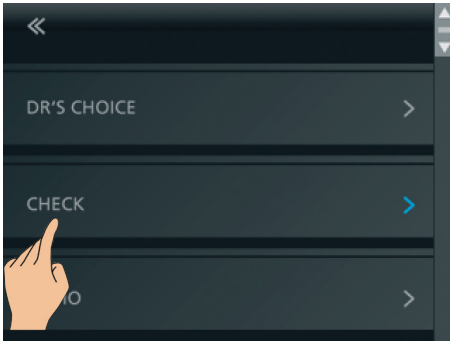


Fig. 28 Selectarea funcției CHECK

Funcția CHECK a aparatului

- Conectați testerul la aparat, după cum este ilustrat pe ecran (Fig. 29).

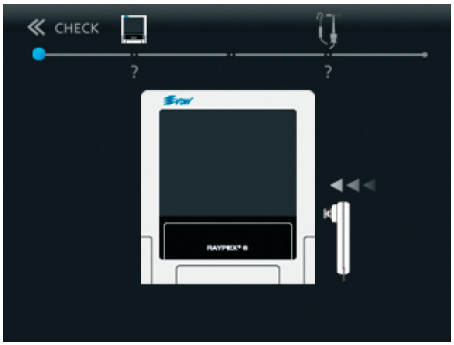


Fig. 29 Conectarea testerului

- Testul aparatului (CHECK) pornește automat, rezultatul testului apare pe ecran
- Sau OK (Fig. 30) în cazul funcționării impecabile a aparatului sau
- ERROR (Fig. 31) pentru afișarea unei defecțiuni.



Fig. 30 Aparat OK

AVERTISMENT

Mesajul ERROR arată că aparatul nu funcționează corect.



Fig. 31 ERROR aparat

Apelați pentru ajutor la reprezentanța locală sau direct la VDW GmbH din München.

• Deconectați testerul de la aparat și pregătiți verificarea cablului cu accesorii.

Testul (CHECK) de funcționare a cablurilor

NOTĂ

În cazul în care testul funcționării aparatului se încheie cu OK, continuați cu testul de funcționare a cablurilor.

• Conectați cablul de măsurare la aparat (Fig. 32)

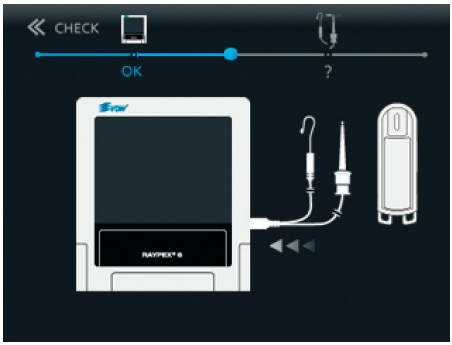


Fig. 32 Conectarea cablului de măsurare

• Conectați clema de ac și cea labială (sau în locul clemei labiale o a doua clemă de ac) la cablul de măsurare.

• Conectați clema de ac și cea labială (sau o a doua clemă de ac) la contactele metalice ale testerului, precum este ilustrat pe ecran (Fig. 33).

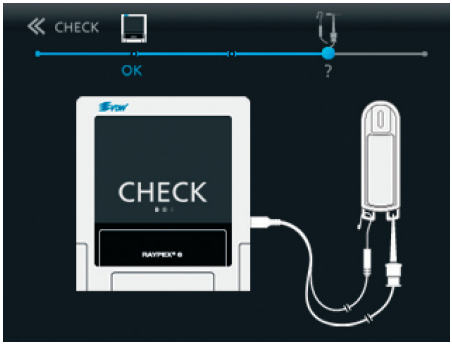


Fig. 33 Conectarea clemei de ac și a celei labiale la tester

• Verificarea (CHECK) cablurilor pornește automat, și rezultatele - OK (Fig. 34) sau ERROR (Fig. 35) - apar pe ecran.

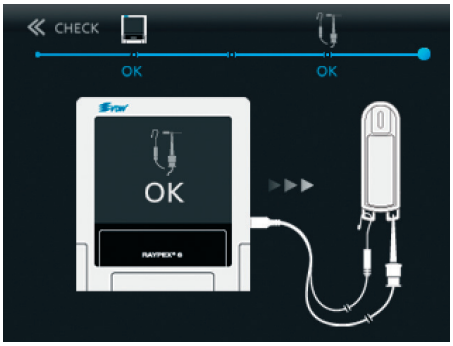


Fig. 34 Accesorii OK

AVERTISMENT

Mesajul ERROR arată că accesoriile nu funcționează corect (rupere a cablului) sau suprafața de contact e murdară.



Fig. 35 ERROR accesorii

Apelați pentru ajutor la reprezentanța locală sau direct la VDW GmbH din München.

• Pentru încheierea modului CHECK apăsați pe săgeata înapoi.

• Deconectați cablul de măsurare de la aparat.

7.6.4 Modul DEMO

Modul DEMO vă oferă posibilitatea să vă familiarizați cu aparatul și să demonstrați funcția acestuia și pacienților Dvs.

Pentru activarea modului DEMO urmați următorii pași:

• Deconectați cablul de măsurare sau încărcătorul (în cazul în care este conectat) de la dispozitiv.

NOTĂ

Modul DEMO nu pornește atita timp cit cablul de măsurare este conectat.



• Accesați meniul de setări și selectați funcția DEMO (Fig. 36).

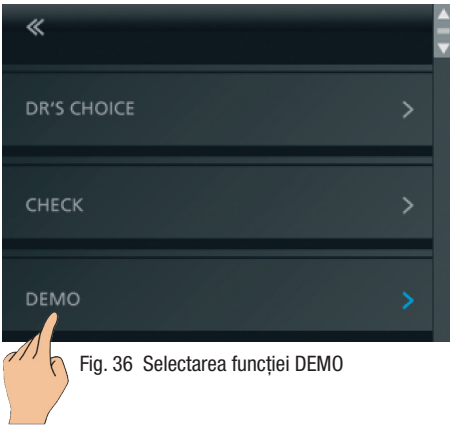


Fig. 36 Selectarea funcției DEMO

• În timpul secvenței DEMO, pe ecran apare „Demo", care arată o măsurare simulată.

• Atingeți ecranul pentru oprirea/continuarea simulării Demo.

• Pentru părăsirea modului DEMO apăsați pe câmpul „Home” al aparatului RAYPEX® 6 (Fig. 37).



Fig. 37 Părăsirea funcției DEMO

NOTĂ

Dacă în timpul modului DEMO, se conectează cablul de măsurare, aparatul RAYPEX® 6 întrerupe modul DEMO.

NOTĂ

Service-ul și reparațiile pot fi efectuate doar de către personal tehnic calificat.

Cablul de măsurare și suprafața aparatului trebuie să fie curățate cu un șervețel de hârtie sau cu o lavetă moale, îmbibate în dezinfectanți sau substanțe de curățat (bactericide și fungicide) care nu conțin aldehide, de ex.:

• Șervețele DENTIRO®, Oro Clean Chemie AG, Elveția

• Șervețele TopActiv, ad-Arztbedarf GmbH, Germania

• SprayActiv, ad-Arztbedarf GmbH, Germania

• Șervețele DY, DENTSPLY, Franța

AVERTISMENTE

• Pentru dezinfectare, ștergeți suprafața aparatului și cablul de măsurare cu o lavetă curată, moale, îmbibată ușor într-o soluție nu prea agresivă de dezinfectare.

• Nu folosiți lichide sau spray-uri direct pe acest aparat, mai ales pe display.

• Nu folosiți pentru dezinfectare alcool concentrat.

8 Întreținere, curățare și sterilizare

8.1 Informații generale

RAYPEX® 6 nu trebuie întreținut și nu are componente care trebuie să fie întreținute de către utilizator.

Înainte de curățare, deconectați clema labială, cea de ac sau lanțeta de ac de la cablul de măsurare.

Clema labială, clema de ac și lanțeta de ac trebuie curățate, dezinfectate și sterilizate înainte de fiecare utilizare. Acest lucru este valabil și înainte de prima utilizare a accesoriilor. Curățarea și dezinfectarea aprofundată sunt premize importante pentru o sterilizare eficace. Respectați instrucțiunile speciale din capitolul 8.2 „Curățare, dezinfectare și sterilizare”.

Pe lângă acestea, respectați și instrucțiunile de utilizare ale aparatelor folosite în cabinetul dvs. medical. Pentru sterilizarea accesoriilor, asigurați-vă că sunt aplicate numai metode validate pentru curățare, dezinfectare și sterilizare, că aparatele (aparatul de dezinfecție și sterilizare) sunt întreținute și inspectate cu regularitate, și că se ține cont de parametri validați la fiecare ciclu.

Respectați întotdeauna legile și reglementările în vigoare privind igiena din cabinetul dumneavoastră medical sau clinica dumneavoastră. Respectați în mod deosebit directivele în privința inactivării prionilor.

Pentru siguranța dvs., purtați întotdeauna mănuși, ochelari și măști de protecție în timpul manipulării accesoriilor contaminate.

⚠ AVERTISMENTE

- *Cablul de măsurare nu poate fi autoclavat.*
- *Folosirea altor substanțe și materiale decât cele enumerate poate cauza deteriorarea aparatului sau a accesoriilor.*
- *Nu folosiți metode de sterilizare bazate pe căldură, radiații, formaldehidă, etilenoxid sau plasmă.*

8.2 Curățare, dezinfectare și sterilizare
(conform DIN EN ISO 17664)

Procedeul de curățare, dezinfectare și sterilizare este valabil doar pentru clema labială, clema de ac și lanțeta de ac. Atât timp cât accesoriile sunt tratate cu grija necesară și nu sunt deteriorate sau contaminate, acestea pot fi reutilizate de mai multe ori.

Nu ne asumăm responsabilitatea în cazul nerespectării instrucțiunilor sau utilizării unor procese nevalidate pentru pregătirea accesoriilor în scopul reutilizării.

Asigurați-vă că utilizați ambalaje sterile nedeteriorate.

8.2.1 Curățare preliminară

- Rămășițele de pulpă și dentină trebuie îndepărtate imediat de pe accesorii; dacă este necesar, folosiți o perie pentru a curăța cu atenție produsele (la mai puțin de 2 ore după utilizare). Nu lăsați să se usuce. După folosirea accesoriilor pe pacienți, depuneți-le pentru curățare, dezinfecție preliminară și depozitare intermediară direct într-o cuvă cu soluții de curățat și dezinfectat (de ex. soluții pentru curățare enzimatică CIDEZYME®, ENZOL®, Johnson & Johnson Medical, cu concentrație de 0,8% pentru un interval de timp cuprins între 1 minut și 2 ore). Asigurați-vă că produsele sunt scufundate complet. Apoi, curățați accesoriile sub un jet de apă deionizată sterilă sau într-o soluție de dezinfectat de cel puțin trei ori pe fiecare în parte, timp de un minut, pentru a îndepărta toate contaminările vizibile. Soluția de dezinfectat nu trebuie să conțină aldehidă (aldehida fixează petele de sânge), trebuie să fie testată (certificat VAH/DGHM sau FDA sau să poarte marcajul CE), să fie indicată pentru dezinfectarea accesoriilor și să fie compatibilă cu materialele accesoriilor (consultați capitolul 8.2.7 „Compatibilitatea materialelor”).

- Pentru îndepărtarea contaminării, folosiți numai perii curate moi sau o lavetă curată moale, care servește numai în acest scop. Nu folosiți perii de metal sau lână de oțel. Asigurați-vă că nu mai rămân resturi vizibile și, dacă este necesar, repetați procesul de precurățare.

• Pentru o curățare mai eficace a părților interioare, clema de ac trebuie comprimată și eliberată de cinci ori în timpul curățării. Vă rugăm să rețineți că soluțiile de dezinfectare folosite în timpul curățării preliminare servesc doar protecției personale, și nu înlocuiesc dezinfectarea după curățare. Curățarea preliminară trebuie efectuată în toate situațiile.

⚠ AVERTISMENT
Nu utilizați procese automatizate pentru curățarea sau dezinfectarea accesoriilor.

8.2.2 Curățarea și dezinfectarea manuală

La alegerea agenților de curățare și dezinfectare, asigurați-vă că

• Aceștia sunt potriviți pentru curățarea și dezinfectarea instrumentelor

• Folosiți un agent de dezinfectare testat (de ex. certificat VAH/DGHM sau FDA sau care poartă marcajul CE) și că acesta este compatibil cu agentul de curățare

• Substanțele chimice folosite sunt compatibile cu accesoriile (consultați capitolul 8.2.7 „Compatibilitatea materialelor").

Agenți combinați de curățare/dezinfectare trebuie folosiți numai în cazul în care instrumentele sunt puțin contaminate (contaminarea nu este vizibilă).

Trebuie respectate instrucțiunile producătorilor de agenți de curățare și dezinfectare în privința concentrației, timpului de acțiune și intensității clătirii ulterioare.

Folosiți numai soluții proaspăt preparate, cu apă sterilă sau cu conținut minim de microbi (< 10 ufc/ml) și endotoxină (< 0,25 EU/ml), de ex. apă purificată (PW/HPW), precum și ær filtrat și fără urme de ulei pentru uscare.

Vă rugăm să aveți grijă ca accesoriile să nu intre în contact unele cu celelalte.

Procedeu pas cu pas

Curățarea

• Plasați accesoriile curățate în prealabil în baia de curățare, pentru timpul de acțiune recomandat (de ex. soluții pentru curățare enzimatică CIDEZYME®, ENZOL®, Johnson & Johnson Medical, cu concentrație de 0,8% pentru 1 minut); asigurați-vă că produsele sunt scufundate complet (dacă este necesar, folosiți o perie moale pentru a le curăța cu atenție). Pentru o curățare mai eficace a părților interioare, clema de ac trebuie comprimată și eliberată de cinci ori în timpul curățării.

• Apoi, scoateți accesoriile din baia de curățare și clătiți-le bine de cel puțin trei ori pe fiecare în parte, timp de un minut, cu apă deionizată, sterilă; în cursul procedurii, comprimați și eliberați clema de ac de cinci ori.

• În continuare, introduceți accesoriile într-o baie de curățare cu ultrasunete folosind un agent de curățare (de ex. soluții pentru curățare enzimatică CIDEZYME®, ENZOL®, Johnson & Johnson Medical, cu concentrație de 0,8% pentru 20 de minute); asigurați-vă că produsele sunt scufundate complet (dacă este necesar, folosiți o perie moale pentru a le curăța cu atenție). Pentru o curățare mai eficace a părților interioare, clema de ac trebuie comprimată și eliberată de cinci ori în timpul curățării.

• Apoi, scoateți accesoriile din baia de curățare cu ultrasunete și clătiți-le bine de cel puțin trei ori pe fiecare în parte, timp de un minut, cu apă deionizată, sterilă; în cursul procedurii, comprimați și eliberați clema de ac de cinci ori.

Dezinfectarea

• Odată accesoriile curățate și inspectate, introduceți-le în baia de dezinfectare pentru timpul de acțiune recomandat (de ex. Cidex OPA, Johnson & Johnson Medical, 100% timp de 20 de minute); accesoriile trebuie scufundate suficient în soluție. Pentru o dezinfectare mai eficace a părților interioare, clema de ac trebuie comprimată și eliberată de cinci ori în timpul dezinfectării.

• Apoi, scoateți accesoriile din baia de curățare cu ultrasunete și clătiți-le bine de cel puțin cinci ori pe fiecare în parte, timp de un minut, cu apă deionizată, sterilă; în cursul procedurii, comprimați și eliberați clema de ac de cinci ori.

• Uscați accesoriile suflându-le cu ær comprimat filtrat, fără urme de ulei, apoi lăsați-le să se usuce complet într-un loc curat, timp de cel puțin 20 de minute.

Odată accesoriile uscate, inspectați-le și ambalați-le într-un timp cât mai scurt posibil (consultați capitolele „Inspecția/Întreținerea" și „Ambalarea").

8.2.3 Inspecția/Întreținerea

Verificați toate accesoriile după curățare sau curățare/dezinfectare. Accesoriile defecte trebuie înlăturate imediat. Aceste defecțiuni pot fi:

• Deformarea materialului plastic

• Coroziune

• Decolorarea materialului plastic

Accesoriile care rămân în continuare contaminate trebuie curățate și dezinfectate din nou. Nu este nevoie de întreținere. Nu utilizați ulei pentru lubrifierea instrumentelor.

8.2.4 Ambalarea

Împachetați accesoriile în ambalaje sterile de unică folosință (ambalate separat), care îndeplinesc următoarele condiții:

• Sunt în conformitate cu norma DIN EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607

• Sunt compatibile cu sterilizarea cu aburi (rezistență la temperaturi de până la 142 °C (288 °F), cu permeabilitate suficientă la vapori)

8.2.5 Sterilizarea

Aplicați numai metodele de sterilizate menționate mai jos; alte proceduri de sterilizare nu sunt permise.

• Sterilizarea cu aburi

• Procedura de sterilizare/presterilizare în vid fracționat (cel puțin trei cicluri de vid) sau procedura de sterilizare prin dislocare gravitațională. Timpul efectiv de uscare necesar depinde în mod direct de parametri, utilizatorul fiind singurul responsabil pentru setarea acestora (configurația la încărcare, numărul de instrumente încărcate și distanța dintre acestea, starea sterilizatorului etc.) și, în consecință, trebuie stabilit de utilizator. Cu toate acestea, timpul de uscare nu trebuie să fie niciodată mai scurt de 20 de minute.

• Procedura de sterilizare prin dislocare gravitațională are o eficiență redusă și trebuie utilizat numai dacă nu este posibilă utilizarea procedurii de sterilizare în vid fracționat.

• Sterilizator cu aburi conform DIN EN 13060 sau DIN EN 285, ANSI/AAMI ST 79

• Validarea sterilizării trebuie să fie efectuată conform DIN EN ISO 17665 (calificare valabilă de instalare și utilizare (IQ și OQ) și de performanță specifică produsului (PQ))

• Temperatură maximă de sterilizare de 135 °C (275 °F) plus toleranță conform ISO DIN EN ISO 17665

• Durată de sterilizare (timp de expunere la temperatura de sterilizare) de cel puțin 3 minute la 134 °C (273 °F)

Nu este permisă procedura de sterilizare rapidă sau procedura de sterilizare cu accesorii neambalate.

Nu efectuați sterilizarea cu ær fierbinte, sterilizarea prin iradiere sau sterilizarea cu formaldehidă, etilenoxid sau plasmă.

⚠ AVERTISMENT

• Pe lângă cele menționate mai sus, trebuie respectate și specificațiile regionale.

8.2.6 Depozitarea

După sterilizare, accesoriile trebuie păstrate în ambalajul pentru sterilizare, într-un loc uscat și fără praf.

• Sterilitatea nu poate fi garantată dacă ambalajul este deschis sau deteriorat (verificați ambalajul înainte de a utiliza accesoriile).

8.2.7 Compatibilitatea materialelor

Vă rugăm ca la alegerea agenților de curățare și dezinfectare să vă asigurați că aceștia nu conțin:

• Fenol

• Acizi puternici (pH < 6) sau alcali puternici (pH > 8)

• Aldehide

• Substanțe anticorozive (în special di sau trietanolamine)

• Oxidanți (peroxid de hidrogen, hipoclorit de sodiu în concentrație de peste 5%)

• Solvenți

Materialul rezistă până la o temperatură de 137 °C/279 °F (temperatură maximă de expunere).

9 Conformitate

Aparatul poartă marcajul CE conform MDD 93/42/CEE, revizuit prin directiva 2007/74/CE.

CE
0123

Pentru detalii vezi declarația de conformitate pe site - ul www.vdw-dental.com

Organism notificat:

TÜV Produkt Service GmbH
Ridlerstraße 65
80339 München, Germania

10 Producător

VDW GmbH
Bayerwaldstr. 15
81737 München
Germania

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

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

11 Garanție

Ca supliment la garanția în vigoare conform contractului de achiziționare încheiat cu comercianții din domeniu, VDW GmbH oferă clienților următoarea garanție de service:

1. VDW garantează fabricarea produsului în conformitate cu prevederile impuse, utilizarea de materiale de înaltă calitate, efectuarea tuturor testelor necesare și respectarea tuturor legilor și prevederilor în vigoare referitoare la acest produs.

Capacitatea deplină de funcționare a aparatului RAYPEX® 6 este asigurată printr-o garanție de 12 luni începând de la data livrării produsului la client (conform documentației de livrare cu numărul respectiv de serie, emisă de vânzător la data achiziționării).

Pentru cabluri/accesorii se asigură un termen de garanție de 6 luni.

Clientul are dreptul la servicii acordate în perioada de garanție în condițiile în care firma VDW va fi informată în scris cu privire la defecțiune, in termen de 2 luni de la constatarea acesteia.

2. În cazul unei reclamații indreptățite, centrul de service al VDW din München, Germania, efectuează reparații/înlocuiește piese în termen de 3 zile lucrătoare de la sosirea aparatului la fabrica VDW în München, la care se adaugă timpul necesar de transport pentru returnarea produsului la client.

3. Această garanție acoperă numai înlocuirea sau reparația componentelor sau pieselor cu defecțiuni de fabricație. Costurile pentru personalul pus la dispoziția clientului de către comerciant pentru ajutorul tehnic, și/sau cheltuielile de ambalare ale clientului nu vor fi acoperite de VDW.

Toate pretențiile de despăgubire ale clienților în afara reparațiilor, ca de exemplu pentru daune suferite, sunt excluse.

Această garanție nu acoperă nicidecum despăgubiri pentru vătămări directe sau indirecte corporale sau pentru pagube materiale de orice fel.

Clientul nu are dreptul la despăgubiri pentru timpul neproductiv datorat defectării aparatului.

4. Garanția nu acoperă acele pagube, pe care VDW le poate dovedi că au fost cauzate de neglijența utilizatorului, mai ales pe timpul încărcării sau înlocuirii bateriei, nerespectând instrucțiunile de utilizare.

Garanția exclude în mod explicit acele defecțiuni care sunt cauzate:

- în timpul transportului către VDW cu scopul efectuării unei reparații,
- de calamități naturale precum fulger, incendiu sau/și umiditate.

Această garanție isi pierde automat valabilitatea și se anulează dacă produsul va fi reparat, modificat sau în oricare fel manipulat incompetent de către utilizator, persoane neautorizate sau personalul unei terțe firme.

5. Această garanție este valabilă numai dacă aparatului trimis la reparație este alăturată factura cu data livrării produsului.

6. Pretenții legale, cum ar fi de exemplu acele în conformitate cu legea privind răspunderea pentru produs sau drepturile față de cel de la care clientul a obținut produsul, mai ales față de comercianții din domeniul stomatologic, rămân neatinse.

12 Excluderea responsabilității

VDW, reprezentanții și comercianții ei nu răspund pentru daunele cauzate din utilizarea clinică a propriilor produse, fără deosebire dacă produsul a fost utilizat accidental împreună cu alte aparate medicale electronice (ex. stabilizatori de ritm cardiac) sau nu.

VDW, reprezentanții și comercianții ei nu răspund pentru daunele cauzate de utilizarea necorespunzătoare a aparatului, în contradicție cu instrucțiunile de utilizare.

13 Date tehnice

Dispozitivul electronic pentru localizarea apexului RAYPEX® 6 este un dispozitiv medical electric programabil. RAYPEX® 6 face parte din următoarea categorie a aparatelor medicale:

APARAT ACȚIONAT INTERN	Baterie reîncărcabilă NiMH
PROTECȚIE ÎMPOTRIVA ELECTROCUTĂRII	Tip BF
CLASĂ DE SIGURANȚĂ ÎN PREZENȚA AMESTECURILOR INFLAMABILE DE AGENȚI ANESTETICI SAU OXIGEN	Neadecvat pentru utilizarea în apropierea amestecurilor anestetici inflamabile, care conțin ær, oxigen sau oxid de azot
REGIM DE FUNCȚIONARE	Funcționare continuă
PROTECȚIE ÎMPOTRIVA PĂTRUNDERII DE LICHIDE	Neprotejat împotriva pătrunderii de lichide
CONDIȚII DE TRANSPORT ȘI DE DEPOZITARE	Domeniul de temperatură: între –20 °C și +60 °C (între 4 °F și 140 °F) Umiditatea relativă: între 10 % și 90 %, fără condens Presiune atmosferică: 50 kPa - 106 kPa
CONDIȚII DE FUNCȚIONARE	Domeniul de temperatură: între +10 °C și + 40 °C (între 50 °F și 104 °F) Umiditatea relativă: între 10 % și 90 %, fără condens Presiune atmosferică: 70 kPa - 106 kPa
DIMENSIUNI	Aparat pliat: Lățime: 101 mm, Lungime: 110 mm, Grosime: 27 mm Aparat deschis: Lățime: 101 mm, Lungime: 110 mm, Înălțime: 97 mm
GREUTATE	350 g
TIPUL DISPLAY-ULUI	3,5” TFT display color cu suprafață tactilă (Ecran tactil)
DISPLAY / SUPRAFAȚĂ ACTIVĂ	70 mm x 53 mm
ÎNCĂRCĂTOR EXTERN	Intrare: Curent alternativ 100–240 V, 50/60 Hz
ÎNCĂRCĂTOR EXTERN	Putere de ieșire: 5 V Curent continuu, 1000 mA

Electromagnetic Compatibility

NOTES

- *The RAYPEX® 6 requires special precautions with regard to electromagnetic compatibility.*
- *It must be installed and prepared for use as described in section 7.4 "Operation".*
- *Certain types of RF wireless communication equipment such as mobile telephones are likely to interfere with the RAYPEX® 6.*
- *The recommended radiation levels of RF wireless communication equipment specified in this paragraph must therefore be complied with.*
- *The RAYPEX® 6 must not be used near or on top of another device. If this cannot be avoided, it is necessary – before clinical use – to check the equipment for correct operation under the conditions of use.*
- *The use of accessories other than those specified or sold by VDW as replacement parts may have the consequence of increasing the emissions or decreasing the immunity of the unit.*

Electromagnetic Emissions

NOTES

- *RAYPEX® 6 is intended for use in the professional healthcare facility or home healthcare electromagnetic environment specified in the tables below.*
- *The user and/or installer of the unit must ensure that it is used in such an environment.*

Guidance and Manufacturer's Declaration – Electromagnetic Emissions – RAYPEX® 6		
The RAYPEX® 6 is intended for use in professional healthcare facility or home healthcare electromagnetic environment specified below; The customer or the user of the RAYPEX® 6 should assure that it is used in such an environment.		
Emissions test	**Compliance**	**Electromagnetic environment - guidance**
RF emissions CISPR 11	Group 1	The RAYPEX® 6 uses RF energy only for its internal function. Therefore, its RF emissions are very low and are not likely to cause any interference in nearby electronic equipment.
RF emissions CISPR 11	Class B	The RAYPEX® 6 is suitable for use in professional healthcare facilities or domestic establishments.
Harmonic emissions IEC 61000-3-2	Not applicable	
Voltage fluctuations/ flicker emissions IEC 61000-3-3	Not applicable	

Guidance and Manufacturer's Declaration – Electromagnetic Immunity – RAYPEX® 6			
The RAYPEX® 6 is intended for use in the electromagnetic environment specified below; The customer or the user of the RAYPEX® 6 should assure that it is used in such an environment.			
Immunity test	**IEC 60601-1-2 Test level**	**Compliance level**	**Electromagnetic environment - guidance**
Electrostatic discharge (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV contact ± 15 kV air	± 8 kV contact ± 15 kV air	Floors should be wood, concrete or ceramic tile. If floors are covered with synthetic material, the relative humidity should be at least 30 %.
Electrical fast transients/bursts, IEC 61000-4-4	± 2 kV for power supply lines ± 1 kV for input/ output lines	± 2 kV for power supply lines Not Applicable	Mains power quality should be that of a typical public low-voltage power supply network that supplies buildings used for domestic purposes, commercial or hospital, clinic environment.
Surges IEC 61000-4-5	± 1 kV Line-to-line ± 2 kV Line-to-ground	± 1 kV Line-to-line ± 2 kV Line-to-ground	Mains power quality should be that of a typical public low-voltage power supply network that supplies buildings used for domestic purposes, commercial or hospital, clinic environment.
Voltage dips, Voltage interruptions IEC 61000-4-11	0 % UT; 0.5 cycle 0 % UT; 1 cycle and 70 % UT; 25/30 cycles 0 % UT; 250/300 cycles	0 % UT; 0.5 cycle 0 % UT; 1 cycle and 70 % UT; 25/30 cycles 0 % UT; 250/300 cycles	Mains power quality should be that of a typical public low-voltage power supply network that supplies buildings used for domestic purposes, commercial or hospital, clinical environment. If the user of the RAYPEX® 6 requires battery charging during power mains interruptions, it is recommended that RAYPEX® 6 charger be powered from a separate power supply (UPS, etc.).
Rated power frequency magnetic fields IEC 61000-4-8	30 A/m 50 or 60 Hz	30 A/m 50 or 60 Hz	Power frequency magnetic fields should be at levels characteristic of a typical public low-voltage power supply network that supplies buildings used for domestic purposes, commercial or hospital, clinic environment.

NOTE

UT is the a.c. mains voltage prior to application of the test level.

Guidance and Manufacturer's Declaration – Electromagnetic Immunity – RAYPEX® 6			
The RAYPEX® 6 is intended for use in the electromagnetic environment specified below; The customer or the user of the RAYPEX® 6 should assure that it is used in such an environment.			
Immunity test	**IEC 60601-1-2 Test level**	**Compliance level**	**Electromagnetic environment - guidance**
Conducted disturbances induced by RF fields IEC 61000-4-6 Radiated RF IEC 61000-4-3	3 Vrms 150 kHz to 80 MHz 6 Vrms in ISM bands 150 kHz to 80 MHz 80% AM at 1 kHz 10 V/m 80 MHz to 2.7 GHz	3 Vrms 150 kHz to 80 MHz 6 Vrms in ISM bands 150 kHz to 80 MHz 80% AM at 1 kHz 10 V/m	Portable and mobile RF communications equipment should be used no closer to any part of the RAYPEX® 6, including cables, than the recommended separation distance calculated from the equation applicable to the frequency of the transmitter. **Recommended separation distance** $d = 1.17\sqrt{P}$ $d = 1.17\sqrt{P}$ 80 MHz to 800 MHz $d = 2.3\sqrt{P}$ 800 MHz to 2.7 GHz Where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer and d is the recommended separation distance in meters (m). Field strengths from fixed RF transmitters, as determined by an electromagnetic site survey,[a] should be less than the compliance level in each frequency range.[b]  Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol:

NOTES

- *At 80 MHz and 800 MHz, the higher frequency range applies.*
- *These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures objects and people.*

a Field strengths from fixed transmitters, such as base stations for radio (cellular/cordless) telephones and land mobile radios, amateur radio, AM and FM radio broadcast and TV broadcast cannot be predicted theoretically with accuracy. To assess the electromagnetic environment due to fixed RF transmitters, an electromagnetic site survey should be considered. If the measured field strength in the location in which the RAYPEX® 6 is used exceeds the applicable RF compliance level above, the RAYPEX® 6 should be observed to verify normal operation. If abnormal performance is observed, additional measures may be necessary, such as re-orienting or relocating the RAYPEX® 6.

b Over the frequency range 150 kHz to 80 MHz, field strengths should be less than 3 V/m.

Specifications for enclosure port immunity to RF wireless communications equipment

The RAYPEX® 6 is intended for use in an electromagnetic environment in which radiated radiofrequency disturbances are controlled.

The user and/or installer of the unit can help prevent electromagnetic interference by maintaining radiation levels of RF wireless communications equipment (emitters) within the compliance limits specified in the table below.

Recommended radiation levels of RF wireless Communications Equipment			
Frequency band	**EC 60601-1-2 Test level**	**Compliance level**	**Minimum separation distance**
380 - 390 MHz	27 V/m	27 V/m	0.3 m
430 - 470 MHz	28 V/m	28 V/m	0.3 m
704 - 787 MHz	9 V/m	9 V/m	0.3 m
800 - 960 MHz	28 V/m	28 V/m	0.3 m
1700 - 1990 MHz	28 V/m	28 V/m	0.3 m
2400 - 2570 MHz	28 V/m	28 V/m	0.3 m
5100 - 5800 MHz	9 V/m	9 V/m	0.3 m

☛ NOTES

These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects, and people.

RAYPEX® 6

CE 0123

Producător
VDW GmbH • Bayerwaldstr. 15 • 81737 München • Germania
Phone +49 89 62734-0 • Fax +49 89 62734-304
info@vdw-dental.com • www.vdw-dental.com

M.RO.RAY6.DFU.WEB
Rev.3/31.05.2018

RAYPEX® 6



Uputstvo za upotrebu

VDW®

Endo Easy Efficient®

Srdačna čestitka na Vašoj kupovini RAYPEX® 6 Apex lokalizatora.



Molimo da ne oklevate kontaktirati VDW GmbH ukoliko se kod prelistavanja ovog priručnika pojave nedoumice ili problemi. Sačuvajte ovaj priručnik za buduću primenu.

VDW GmbH zadržava pravo na izmenu informacija i podataka sadržanih u ovom priručniku u svako doba i to bez prethodne najave.

Ovaj priručnik se na zahtev može dobiti i na drugim jezicima.

Ovaj priručnik je napravljen uz veliku pažnju, ipak i uz sav naš trud nikada se ne mogu potpuno isključiti greške.

Predlozi za poboljšanje su dobrodošli u svako doba. U tom slučaju molimo da se obratite direktno na VDW GmbH.

VDW GmbH

Bayerwaldstr. 15
81737 München
Nemačka

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

Sadržaj

1 Identifikacija simbola 4
1.1 U ovom priručniku korišteni simboli 4
1.2 Simboli na pakovanju, aparatu i priboru 4

2 Indikacije 5

3 Kontraindikacije 5

4 Upozorenja 5

5 Opšte mere opreza 6

6 Sporedna delovanja 6

7 Uputstvo - korak po korak 6
7.1 Standard komponente 6
7.2 Instalacija 7
7.2.1 Punjač 7
7.2.2 Punjiva baterija 7
7.3 Opis korisničkog sučelja 8
7.4 Operacije 9
7.4.1 Priključak aparata 9
7.4.2 Početak određivanja dužine 10
7.4.3 Lokalizovanje Apexa 11
7.4.4 Izbor glasnoće 13
7.4.5 Automatsko gašenje 13
7.5 Saveti za uspešno određivanje dužine 14
7.6 Centriranje aparata 15
7.6.1 Funkcije u izborniku Podešavanja 16
7.6.2 DR'S CHOICE apikalna linija 16
7.6.3 CHECK način 18
7.6.4 DEMO Modus 20

8 Održavanje, čišćenje i sterilizacija 21
8.1 Opšte informacije 21
8.2 Čišćenje, dezinfekcija i sterilizacija 22
8.2.1 Pretpriprema 22
8.2.2 Ručno čišćenje i dezinfekcija 23
8.2.3 Inspekcija/održavanje 24
8.2.4 Pakovanje 24
8.2.5 Sterilizacija 24
8.2.6 Skladištenje 24
8.2.7 Otpornost materijala 24

9 Konformitet 25

10 Proizvođač 25

11 Garancija 26

12 Isključivanje garancije 26

13 Tehnički podaci 27

ANNEX
Electromagnetic Compatibility 28

1 Identifikacija simbola

1.1 U ovom priručniku korišteni simboli

UPOZORENJE	Ako se uputstva za rad ne slede korektno može doći do opasnosti za proizvod ili korisnike/pacijente.	NAPOMENA	Dodatne informacije, izjava o radu i usluzi.

1.2 Simboli na pakovanju, aparatu i priboru

SN	Serijski broj		Vidi korisnički priručnik
	Proizvođač		Datum proizvodnje
	Aparat zaštitne klase II		Specijalno uklanjanje električnih i elektronskih aparata (smernica 2002/96/EEZ)
	Deo primene tipa BF		Istosmerna struja (priključak za napajanje strujom)
ИМ05	GOST-simbol, proizvod ispunjava ruske sigurnosne standarde (GOST-R)		Oprez
REF	Kataloški broj (broj naknadne narudžbe)	CE 0123	CE-oznaka
	Skladištiti na suvom mestu!		Lomljivo!
60°C (140°F) -20°C (-4°F)	Ograničenje temperature		Sadržaj (podatak o količini)
106 kPa 19 kPa	Ograničenje atmosferskog pritiska	90% 10%	Ograničenje vlažnosti (nekondenzujuće)

2 Indikacije

SAMO ZA ZUBARSKU UPOTREBU!

RAYPEX® 6 je jedan mikroprocesorom upravljani aparat za određivanje dužine kanala korena.

3 Kontraindikacije

Primena RAYPEX® 6 je kontraindikovana za pacijente ili korisnike koji nose implantirane elektronske aparate kao što su pacemaker itd.

4 Upozorenja

Ovo poglavlje sadrži opis ozbiljnih sporednih delovanja i potencijalnih sigurnosnih rizika za proizvod ili korisnike/pacijente.

Molimo da pre upotrebe pročitate sledeća upozorenja.

⚠ UPOZORENJA

- *Aparat smeju koristiti samo kvalifikovani zubari shodno nacionalnim propisima.*
- *Aparat se sme koristiti samo na prikladnim mestima i nikad na otvorenom.*
- *Osigurajte da kabel ne ometa slobodan prolaz osoba u prostoriji.*
- *Ne izlažite aparat direktnim ili indirektnim izvorima toplote. Aparat se mora upotrebljavati i čuvati u sigurnoj okolini.*
- *Aparat ne upotrebljavati u prisutnosti zapaljivih smesa anestetika.*
- *Ne uranjati u tečnost.*
- *Koristite samo originalne delove pribora.*
- *Punjač povezan s aparatom mora odgovarati važećem standardu.*
- *Aparat ne koristiti kod znakova oštećenja ili kvarova.*
- *Ne izvodite nikakve popravke ili modifikacije na aparatu bez prethodne dozvole VDW GmbH. U slučaju nastalih grešaka kontaktirajte Vašeg lokalnog trgovca, umesto da date neovlaštenim osobama da izvedu popravke.*
- *Aparat ne koristiti u kombinaciji s drugim aparatima ili sistemima ili ga povezivati s njima.*
- *Aparat ne koristiti kao sastavni deo nekog drugog aparata ili sistema. VDW GmbH ne preuzima nikakvu odgovornost za nesreće, štete na aparatu, telesne ozlede ili bilo kakve druge probleme koji nastanu zbog nepoštovanja ovih uputstava.*
- *U slučaju nedoumice kontaktirajte Vašeg lokalnog trgovca ili servis VDW GmbH u Münchenu.*
- *Aparat ispunjava standard za elektromagnetnu kompatibilnost (IEC 60601-1-2). Uprkos tome osigurajte se da ne dođe do dodatnih rizika zbog bilo kojih mogućih elektromagnetnih interferencija.*

5 Opšte mere opreza

Pažljivo pročitajte ove mere opreza pre upotrebe. Ove mere opreza Vam omogućavaju sigurnu primenu proizvoda i tako sprečavaju štete na Vama ili drugim osobama.

Od najveće je važnosti da sačuvate ovaj priručnik za buduće prelistavanje. Priručnik mora biti priložen uređaju kod svih prodavača ili drugih isporučitelja, kako bi novi vlasnik mogao paziti na mere opreza i upozorenja .

U sledećim slučajevima proizvođač odbija svaku odgovornost:

• Korištenje aparata u druge svrhe koje nisu navedene u uputstvu za upotrebu.

• Modifikacije ili popravke koje nisu izvršile osobe koje je ovlastio proizvođač.

• Primena neoriginalnih ili drugih komponenata koje nisu navedene pod STANDARDNIM KOMPONENTAMA (vidi poglavlje 7.1).

6 Sporedna delovanja

Nisu poznata nikakva sporedna delovanja.

7 Uputstvo - korak po korak

⚠ UPOZORENJE

Aparat smeju koristiti samo kvalifikovani zubari shodno nacionalnim propisima.

U poglavlju 4 UPOZORENJA naći ćete sve specijalne mere koje treba preduzeti pre početka rada s aparatom.

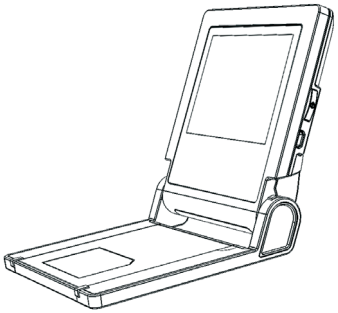
Kod otvaranja pakovanja i pre instalacije proverite moguća oštećenja ili kompletnost aparata. Prijavite Vašem trgovcu svako oštećenje pri transportu ili delove koji nedostaju u roku 24 sata po zaprimanju aparata.

Uslovi u okruženju za rad

- Korištenje: u zatvorenim prostorima
- Okolna temperatura: +10 °C do +40 °C (50 °F do 104 °F)
- Relativna vlaga zraka: 10 % do 90 %
- Atmosferski pritisak: 70 kPa do 106 kPa

⚠ UPOZORENJE

Aparat ne instalirati na vlažnim mestima ili mestima gde dolazi do permanentnog kontakta s tečnostima svih vrsta.



Sl. 1 Pogrešno postavljanje aparata

7.1 Standard komponente

- 1 RAYPEX® 6 Apex lokalizator
- 1 punjač
- 1 ispitivač za ispitivanje rada
- 1 komplet pribora: 1 merni kabel, 2 hvataljke za usne, 2 hvataljke turpijice, 1 lanceta turpijice
- Priručnik

☛ NAPOMENA

Ni jedan deo pribora, ne isporučuje se dezinfikovan ili sterilizovan!

7.2 Instalacija

7.2.1 Punjač

• Izaberite adapter za punjač koji odgovara Vašoj utičnici (sl. 2).



Evropa SAD Australija Velika Britanija



Sl. 2 Adapter za punjač

• Pomaknite adapter prema dole u prorez dok ne uklizne s klikom.

⚠ UPOZORENJA

- *Pre prve upotrebe baterija se mora puniti 6 sati!*
- *Koristiti samo originalni punjač.*

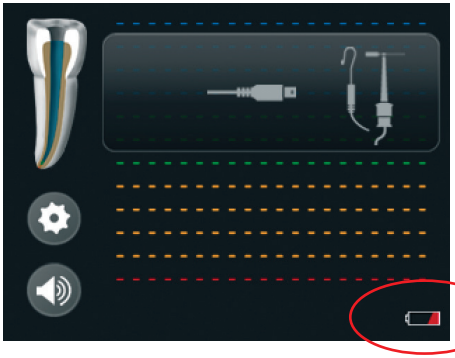
7.2.2 Punjiva baterija

RAYPEX® 6 se oprema s jednom punjivom baterijom s nikl-metalnim hidridom (NiMH-Akku). Za vreme rada prikazuje se na glavnom ekranu stanje napunjenosti baterije:

Simbol baterije

Beli: Pokazuje stanje punjenja baterije od 20 % kapaciteta do potpuno napunjene.

Crveni treperi: Kod stanja baterije ispod 20 % displej postaje crven i počinje treperiti. Baterija se mora ponovo napuniti (sl. 3).



Sl. 3 Simbol baterije treperi crveno

NAPOMENA

Aparat sa crvenim simbolom baterije koji treperi, može se koristiti za još nekoliko tretmana pre nego se aparat isključi.

Ekran punjenja

Za vreme postupka punjenja na ekranu punjenja prikazuje se stanje napunjenosti baterije.



Crveno: Puni se, nisko stanje napunjenosti baterije



Žuto: Puni se, srednje stanje napunjenosti baterije



Zeleno: Postupak punjenja završen, baterija potpuno napunjena

Za punjenje baterije sledite sledeće korake:

• Vodite računa da merni kabl ne bude povezan sa pacijentom.

• Uklonite merni kabel od RAYPEX® 6.

• Spojite punjač s aparatom i utičnicom.

• U slučaju potpuno ispražnjene baterije: 6 sati puniti (npr. ako aparat nije korišten duže vreme).

• Kod poluprazne baterije dovoljno je puniti aparat 4 sata.

sr

⚠ UPOZORENJA

Važan redosled posle završetka postupka punjenja:

- *Prvo odvojiti kabel punjača od aparata. Zatim izvući utikač punjača iz utičnice.*
- *Aparat se ne može koristiti za vreme punjenja.*

Zamena baterije

Utor za bateriju nalazi se na poleđini RAYPEX® 6 i njegov poklopac je osiguran zavrtnjima.

- Popustite zavrtnje i skinite poklopac utora za baterije.
- Izvadite bateriju iz utora za baterije i odvojite utikač kabela baterije od priključka baterije aparata RAYPEX® 6.
- Uključite kabel utikača nove baterije u priključak baterije.
- Stavite bateriju u utor za bateriju.
- Zatvorite utor za bateriju i osigurajte poklopac sa zavrtnjima.

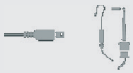
⚠ UPOZORENJA

- *Pre zamene baterije odvojite punjač od aparata!*
- *Upotrebljena baterija se mora ukloniti shodno lokalnim propisima.*

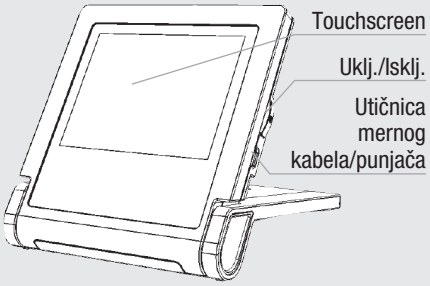
7.3 Opis korisničkog sučelja

RAYPEX® 6 poseduje preklopivo frontalno opslužno polje s velikim grafičkim TFT-Touchscreenom.

Glavni ekran pokazuje sledeće simbole/slike:

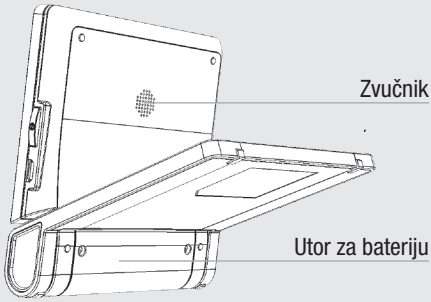
	Simbol za podešavanje
	Simbol za jačinu
	Simboli za utikač mernog kabela i hvataljka za usne/hvataljka turpijice
	Potpuna slika kanala
	Apikalni zoom

Pogled s prednje strane



Sl. 4 RAYPEX® 6 Pogled s prednje strane

Pogled sa zadnje strane



Sl. 5 RAYPEX® 6 Pogled sa zadnje strane

7.4 Operacije

Važni saveti za uspešno određivanje dužine

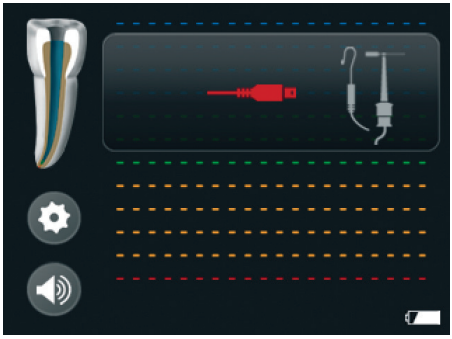
- *Uvek koristiti koferdam za izolaciju radnog područja*
- *Za vreme postupka merenja uvek nositi rukavice.*
- *Pre merenja mora se ulazni kavitet osušiti s kuglicom vate kako bi se izbeglo pogrešno merenje.*
- *Izaberite veličinu merne turpijice koja odgovara prečniku kanala korena.*

7.4.1 Priključak aparata

• Pritisnite tipku uklj./isklj. kako bi se uključio aparat. Nakon pozdravne melodije i pozdravnog ekrana prikazuje se glavni ekran.

• U uokvirenom prozoru prikazuju se simboli za „uključivanje i start“, koji navode kako se aparat korektno priključuje.

prikazuje da još nije uključen merni kabel (sl. 6).



Sl. 6 Merni kabel još nije uključen

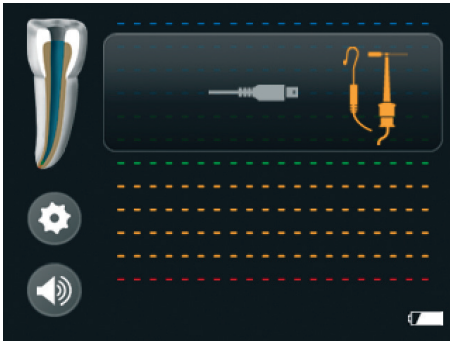
• Vodite računa da merni kabl ne bude povezan sa pacijentom.

• Uključite merni kabel u utičnicu na desnoj strani RAYPEX® 6.

Simbol utikača se menja od crvenog do sivog i oba simbola elektroda postaju žuti.

sr

pokazuje još otvoreni merni sklopni krug (sl. 7).



Sl. 7 Otvoreni merni sklopni krug

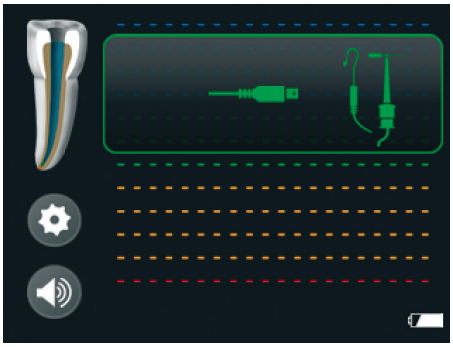
Za zatvaranje mernog sklopnog kruga odn. početka određivanja dužine vidi sledeće poglavlje 7.4.2.

Opcionalni test povezivanja kabela

Preporučuje se s vremena na vreme proveriti kabel:

• Kod uključenog mernog kabela spojite kontakt hvataljke turpijice s hvataljkom za usta.

Simbol utikača i simboli hvataljki za usta/hvataljki turpijice postaju zeleni, što prikazuje korektno spajanje (sl. 8).



Sl. 8 Test spajanja kabela

NAPOMENA

Merni kabl sa pričvršćenom „kukicom“ za usnu i nastavkom za endodontsku iglicu čine primenjene delove uređaja.

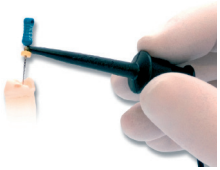
7.4.2 Početak određivanja dužine

• Spojite hvataljku turpijice i hvataljku usta s mernim kabelom.

• Pre nego što sa pacijentom povežete merni kabl sa pričvršćenom „kukicom“ za usnu i nastavkom za endodontsku iglicu, proverite da li je merni kabl utaknut u utičnicu uređaja.

• Obesite hvataljku za usta na drugu stranu zuba koji se leči za usnu pacijenta.

• Uvedite turpijicu u kanal korena i povežite hvataljku turpijice na turpijicu (hvataljku turpijice pričvrstiti na metalni deo - direktno ispod plastične ručke).

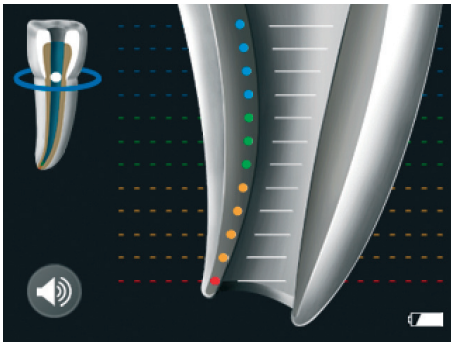


NAPOMENA

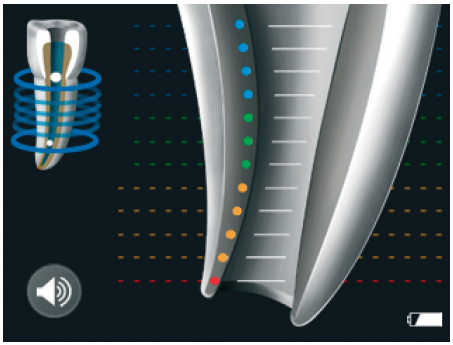


Lanceta turpijice *(sadržana u kompletu pribora) za ugodno merenje u molarnoj regiji (regiji kutnjaka). Njome se relativno jednostavno rukuje, budući da se hvataljka turpijice ne mora fiksirati na mernu turpijicu; jednostavno viljuškastim završetkom lancete turpijice dodirnuti metalni deo merne turpijice.*

Dva inicijalna pip tona najavljuju zatvoreni merni sklopni krug i početak određivanja dužine. Kretanje turpijice u kanalu prikazuje se na potpunoj slici kanala u levom delu ekrana (sl. 9).



Sl. 9 Početak određivanja dužine



Sl. 10 Venac/srednji deo

NAPOMENA

Izostanak oba inicijalna pip tona i ako nema pomicanja turpijice najavljuju pogrešan spoj:

- *Odvojite merni kabl od pacijenta.*
- *Proverite da li su merni kabl i dodatni pribor dobro povezani.*
- *Očistiti kontakt hvataljke turpijice i lancete turpijice.*
- *Po potrebi isprati kanal korena i početi još jedanput.*

UPOZORENJA

- *Preporučujemo da se ne nastavlja merenje u slučaju izostanka 2 inicijalna pip tona.*
- *Idite do izbornika Podešavanja i onda na CHECK Modus, kako bi proverili funkcionalnost aparata.*

7.4.3 Lokalizovanje Apexa

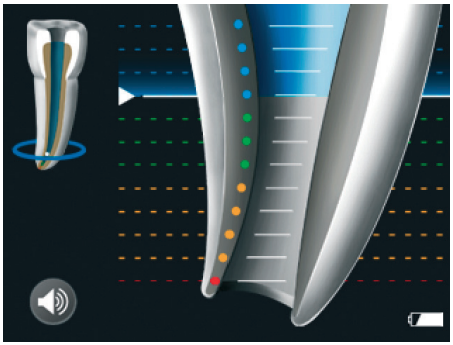
Venčić i srednji deo kanala

Lagano uvedite mernu turpijicu u kanal.

Kretanje turpijice kroz venac i srednji deo u smeru apikalne regije prikazuje se na potpunoj slici kanala preko elipse koja se kontinualno kreće prema dole (sl. 10).

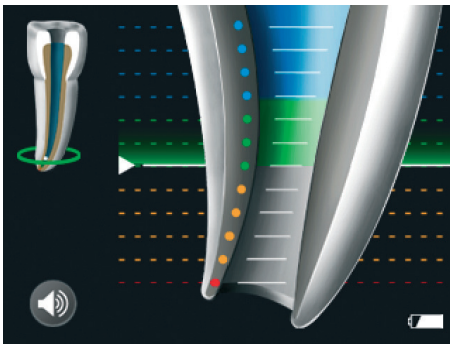
Apikalni dio kanala

Pomicanje napred turpijice prikazuje se na povećanoj slici apikalnog dela kanala - apikalnom zoomu (sl. 11).

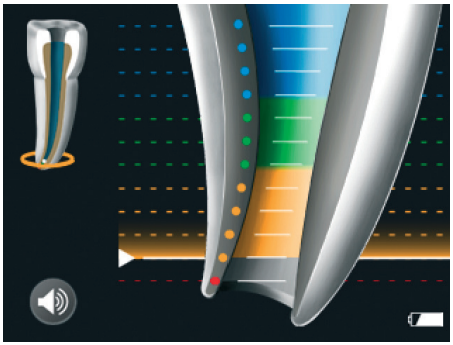


Sl. 11 Apikalni deo - plavi

U apikalnom delu indikacijska linija pokazuje tačan položaj i menja se od plavog do zelenog i onda do žutog (sl. 12, sl. 13).



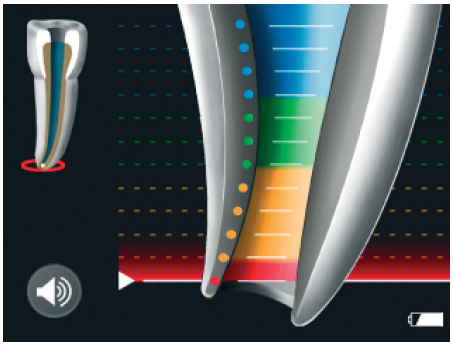
Sl. 12 Apikalni deo - zeleni



Sl. 13 Apikalni deo - žuti

Kretanje turpijice u apikalnom zoomu prate akustični signali koji služe kao dodatni pokazatelj položaja vrha turpijice. Interval između pip tonova se smanjuje što se turpijica više približava apexu.

Kada je vrh turpijice dostigao apikalni foramen, indikacijska linija se markira u crveno i daje konstantni ton (Sl. 14).



Sl. 14 Apikalni foramen - crvena letvica

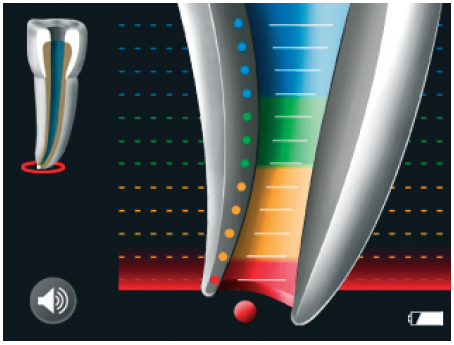
NAPOMENA

Apikalna indikacijska linija pokazuje položaj vrha turpijice u kanalu:

- *Plavi deo:*
upzorenje, u neposrednoj blizini apikalnom regionu
- *Zeleni do žuti deo (isečak):*
apikalna regija
- *Crvena letvica:*
apikalni foramen

Dirigovanje

Čim vrh turpijice pređe preko apikalnog foramena pojavljuje se crvena upozoravajuća tačka ispod u apikalnom zoomu i šalju se kratki upozoravajući pip tonovi (sl. 15).



Sl. 15 Apikalni foramen se prošao - crvena tačka

UPOZORENJE

Kao kod svih elektronskih aparata za određivanje dužine letvice prikazane u apikalnom zoomu ne prikazuju rastojanje u milimetrima.

Prekid merenja

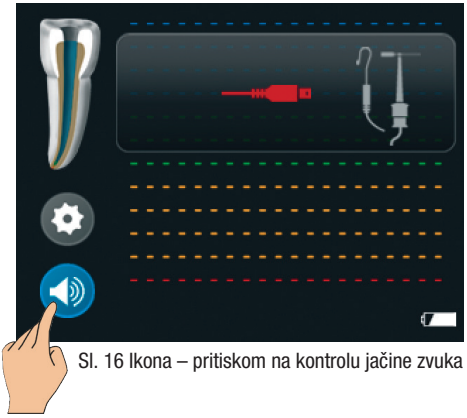
Za vreme određivanja dužine hvataljka turpijice se može u svako doba skinuti s turpijice i ponovo staviti (npr. kod zamene turpijice s nekom većeg prečnika ili ako se treba odrediti dužina nekog drugog kanala). Aparat prepoznaje automatski da počinje novi ciklus određivanja dužine i najavljuje to s dva kratka pip tona.

Privođenje merenja kraju

- Pre nego što izvučete merni kabl iz utičnice uređaja, odvojite „kukicu“ za usnu i nastavak za endodontsku iglicu od pacijenta.
- Pomerite graničnik iglice na izabranu referentnu tačku na zubu.
- Nežno izvucite iglicu iz kanala i izmerite apikalnu dužinu između graničnika i vrha iglice.

7.4.4 Izbor glasnoće

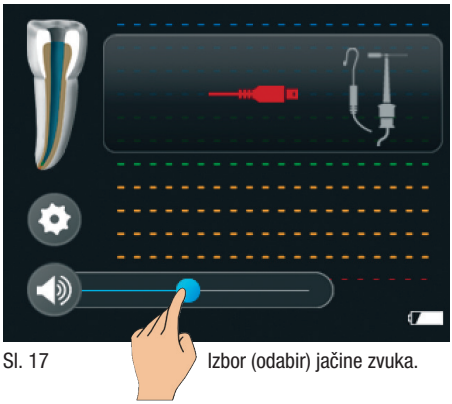
Za podešavanje glasnoće RAYPEX® 6 dodirnite simbol glasnoće na glavnom ekranu (sl. 16).



Sl. 16 Ikona – pritiskom na kontrolu jačine zvuka

Podesite željeni zvuk (sl. 17).

Upozorenje oglašava i melodiju kod pritiskanja tipke UKLJ./ISKLJ.



Sl. 17 Izbor (odabir) jačine zvuka.

NAPOMENA

Ako se RAYPEX® 6 isključi, memoriše se odabrana jačina zvuka u memoriju aparata i automatski aktivira kada se opet uključi aparat.

7.4.5 Automatsko gašenje

RAYPEX® 6 se automatski gasi posle 5 minuta bez korištenja.

NAPOMENA

Za produžetak trajanja baterije preporučuje se da se aparat isključi posle svakog merenja.

7.5 Saveti za uspešno određivanje dužine

Molimo da pazite na dole navedenu chek listu (kontrolnu listu) radi boljeg razumevanja ne uverljivih rezultata merenja, radi preduzimanja prikladnih protivmera:

Prebrzo kretanje ili čak skakanje do Apexa prikazuje se iz sledećih razloga:

Simptom	Rešenje
Previše tečnosti u komori pulpe ili u kanalu korena (rastvor za ispiranje, krv ili pljuvačka) stvara pogrešnu putanju i rezultuje pogrešnim merenjem.	Sušenje ulaznog kaviteta s tuferom vate / raspršivačem vazduha - kompresorom. Sačekajte dok se ne zaustavi prekomerno krvarenje.
Proliferacija gingive može dovesti do direktnog kontakta s mernom turpijicom i kratkog spoja kao i prouzrokovati pogrešno merenje.	Izolacija ulaznog kaviteta putem: • adekvatne preparacije ispuna • postavljanjem koferdama • elektrokauterizacije
Merna turpijica može u slučaju **kontakta s metalnim restauracijama** (kruna, parapulperni štift, amalgam punjenja) prouzrokovati kratki spoj i pogrešno merenje.	Pažljivo povećanje ulaznog kaviteta i izolacija s tečnim kompozitom. Oprezno proširenje otvora gore na kruni.

Prelagano ili ekstremno sporo kretanje prikazuje se iz sledećih razloga:

Simptom	Rešenje
Obliterirani kanal korena koji premešta putanju i sprečava normalnu funkciju aparata.	• Proveriti uporednu rendgensku sliku radi mogućih navođenja. • S turpijicom ISO-debljine 06/08 „kateterizovati“ sve do radne dužine.
Revizija: Blokada zbog starih ostataka materijala za punjenje korena ostaje i sprečava normalnu funkciju aparata.	• Izrada rendgenske slike radi još jedne provere i pokušati potpuno ukloniti stari materijal za punjenje korena pre merenja.
Blokada ostatkom medikamentoznih uložaka (npr. kalcijum hidroksida) koji premeštaju i sprečavaju normalnu funkciju aparata.	Potpuno uklanjanje ostataka pre merenja.
Ekstremno suvi kanali korena, koji premeštaju i sprečavaju normalnu funkciju aparata.	Isprati kanal korena rastvorom za ispiranje kao što je možda **NaCl ili NaOCl** i osušiti ulazni kavitet s tuferom vate/ raspršivačem vazduha.

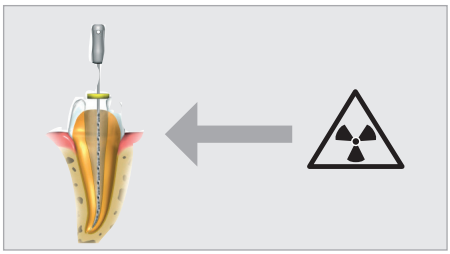
⚠ UPOZORENJE

U nekim slučajevima ne može se dostići nikakvo precizno određivanje položaja turpijice.

Simptom specijalne okolnosti: **Izvanredno veliki apikalni foramen** na temelju lezije ili nepotpunog obrazovanja	Može dovesti do kraćeg merenja od stvarne dužine.
Fraktura korena ili perforacija	Može dovesti do pogrešnog merenja.

Poređenje elektronskog određivanja dužine versus radiologije

Rendgenski snimak predstavlja dvodimenzionalnu projekciju trodimenzionalnog sistema kanala korena. Postoje slučajevi u kojima se rendgenološka dužina ne slaže s elektronskom dužinom.

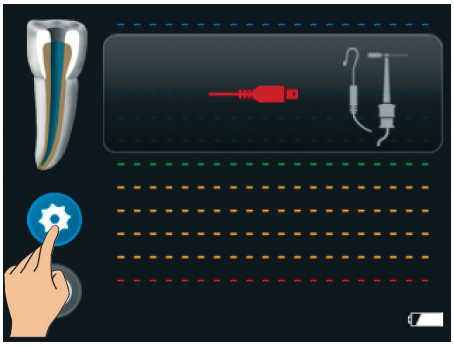


Kod lateralnog savijanja kanala može se pokazati kraća radna dužina nego što je sa RAYPEX® 6.

Elektronska dužina određena sa RAYPEX® 6 uobičajeno je tačnija nego rendgenološki određena dužina.

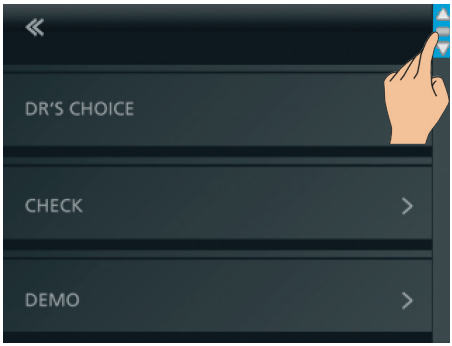
7.6 Centriranje aparata

Da bi se dospelo u izbornik Podešavanja dodirnite simbol Podešavanja (sl. 18).



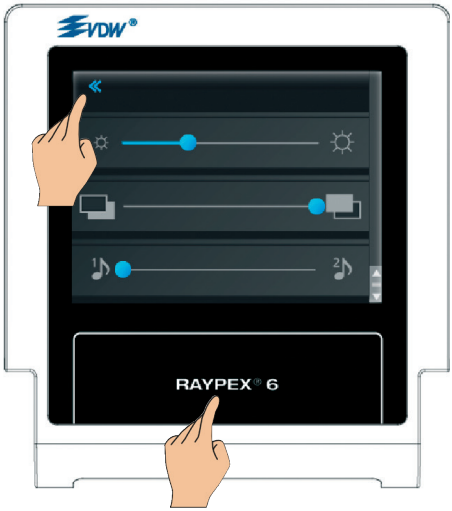
Sl. 18 Dodirivanje simbola Podešavanja

Za odabir funkcija podešavanja koristite letvicu za scrolanje (sl. 19). (Vidi 6 Funkcije u poglavlju 7.6.1)



Sl. 19 Scrolanje između Podešavanja

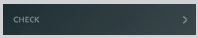
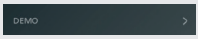
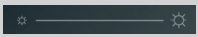
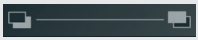
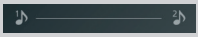
Za napuštanje izbornika Podešavanja dodirnite strelicu nazad ili RAYPEX® 6 „Home“ polje (sl. 20).



Sl. 20 Napuštanje izbornika Podešavanja

sr

7.6.1 Funkcije u izborniku Podešavanja

	**DR´S CHOICE:** Podesite opcionalni „Dr´s Choice“ apikalnu liniju u apikalnom zoomu
	**CHECK Modus:** Provera funkcije aparata i kabela
	**DEMO Modus:** Simulacija u demo-svrhe
	**Osvetljenost displeja:** Podešavanje osvetljenosti
	**Poleđina displeja:** Izbor između crne i svetle poleđine
	**Tip tona:** Izbor između 2 različita tona

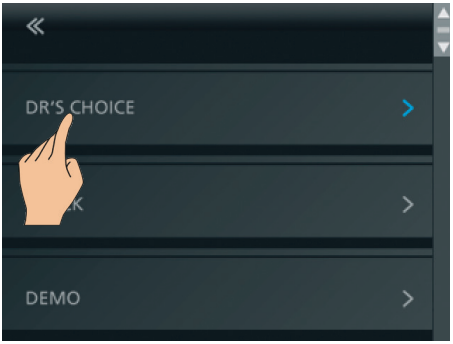
7.6.2 DR'S CHOICE apikalna linija

Ova funkcija omogućuje označavanje individualno unapred određenog položaja reference u potrebnom rastojanju do Apexa. Ova varijabilna apikalna linija može se podesiti između prve zelene i poslednje žute letvice.

Ako je podešena DR'S CHOICE apikalna linija daje se jedan jasan vizuelni i akustični signal, da je vrh turpijice dostigao ovaj unapred odabrani položaj.

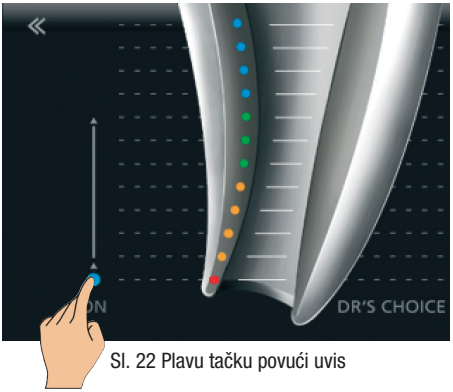
Za podešavanje DR'S CHOICE apikalne linije ili modifikaciju njenog položaja sledite sledeće korake:

• Idite do izbornika Podešavanja i odaberite DR'S CHOICE (sl. 21).



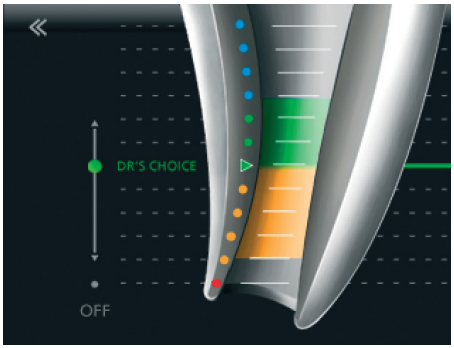
Sl. 21 Odabir DR'S CHOICE

• Postavite Vaš prst na plavu tačku i povucite je do željenog položaja u apikalnog delu (sl. 22).



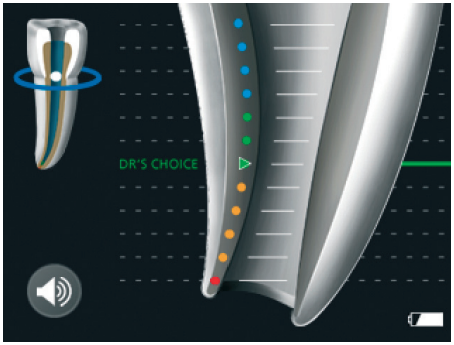
Sl. 22 Plavu tačku povući uvis

• Podešavanje ove varijabilne apikalne linije na željeni položaj, npr. na poslednjoj zelenoj letvici (sl. 23).



Sl. 23 DR´S CHOICE je podešen

Ako je podešen DR´S CHOICE, onda se DR´S CHOICE apikalna linija kod merenja dodatno prikazuje na glavnom ekranu (sl. 24).

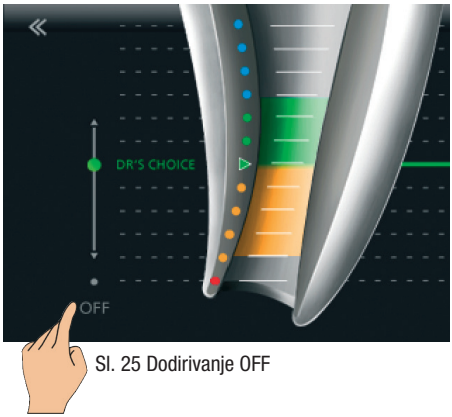


Sl. 24 glavni ekran s DR´S CHOICE

Čim vrh turpijice dostigne podešenu DR´S CHOICE apikalnu liniju mogu se u daljnjem pomicanju čuti specijalni pip tonovi (znatno drugačije od normalnih pip tonova).

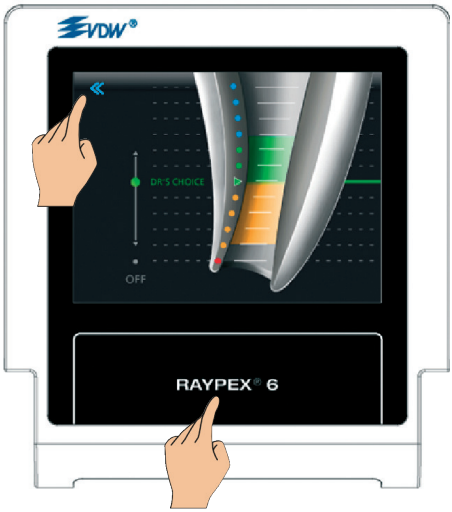
U trenutku dostizanja apikalnog foramena začuje se kao što je uobičajeno trajni ton. Kod dirigovanja začuje se akustični upozoravajući signal.

• Da bi se isključila DR´S CHOICE apikalna linija vratite se nazad do izbornika Podešavanja, odaberite funkciju DR´S CHOICE i dodirnite na OFF (sl. 25).



Sl. 25 Dodirivanje OFF

• Za napuštanje DR´S CHOICE dodirnite strelicu za nazad ili RAYPEX® 6 „Home“ polje (sl. 26)



Sl. 26 Napuštanje DR´S CHOICE

sr

7.6.3 CHECK način

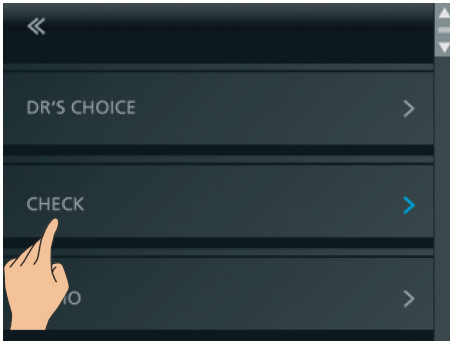
Ova ugrađena CHECK-funkcija omogućuje automatsko testiranje kako osnovne funkcije aparata u prvom koraku tako i testiranje njegovih komponenti pribora u drugom koraku pomoću specijalnog kontrolnog utikača (sl. 27).



Sl. 27 Kontrolni utikač

Za primenu CHECK-funkcije sledite sledeće korake:

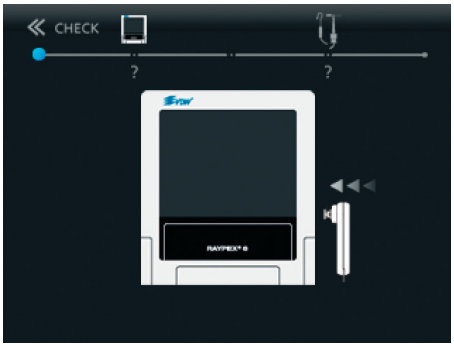
- Vodite računa da merni kabl ne bude povezan sa pacijentom.
- Odvojite merni kabel/punjač od aparata.
- Idite do izbornika Podešavanja i izaberite funkciju CHECK (sl. 28).



Sl. 28 Odabir CHECK

Funkcija-CHECK aparata (provera funkcija aparata)

- Uključite kontrolni utikač u aparat kako je prikazano na ekranu (sl. 29)



Sl. 29 Uključivanje kontrolnog utikača

- CHECK aparata pokreće se automatski i rezultat provere se prikazuje na ekranu
- ili OK (sl. 30) kod besprekorne funkcije aparata ili
- ERROR (sl. 31) radi prijave pogrešne funkcije.



Sl. 30 Aparat OK

⚠ UPOZORENJE

Poruka ERROR pokazuje da aparat ne funkcioniše ispravno.



Sl. 31 Aparat ERROR

Nazovite službu pomoći Vašeg lokalnog trgovca ili direktno VDW GmbH München.

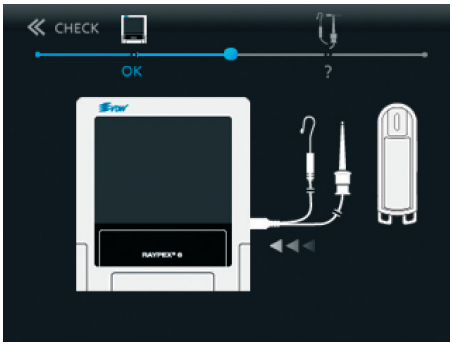
• Uklonite kontrolni utikač od aparata i pripremite testiranje kabela s priborom.

CHECK funkcija kabela

NAPOMENA

Ako se provera funkcija aparata završi s OK, onda morate nastaviti proveru funkcionisanja kabela.

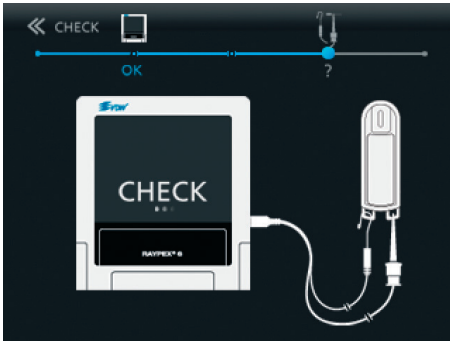
• Spojite merni kabel s aparatom (sl. 32)



Sl. 32 Priključivanje mernog kabela

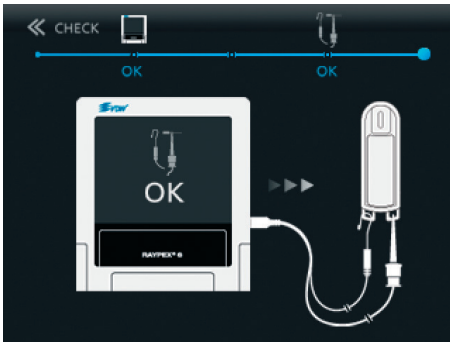
• Uključite hvataljku turpijice i hvataljku za usta (ili umesto hvataljke za usta neku drugu hvataljku turpijice) u merni kabel.

• Spojite hvataljku turpijice i hvataljku za usta (ili neku drugu hvataljku turpijice) s kontaktima na kontrolnom utikaču, kao što je prikazano na ekranu (sl. 33).



Sl. 33 Priključivanje hvataljke turpijice + hvataljke za usta na kontrolni utikač.

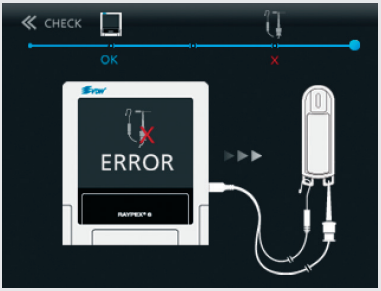
• CHECK aparata se pokreće automatski i rezultati - ili OK (sl. 34) ili ERROR (sl. 35) - se prikazuju na ekranu.



Sl. 34 Pribor OK

⚠ UPOZORENJE

Poruka ERROR pokazuje da delovi pribora ne funkcionišu ispravno (prekid kabela) ili da je kontaktna površina prljava.



Sl. 35 Pribor ERROR

Nazovite službu pomoći Vašeg lokalnog trgovca ili direktno VDW GmbH München.

• Za završetak CHECK Modusa dodirnite tipku za nazad.

• Odvojite merni kabel od aparata.

7.6.4 DEMO Modus

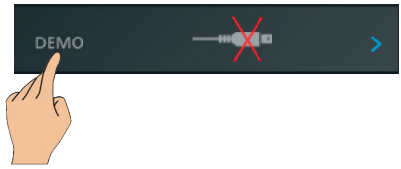
DEMO Modus Vam omogućuje da se upoznate s aparatom i demonstrirate njegovu funkciju Vašim pacijentima.

Za aktiviranje DEMO Modusa sledite sledeće korake:

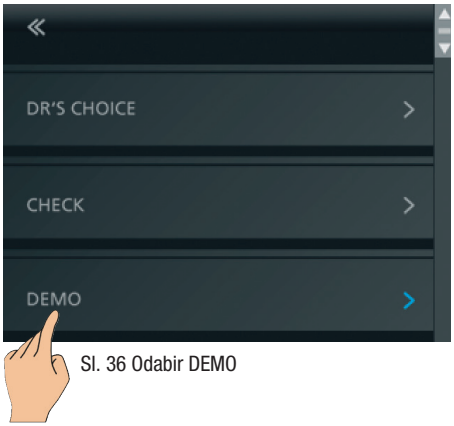
• Odvojite merni kabl ili punjač (ako je povezan) od uređaja.

NAPOMENA

DEMO Modus se ne pokreće ako je priključen merni kabel.



• Idite do izbornika Podešavanja i odaberite funkciju DEMO (Sl. 36).



Sl. 36 Odabir DEMO

• Za vreme DEMO-sekvence na ekranu se pojavljuje „DEMO“, što prikazuje simulirano merenje.

• Dodirnite ekran kako bi zaustavili/nastavili Demo-simulaciju.

• Za napuštanje DEMO Modusa dodirnite RAYPEX® 6 „Home“ polje (Sl. 37).



Sl. 37 Napuštanje DEMO

NAPOMENA

Ako je za vreme rada DEMO Modusa priključen merni kabel, RAYPEX® 6 automatski završava DEMO Modus.

8 Održavanje, čišćenje i sterilizacija

8.1 Opšte informacije

RAYPEX® 6 je uređaj koji ne treba održavati i koji ne sadrži delove koje bi korisnik trebalo da održava.

OBRATITE PAŽNJU

Servisiranje i popravke bi trebalo da vrše samo servisni inženjeri koji su obučeni u fabrici.

Merni kabl i površina opreme bi trebalo da se čiste papirnim ubrusom ili mekom krpom ili maramicom koja je navlažena rastvorom za dezinfekciju i čišćenje bez aldehida (baktericidnim i fungicidnim), npr.

• DENTIRO® maramice, Oro Clean Chemie AG, Švajcarska

• TopActiv maramice, ad-Arztbedarf GmbH, Nemačka

• SprayActiv, ad-Arztbedarf GmbH, Nemačka

• DY maramice, DENTSPLY, Francuska

UPOZORENJA

• Da biste dezinfikovali opremu i merni kabl, obrišite površinu čistom krpom ili maramicom koja je neznatno nakvašena sredstvom za dezinfekciju koje nije agresivno.

• Nemojte neposredno koristiti nikakve tečnosti ili sprejeve na opremi, posebno na displeju.

• Nemojte koristiti jak alkohol za dezinfekciju površina.

Pre nego što ih pripremite za ponovno korišćenje, uklonite sa mernog kabla hvataljku za usne, hvataljku turpijice ili lancetu turpijice.

Hvataljka za usne, hvataljka turpijice i lanceta turpijice moraju uvek da se očiste, dezinfikuju i sterilišu pre korišćenja. To takođe važi i pre nego što se prvi put upotrebe. Jedini način da obezbedite da ovaj pribor bude efikasno sterilizovan je da ga temeljno očistite i dezinfikujete. Dok to radite, sledite posebna uputstva navedena u odeljku 8.2, „Čišćenje, dezinfekcija i sterilizacija“.

Dodatno, kada koristite bilo koju drugu opremu koju imate u svojoj praksi, postarajte se da se pridržavate uputstava za korišćenje te opreme. Kao deo odgovornosti da obezbedite da je pribor sterilan, uvek se postarajte da se koriste samo provereni metodi čišćenja, dezinfekcije i sterilizacije, da se oprema (sterilizator) redovno održava i pregleda, kao i da se svaki put poštuju provereni parametri.

Dodatno, u okviru svoje prakse ili klinike se uvek pridržavajte važećih zakonskih pravila i propisa u pogledu higijene. Naročito, ovo se odnosi na pravila koja se tiču efikasne inaktivacije priona.

Radi sopstvene bezbednosti, prilikom rukovanja kontaminiranim delovima pribora uvek nosite rukavice, zaštitne naočare i hiruršku masku.

⚠ UPOZORENJA

- *Merni kabl se ne može autoklavirati.*
- *Primena drugih supstanci i materijala osim gore navedenih može prouzrokovati oštećenje opreme i delova pribora.*
- *Nemojte primenjivati metode sterilizacije koje koriste toplotu, zračenje, formaldehid, etilen oksid ili plazmu.*

8.2 Čišćenje, dezinfekcija i sterilizacija
(u skladu sa standardom DIN EN ISO 17664)

Postupak čišćenja, dezinfekcije i sterilizacije važi samo za hvataljku za usta, hvataljku turpijice i lancetu turpijice. Dokle god se prema njima odnosi sa dužnom pažnjom i nisu oštećeni ili kontaminirani, ovi delovi pribora mogu da se ponovo upotrebljavaju više puta.

Ne prihvatamo nikakvu odgovornost u slučaju nepoštovanja ovih uputstava ili primene postupaka koji nisu provereni za pripremu delova pribora za ponovno korišćenje.

Vodite računa da se koristi neoštećeno sterilno pakovanje.

8.2.1 Pretpriprema

• Ostaci dentina i pulpe moraju odmah biti uklonjeni sa pribora; upotrebite četkicu da pažljivo očistite proizvod, po potrebi (ne kasnije od 2 sata nakon korišćenja). Ne dozvolite ostacima da se osuše. Nakon korišćenja delova pribora na pacijentu, odložite ih direktno u posudu ispunjenu prikladnim rastvorom za čišćenje i dezinfekciju (npr. CIDEZYME®, ENZOL® enzimski rastvori deterdženta, Johnson & Johnson Medical, 0,8% na između 1 minuta i 2 sata) radi čišćenja, preddezinfekcije i privremenog skladištenja. Vodite računa da proizvodi budu potpuno potopljeni. Zatim operite delove pribora pod tekućom sterilnom, dejonizovanom vodom ili u rastvoru za dezinfekciju barem tri puta, na po minut svaki put, kako biste uklonili sve vidljive tragove nečistoće i ostataka. Sredstvo za dezinfekciju bi trebalo da bude bez aldehida (aldehid fiksira mrlje od krvi), testirano na efikasnost (npr. VAH/DGHM ili FDA sertifikacija ili CE oznaka), prikladno za dezinfekciju pribora i kompatibilno sa delovima pribora (pogledajte odeljak 8.2.7, „Otpornost materijala“).

• Koristite samo čiste meke četkice za ručno uklanjanje nečistoće ili čistu mekanu krpu ili maramicu koja služi samo u tu svrhu. Nemojte koristiti metalne četkice ili čeličnu vunu. Proverite da nema preostale vidljive nečistoće i po potrebi ponovite postupak pretčišćenja.

• Radi boljeg čišćenja unutrašnjih delova, hvataljka turpijice se za vreme postupka čišćenja mora pet puta stisnuti i otpustiti. Obratite pažnju na to da sredstvo za dezinfekciju koje se koristi za pretpripremu služi samo ličnoj zaštiti i ne zamjenjuje potrebu za dezinfekcijom nakon završetka čišćenja. Pretpriprema treba uvek sprovoditi.

⚠ UPOZORENJE

Nemojte koristiti automatizovane postupke za čišćenje ili dezinfekciju pribora.

8.2.2 Ručno čišćenje i dezinfekcija

Prilikom odabira sredstva za čišćenje i dezinfekciju vodite računa

• Da su prikladni za čišćenje ili dezinfekciju instrumenata

• Da koristite sredstvo za dezinfekciju sa dokazanim učinkom (npr. sa VAH/DGHM ili FDA sertifikacijom ili CE oznakom) i da je ono kompatibilno sa sredstvom za čišćenje

• Da su hemikalije koje se koriste kompatibilne sa delovima pribora (pogledajte odeljak 8.2.7, „Otpornost materijala“).

Kombinovana sredstva za čišćenje/dezinfekciju treba da se koriste samo ako su instrumenti samo malo zaprljani (nema vidljivih nečistoća).

Koncentracije i vreme delovanja navedene od strane proizvođača sredstava za čišćenje i dezinfekciju, kao i njihova uputstva u pogledu intenziteta naknadnog ispiranja se moraju poštovati.

Koristite samo sveže pripremljene rastvore, sterilnu vodu ili vodu sa malim sadržajem klica (< 10 cfu/ml) i sadržajem endotoksina (< 0,25 EU/ml, npr. prečišćena voda (PW/HPW)), kao i filtrirani vazduh bez ulja, za sušenje.

Vodite računa da se delovi pribora međusobno ne dodiruju.

Postupak korak po korak

Čišćenje

• Stavite prethodno očišćene delove pribora u kupku za čišćenje u propisanom razdoblju delovanja (npr. CIDEZYME®, ENZOL® enzimski rastvori deterdženta, Johnson & Johnson Medical, 0,8% na 1 minut); vodite računa da proizvodi budu potpuno potopljeni (upotrebite meku četkicu da ih pažljivo očetkate, po potrebi). Radi boljeg čišćenja unutrašnjih delova, hvataljka turpijice se za vreme postupka čišćenja mora pet puta stisnuti i otpustiti.

• Zatim uklonite delove pribora iz kupke za čišćenje i temeljno ih isperite najmanje tri puta, svaki put po jedan minut, sterilnom dejonizovanom vodom; stisnite i otpustite pet puta hvataljku turpijice dok je ispirate.

• Potom stavite delove pribora u ultrazvučnu kupku sa sredstvom za čišćenje (npr. CIDEZYME®, ENZOL® enzimski rastvori deterdženta, Johnson & Johnson Medical, 0,8% na 20 minuta); vodite računa da proizvodi budu potpuno potopljeni (upotrebite meku četkicu da ih pažljivo očetkate, po potrebi). Radi boljeg čišćenja unutrašnjih delova, hvataljka turpijice se za vreme postupka čišćenja mora pet puta stisnuti i otpustiti.

• Zatim uklonite delove pribora iz ultrazvučne kade i temeljno ih isperite najmanje tri puta, svaki put po jedan minut, sterilnom dejonizovanom vodom; stisnite i otpustite pet puta hvataljku turpijice dok je ispirate.

Dezinfekcija

• Stavite očišćene i prekontrolisane delove pribora u kupku za dezinfekciju na propisano vreme delovanja (npr. Cidex OPA, Johnson & Johnson Medical, 100% na 20 minuta); delovi pribora moraju biti dovoljno potopljeni u rastvor. Radi bolje dezinfekcije unutrašnjih delova, hvataljka turpijice se za vreme postupka dezinfekcije mora pet puta stisnuti i otpustiti.

• Zatim uklonite delove pribora iz kupke za dezinfekciju i temeljno ih isperite najmanje tri puta, svaki put po jedan minut, sterilnom dejonizovanom vodom; stisnite i otpustite pet puta hvataljku turpijice dok je ispirate.

• Osušite delove pribora pomoću filtriranog komprimovanog vazduha bez ulja, a zatim ih ostavite na čistom mestu da se suše još barem 20 minuta.

Osušene delove pribora prekontrolišite i spakujte što je pre moguće (pogledajte odeljak nazvan „Inspekcija/održavanje“ i „Pakovanje“).

8.2.3 Inspekcija/održavanje

Proverite sve delove pribora nakon čišćenja ili čišćenja/dezinfekcije. Sve pokvarene delove pribora odmah odložite. Ovi kvarovi uključuju:

• Deformisanje plastike

• Koroziju

• Gubljenje boje plastike

Delovi pribora koji su još uvek kontaminirani se moraju ponovo očistiti i dezinfikovati. Održavanje nije potrebno. Nemojte koristiti ulje za instrumente.

8.2.4 Pakovanje

Spakujte delove pribora u sterilizacijsko pakovanje za jednokratnu upotrebu (jednoslojno pakovanje) koje ispunjava sledeće zahteve:

• Odgovaraju standardu DIN EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607

• Prikladna su za parnu sterilizaciju (otporna na temperaturama do 142 °C (288 °F) ili više, odgovarajuća propusnost pare)

8.2.5 Sterilizacija

Koristite samo dole navedene metode sterilizacije; drugi postupci sterilizacije nisu dopušteni.

• Parna sterilizacija

• Frakcioni vakuum/predvakuum metod (najmanje tri ciklusa vakuuma) ili gravitacioni metod sa dovoljnim sušenjem proizvoda. Stvarno potrebno vreme sušenja direktno zavisi od parametara koji su isključivo odgovornost korisnika (konfiguracija punjenja, koliko predmeta je ubačeno i koliko su gusto raspoređeni, stanje sterilizatora itd.) i stoga je potrebno da ga odredi korisnik. Međutim, vreme sušenja nikada ne sme da bude kraće od 20 minuta.

• Gravitacioni metod je manje efikasan i treba da se koristi samo ako nije moguće koristiti frakcioni vakuum metod.

• Parni sterilizator u skladu sa standardom DIN EN 13060 ili DIN EN 285, ANSI/AAMI ST 79

• Postupak sterilizacije treba da se proveri u skladu sa standardom DIN EN ISO 17665 (važeća kvalifikacija instalacije i rada (IQ i OQ) kao i kvalifikacija performansi specifična za proizvod (PQ))

• Maksimalna temperatura sterilizacije 135 °C (275 °F) plus tolerancija u skladu sa standardom ISO DIN EN ISO 17665

• Vreme sterilizacije (vreme izloženosti na temperaturi sterilizacije) najmanje 3 minuta na 134°C (273°F)

Postupak brze sterilizacije ili sterilizacije sa neupakovanim delovima pribora nije dopušten.

Takođe nije dozvoljena sterilizacija vrućim vazduhom, sterilizacija zračenjem i sterilizacija korišćenjem formaldehida, etilen oksida ili plazme.

⚠ UPOZORENJE

• Dodatno je potrebno da poštujete zahteve koji važe u vašem regionu.

8.2.6 Skladištenje

Nakon sterilizacije, pribor treba da se čuva u sterilizacijskom pakovanju, suv i bez prašine.

• Sterilnost ne može da bude zagarantovana ako je pakovanje otvoreno ili oštećeno (proverite pakovanje pre upotrebe pribora).

8.2.7 Otpornost materijala

Kada birate sredstva za čišćenje i dezinfekciju, vodite računa da ne sadrže nijednu od sledećih supstanci:

• Fenol

• Jake kiseline (pH < 6) ili jake baze (pH > 8)

• Aldehidi

• Antikorozivne supstance (posebno di- ili trietanolamin)

• Oksidanti (hidrogen peroksid, natrijum hipohlorit jačine preko 5%)

• Rastvarači

Materijal je otporan na temperature do 137°C / 279°F (maksimalna temperatura izloženosti).

9 Konformitet

Aparat je CE-označen shodno MDD 93/42/EEZ, revidiran u uredbi 2007/47/EU.

CE
0123

Pojedinosti - vidi izjavu konformiteta na www.vdw-dental.com

Navedena služba:

TÜV Produkt Service GmbH

Ridlerstraße 65

80339 München, Nemačka

10 Proizvođač

VDW GmbH
Bayerwaldstr. 15
81737 München
Nemačka

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

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

11 Garancija

Kao dopuna na važeću garanciju prema kupoprodajnom ugovoru sa zubnim stručnim trgovcima, VDW GmbH nudi direktno kupcima sledeću servisnu garanciju:

1. VDW garantuje urednu proizvodnju proizvoda, korištenje materijala visokog kvaliteta, provođenje svih potrebnih testova i poštovanje svih važećih zakona i propisa u odnosu na proizvod.

Potpunu funkcionalnost RAYPEX® 6 pokriva 12-mesečna garancija, počevši s datumom isporuke kupcu (po otpremnim papirima s dotičnim serijskim brojem proizvoda, izdanim od strane trgovca u trenutku kupovine).

Za kabel / accessoires i bateriju važi vreme garancije od 6 meseci.

Kupac ima pravo na usluge iz garancije samo unutar vremena garancije i pod pretpostavkom da je VDW unutar razdoblja od dva meseca nakon utvrđivanja kvara pismeno informisan o kvaru.

2. U slučaju korištenja garancije VDW servisni centar u Münchenu, Nemačka, će izvesti popravke/zamenske radove unutar 3 radna dana od prispeća u VDW-proizvodni pogon u Münchenu, plus potrebno vreme transporta za povratno slanje robe kupcu.

3. Ova garancija se odnosi samo na zamenu ili popravak pojedinih komponenti ili delova s kvarovima uslovljenim proizvodnjom. VDW ne preuzima troškove za osoblje koje je trgovac stavio na raspolaganje kupcu radi tehničke ispomoći i/ili troškove pakovanja kupca VDW.

Svaka potraživanja kupca izvan područja popravaka, kao eventualno zbog nastale štete, nisu ovim pokrivena.

Ova garancija ne sadrži nikakvu odštetu za direktne ili indirektne povrede osoblja ili materijalnu štetu bilo koje vrste.

Kupac nema pravo na naknadu štete na temelju trajanja nefunkcionisanja aparata.

4. Garancija se ne odnosi na štete za koje VDW može pružiti dokaze da iste nisu prouzrokovane zbog nemara od strane korisnika u vezi s uputstvom za upotrebu, naročito za vreme punjenja ili zamene baterije.

Garancija isključuje kvarove koji nastanu na temelju sledećih činjenica:

- Štete za vreme transporta do VDW u svrhu popravka,
- Štete zbog događaja iz okoline kao što su udar groma, požar i/ili vlaga.

Ova garancija postaje automatski nevažeća i gasi se ako korisnik, neautorizovane osobe ili osoblje trećeg preduzeća nestručno popravljaju proizvod, modifikuju ga ili na neki drugi način manipulišu njime.

5. Ova garancija važi samo onda ako se aparatu koji se šalje radi popravka priloži račun s potvrdom datuma otpreme proizvoda.

6. Zakonska potraživanja kao eventualno prema Zakonu o garanciji za proizvode ili potraživanja od isporučitelja od kojih je kupac kupio proizvod, naročito od zubnih stručnih trgovaca, ostaju na snazi.

12 Isključivanje garancije

VDW, njegovi zastupnici i trgovci ne snose nikakvu garanciju ili odgovornost za štete koje se uzrokuju kliničkom primenom njihovih proizvoda, bez obzira je li primena slučajno povezana s drugim elektromedicinskim aparatima (npr. pacemakerom) ili nije.

VDW, njegovi zastupnici i trgovci ne snose nikakvu garanciju ili odgovornost za štete koje se prouzrokuju pogrešnom primenom aparata, neodgovarajućim uputstvom za upotrebu.

13 Tehnički podaci

RAYPEX® 6 elektronski apeks lokator je električni medicinski uređaj koji može da se programira.
RAYPEX® 6 spada u sledeću kategoriju medicinskih aparata:

INTERNO POGONJEN APARAT	Punjiva NiMH-baterija
ZAŠTITA OD STRUJNOG UDARA	Tip BF
SIGURNOSNI STEPEN U PRISUTNOSTI ZAPALJIVIH ANESTETIKA-MEŠAVINA ILI KISEONIKA	Neprikladno za primenu u blizini zapaljivih smesa anestetika koje sadrže vazduh, kiseonik ili azot-dioksid.
VRSTA POGONA	Trajni rad (kontinualno)
ZAŠTITA OD PRODIRANJA TEČNOSTI	Nema zaštite od prodiranja tečnosti
USLOVI TRANSPORTA I SKLADIŠTENJA	Područje temperature: –20 °C do +60 °C (4 °F do 140 °F) Relativna vlaga vazduha: 10 % do 90 %, nekondenzovano Atmosferski pritisak: 50 kPa do 106 kPa
USLOVI RADA	Područje temperature: +10 °C do + 40 °C (50 °F do 104 °F) Relativna vlaga vazduha: 10 % do 90 %, nekondenzovano Atmosferski pritisak: 70 kPa do 106 kPa
DIMENZIJE	Sklopljen: Širina: 101 mm, dužina: 110 mm, debljina: 27 mm Otvoren: Širina: 101 mm, dužina: 110 mm, visina: 97 mm
TEŽINA	350 g
TIP DISPLEJA	3,5” TFT displej u koloru s opslužnom pločom na dodir (Touchscreen)
DISPLEJ / AKTIVNA POVRŠINA	70 mm x 53 mm
EKSTERNI PUNJAČ	Ulazna snaga: naizmenična struja 100–240 V, 50/60 Hz
EKSTERNI PUNJAČ	Izlazna snaga: 5 V istosmerna struja, 1000 mA

Electromagnetic Compatibility

NOTES

- *The RAYPEX® 6 requires special precautions with regard to electromagnetic compatibility.*
- *It must be installed and prepared for use as described in section 7.4 “Operation”.*
- *Certain types of RF wireless communication equipment such as mobile telephones are likely to interfere with the RAYPEX® 6.*
- *The recommended radiation levels of RF wireless communication equipment specified in this paragraph must therefore be complied with.*
- *The RAYPEX® 6 must not be used near or on top of another device. If this cannot be avoided, it is necessary – before clinical use – to check the equipment for correct operation under the conditions of use.*
- *The use of accessories other than those specified or sold by VDW as replacement parts may have the consequence of increasing the emissions or decreasing the immunity of the unit.*

Electromagnetic Emissions

NOTES

- *RAYPEX® 6 is intended for use in the professional healthcare facility or home healthcare electromagnetic environment specified in the tables below.*
- *The user and/or installer of the unit must ensure that it is used in such an environment.*

Guidance and Manufacturer’s Declaration – Electromagnetic Emissions – RAYPEX® 6		
The RAYPEX® 6 is intended for use in professional healthcare facility or home healthcare electromagnetic environment specified below; The customer or the user of the RAYPEX® 6 should assure that it is used in such an environment.		
Emissions test	**Compliance**	**Electromagnetic environment - guidance**
RF emissions CISPR 11	Group 1	The RAYPEX® 6 uses RF energy only for its internal function. Therefore, its RF emissions are very low and are not likely to cause any interference in nearby electronic equipment.
RF emissions CISPR 11	Class B	The RAYPEX® 6 is suitable for use in professional healthcare facilities or domestic establishments.
Harmonic emissions IEC 61000-3-2	Not applicable	
Voltage fluctuations/ flicker emissions IEC 61000-3-3	Not applicable	

Guidance and Manufacturer's Declaration – Electromagnetic Immunity – RAYPEX® 6			
The RAYPEX® 6 is intended for use in the electromagnetic environment specified below; The customer or the user of the RAYPEX® 6 should assure that it is used in such an environment.			
Immunity test	**IEC 60601-1-2** **Test level**	**Compliance level**	**Electromagnetic environment - guidance**
Electrostatic discharge (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV contact ± 15 kV air	± 8 kV contact ± 15 kV air	Floors should be wood, concrete or ceramic tile. If floors are covered with synthetic material, the relative humidity should be at least 30 %.
Electrical fast transients/bursts, IEC 61000-4-4	± 2 kV for power supply lines ± 1 kV for input/ output lines	± 2 kV for power supply lines Not Applicable	Mains power quality should be that of a typical public low-voltage power supply network that supplies buildings used for domestic purposes, commercial or hospital, clinic environment.
Surges IEC 61000-4-5	± 1 kV Line-to-line ± 2 kV Line-to-ground	± 1 kV Line-to-line ± 2 kV Line-to-ground	Mains power quality should be that of a typical public low-voltage power supply network that supplies buildings used for domestic purposes, commercial or hospital, clinic environment.
Voltage dips, Voltage interruptions IEC 61000-4-11	0 % UT; 0.5 cycle 0 % UT; 1 cycle and 70 % UT; 25/30 cycles 0 % UT; 250/300 cycles	0 % UT; 0.5 cycle 0 % UT; 1 cycle and 70 % UT; 25/30 cycles 0 % UT; 250/300 cycles	Mains power quality should be that of a typical public low-voltage power supply network that supplies buildings used for domestic purposes, commercial or hospital, clinical environment. If the user of the RAYPEX® 6 requires battery charging during power mains interruptions, it is recommended that RAYPEX® 6 charger be powered from a separate power supply (UPS, etc.).
Rated power frequency magnetic fields IEC 61000-4-8	30 A/m 50 or 60 Hz	30 A/m 50 or 60 Hz	Power frequency magnetic fields should be at levels characteristic of a typical public low-voltage power supply network that supplies buildings used for domestic purposes, commercial or hospital, clinic environment.
☛ NOTE *UT is the a.c. mains voltage prior to application of the test level.*			

Guidance and Manufacturer's Declaration – Electromagnetic Immunity – RAYPEX® 6			
The RAYPEX® 6 is intended for use in the electromagnetic environment specified below; The customer or the user of the RAYPEX® 6 should assure that it is used in such an environment.			
Immunity test	**IEC 60601-1-2 Test level**	**Compliance level**	**Electromagnetic environment - guidance**
Conducted disturbances induced by RF fields IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz to 80 MHz 6 Vrms in ISM bands 150 kHz to 80 MHz 80% AM at 1 kHz	3 Vrms 150 kHz to 80 MHz 6 Vrms in ISM bands 150 kHz to 80 MHz 80% AM at 1 kHz	Portable and mobile RF communications equipment should be used no closer to any part of the RAYPEX® 6, including cables, than the recommended separation distance calculated from the equation applicable to the frequency of the transmitter. **Recommended separation distance** $d = 1.17\sqrt{P}$ $d = 1.17\sqrt{P}$ 80 MHz to 800 MHz $d = 2.3\sqrt{P}$ 800 MHz to 2.7 GHz Where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer and d is the recommended separation distance in meters (m).
Radiated RF IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz to 2.7 GHz	10 V/m	Field strengths from fixed RF transmitters, as determined by an electromagnetic site survey,[a] should be less than the compliance level in each frequency range.[b]  Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol:

NOTES

- *At 80 MHz and 800 MHz, the higher frequency range applies.*
- *These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures objects and people.*

a Field strengths from fixed transmitters, such as base stations for radio (cellular/cordless) telephones and land mobile radios, amateur radio, AM and FM radio broadcast and TV broadcast cannot be predicted theoretically with accuracy. To assess the electromagnetic environment due to fixed RF transmitters, an electromagnetic site survey should be considered. If the measured field strength in the location in which the RAYPEX® 6 is used exceeds the applicable RF compliance level above, the RAYPEX® 6 should be observed to verify normal operation. If abnormal performance is observed, additional measures may be necessary, such as re-orienting or relocating the RAYPEX® 6.
b Over the frequency range 150 kHz to 80 MHz, field strengths should be less than 3 V/m.

Specifications for enclosure port immunity to RF wireless communications equipment

The RAYPEX® 6 is intended for use in an electromagnetic environment in which radiated radiofrequency disturbances are controlled.

The user and/or installer of the unit can help prevent electromagnetic interference by maintaining radiation levels of RF wireless communications equipment (emitters) within the compliance limits specified in the table below.

Recommended radiation levels of RF wireless Communications Equipment			
Frequency band	**EC 60601-1-2 Test level**	**Compliance level**	**Minimum separation distance**
380 - 390 MHz	27 V/m	27 V/m	0.3 m
430 - 470 MHz	28 V/m	28 V/m	0.3 m
704 - 787 MHz	9 V/m	9 V/m	0.3 m
800 - 960 MHz	28 V/m	28 V/m	0.3 m
1700 - 1990 MHz	28 V/m	28 V/m	0.3 m
2400 - 2570 MHz	28 V/m	28 V/m	0.3 m
5100 - 5800 MHz	9 V/m	9 V/m	0.3 m

☛ NOTES

These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects, and people.

RAYPEX® 6

CE 0123

Proizvođač
VDW GmbH • Bayerwaldstr. 15 • 81737 München • Nemačka
Telefon +49 89 62734-0 • Fax +49 89 62734-304
info@vdw-dental.com • www.vdw-dental.com

M.SR.RAY6.DFU.WEB
Rev.3/31.05.2018

VDW®

Endo Easy Efficient®

RAYPEX® 6



Οδηγίες χρήσης

VDW®

Endo Easy Efficient®

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



el

Μη διστάσετε να έλθετε σε επικοινωνία με την εταιρεία VDW GmbH σε περίπτωση που προκύψουν απορίες, αμφιβολίες ή προβλήματα κατά την ανάγνωση αυτού του εγχειριδίου. Παρακαλώ φυλάξτε το παρόν εγχειρίδιο για μελλοντική χρήση.

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

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

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

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

VDW GmbH

Bayerwaldstr. 15
81737 München
Γερμανία

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

Περιεχόμενα

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 Ενδείξεις χρήσης....5

3 Προειδοποιήσεις....5

4 Προειδοποιήσεις....5

5 Γενικά μέτρα προφύλαξης....6

6 Ανεπιθύμητες ενέργειες....6

7 Οδηγίες βήμα προς βήμα....6

7.1 Στάνταρ εξαρτήματα....6

7.2 Εγκατάσταση....7

7.2.1 Φορτιστής....7

7.2.2 Επαναφορτιζόμενη μπαταρία....7

7.3 Περιγραφή της διεπαφής χρήστη....8

7.4 ΘΘέση σε λειτουργία....9

7.4.1 Σύνδεση της συσκευής....9

7.4.2 Έναρξη του προσδιορισμού του μήκους....10

7.4.3 Προσδιορισμός του μήκους του ακρορριζίου....11

7.4.4 Επιλογή έντασης ήχου....13

7.4.5 Αυτόματη απενεργοποίηση....13

7.5 Συμβουλές για επιτυχημένο προσδιορισμό του μήκους....14

7.6 Ρύθμιση της συσκευής....15

7.6.1 Λειτουργίες στο μενού Ρυθμίσεις....16

7.6.2 Γραμμή ακρορριζικού τρήματος DR'S CHOICE....16

7.6.3 Τρόπος λειτουργίας CHECK (ΕΛΕΓΧΟΥ)....18

7.6.4 Τρόπος λειτουργίας DEMO (ΕΠΙΔΕΙΞΗΣ)....20

8 Συντήρηση. καθαρισμός και αποστείρωση....21

8.1 Γενικές πληροφορίες....21

8.2 Καθαρισμός, απολύμανση και αποστείρωση....22

8.2.1 Προετοιμασία....22

8.2.2 Καθαρισμός στο χέρι και απολύμανση....23

8.2.3 Επιθεώρηση/συντήρηση....24

8.2.4 Συσκευασία....24

8.2.5 Αποστείρωση....24

8.2.6 Αποθήκευση....25

8.2.7 Αντοχή υλικών....25

9 Συμμόρφωση....25

10 Κατασκευαστής....25

11 Εγγύηση....26

12 Άρση ευθύνης....26

13 Τεχνικά δεδομένα....27

ANNEX

Electromagnetic Compatibility....28

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

el

SN	Σειριακός αριθμός		Βλέπε εγχειρίδιο χρήστη
	Κατασκευαστής		Ημερομηνία κατασκευής
	Συσκευή της κλάσης προστασίας II		Ειδική απόρριψη ηλεκτρικών και ηλεκτρονικών συσκευών (Οδηγία 2002/96/ΕΟΚ)
	Εξάρτημα τύπου BF		Συνεχές ρεύμα (σύνδεση παροχής ρεύματος)
ИМ05	Σύμβολο GOST: το προϊόν πληρεί τα ρωσικά πρότυπα ασφαλείας (GOST-R).		Προσοχή
REF	Αριθμός παραγγελίας (Αριθμός εκ νέου παραγγελίας)	CE 0123	Σήμανση CE
	Να φυλάσσεται σε στεγνό μέρος!		Εύθραυστο!
60°C (140°F) - 20°C (-4°F)	Όριο θερμοκρασίας		Περιεχόμενα (ποσότητες)
106 kPa 79 kPa	Όριο ατμοσφαιρικής πίεσης	90% 10%	Όριο υγρασίας (χωρίς συμπύκνωση)

2 Ενδείξεις χρήσης

ΠΡΟΟΡΙΖΕΤΑΙ ΜΟΝΟ ΓΙΑ ΟΔΟΝΤΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ!

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

3 Προειδοποιήσεις

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

4 Προειδοποιήσεις

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

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

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

- *Η συσκευή επιτρέπεται να χρησιμοποιείται μόνο από εξειδικευμένους οδοντιάτρους, σύμφωνα με τις εθνικές προδιαγραφές.*
- *Η συσκευή επιτρέπεται να χρησιμοποιείται μόνο σε κατάλληλες τοποθεσίες και όχι στο ύπαιθρο.*
- *Βεβαιωθείτε ότι τα καλώδια δεν εμποδίζουν την απρόσκοπτη διέλευση προσώπων.*
- *Μην εκθέτετε τη συσκευή σε άμεσες ή έμμεσες πηγές θερμότητας. Η συσκευή πρέπει να τίθεται σε λειτουργία και να φυλάσσεται σε ένα ασφαλές περιβάλλον.*
- *Μην θέτετε τη συσκευή σε λειτουργία παρουσία εύφλεκτων αναισθητικών μειγμάτων.*
- *Μην τη βυθίζετε σε υγρά.*
- *Χρησιμοποιείτε μόνο γνήσια εξαρτήματα.*
- *Ο φορτιστής που συνδέεται στη συσκευή πρέπει να αντιστοιχεί στα ισχύοντα πρότυπα.*
- *Μην χρησιμοποιείτε τη συσκευή σε περίπτωση που έχετε ενδείξεις για βλάβες ή ελαττώματα.*
- *Μην διενεργείτε επιδιορθώσεις ή τροποποιήσεις στη συσκευή δίχως να έχετε λάβει προηγουμένως την άδεια από την εταιρεία VDW GmbH. Σε περίπτωση σφαλμάτων, επικοινωνήστε με τον τοπικό σας εμπορικό αντιπρόσωπο, αντί να αναθέσετε σε μη εξουσιοδοτημένα πρόσωπα τη διενέργεια επιδιορθώσεων.*
- *Η συσκευή δεν επιτρέπεται να χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με άλλες συσκευές ή συστήματα ή να συνδέεται με αυτές.*
- *Μην χρησιμοποιείτε τη συσκευή ως ενιαίο εξάρτημα μιας άλλης συσκευής ή ενός άλλου συστήματος. Η εταιρεία VDW GmbH δεν αναλαμβάνει καμία ευθύνη για ατυχήματα, βλάβες της συσκευής, σωματικούς τραυματισμούς ή οποιαδήποτε άλλα προβλήματα που ενδέχεται να προκύψουν από τη μη τήρηση των παρόντων οδηγιών χρήσης.*
- *Σε περίπτωση αμφιβολίας, παρακαλώ επικοινωνήστε με τον τοπικό αντιπρόσωπό σας ή με την υπηρεσία εξυπηρέτησης πελατών της εταιρείας VDW GmbH στο Μόναχο.*
- *Η συσκευή πληρεί το πρότυπο Ηλεκτρομαγνητικής Συμβατότητας (IEC 60601-1-2). Ωστόσο, βεβαιωθείτε ότι δεν προκύπτουν επιπρόσθετοι κίνδυνοι εξαιτίας οποιονδήποτε δυνητικών ηλεκτρομαγνητικών παρεμβολών.*

el

5 Γενικά μέτρα προφύλαξης

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

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

Ο κατασκευαστής αρνείται την όποια ευθύνη στις παρακάτω περιπτώσεις:

• Χρήση της συσκευής για εφαρμογές άλλες από εκείνες που αναφέρονται στις οδηγίες χρήσης.

• Τροποποιήσεις ή επιδιορθώσεις που δεν διενεργούνται από πρόσωπα που έχουν εξουσιοδοτηθεί από τον κατασκευαστή.

• Χρήση μη γνήσιων εξαρτημάτων ή εξαρτημάτων άλλων από εκείνα που αναφέρονται στην ενότητα ΣΤΑΝΤΑΡ ΕΞΑΡΤΗΜΑΤΑ (βλέπε Κεφ. 7.1).

6 Ανεπιθύμητες ενέργειες

Δεν είναι γνωστή καμία ανεπιθύμητη ενέργεια.

7 Οδηγίες βήμα προς βήμα

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

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

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

Ελέγξτε τη συσκευή κατά το άνοιγμα της συσκευασίας και πριν από την εγκατάσταση για πιθανές βλάβες και για την πληρότητα των εξαρτημάτων. Αναφέρατε στον εμπορικό σας αντιπρόσωπο κάθε βλάβη κατά τη μεταφορά ή τυχόν μέρη που λείπουν εντός 24 ωρών από την παραλαβή της συσκευής.

Προϋποθέσεις περιβάλλοντος για τη λειτουργία

• Χρήση: σε κλειστούς χώρους

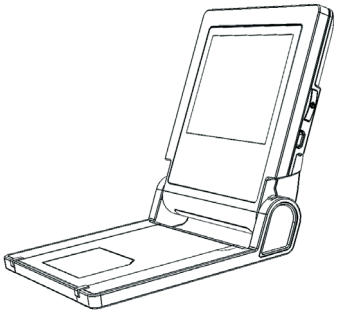
• Θερμοκρασία περιβάλλοντος: +10 °C έως +40 °C (50 °F έως 104 °F)

• Σχετική υγρασία αέρα: 10 % έως 90 %

• Ατμοσφαιρική πίεση: 70 kPa έως 106 kPa

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

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



Εικ. 1 Εσφαλμένη τοποθέτηση της συσκευής

7.1 Στάνταρ εξαρτήματα

• 1 συσκευή προσδιορισμού ακρορριζίου RAYPEX® 6

• 1 φορτιστής

• 1 βύσμα δοκιμής για δοκιμή λειτουργίας

• 1 σετ εξαρτημάτων που περιλαμβάνει: 1 ηλεκτρόδιο μέτρησης, 2 στοματοδιαστολείς, 2 διευρυντήρες, 1 ηλεκτρόδιο αφής

• το παρόν εγχειρίδιο

ΣΗΜΕΙΩΣΗ

Κανένα εξάρτημα δεν παραδίδεται απολυμασμένο ή αποστειρωμένο!

7.2 Εγκατάσταση

7.2.1 Φορτιστής

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



Ευρώπη | Ηνωμένες Πολιτείες | Αυστραλία | Ηνωμένο Βασίλειο



Εικ. 2 Αντάπτορας για το φορτιστή

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

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

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

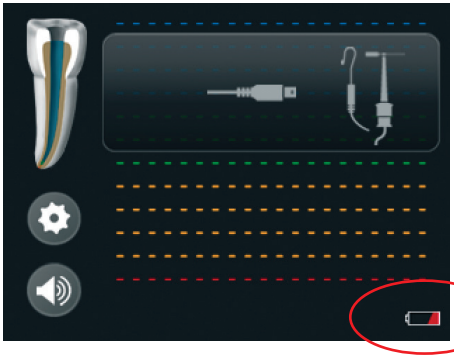
7.2.2 Επαναφορτιζόμενη μπαταρία

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

Σύμβολο μπαταρίας

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

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



Εικ. 3 Το σύμβολο της μπαταρίας αναβοσβήνει με κόκκινο χρώμα

ΣΗΜΕΙΩΣΗ

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

Εικονίδιο φόρτισης

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



Κόκκινο: Γίνεται φόρτιση, χαμηλή στάθμη μπαταρίας



Κίτρινο: Γίνεται φόρτιση, μεσαία στάθμη μπαταρίας



Πράσινο: Η φόρτιση ολοκληρώθηκε, η μπαταρία έχει φορτιστεί πλήρως

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

• Βεβαιωθείτε ότι το καλώδιο μέτρησης δεν είναι συνδεδεμένο στον ασθενή.

• Αφαιρέστε το ηλεκτρόδιο μέτρησης από τη συσκευή RAYPEX®6.

• Συνδέστε το φορτιστή στην υποδοχή της συσκευής και στην πρίζα.

• Σε περίπτωση πλήρους εκφόρτισης της μπαταρίας: Φορτίστε τη συσκευή για 6 ώρες (π.χ. όταν η συσκευή έχει παραμείνει ανενεργή για μεγάλο χρονικό διάστημα).

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

el

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

Σημαντικά βήματα μετά τον τερματισμό της διαδικασίας φόρτισης:

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

el

Αλλαγή μπαταρίας

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

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

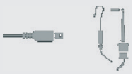
ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

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

7.3 Περιγραφή της διεπαφής χρήστη

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

Στην κύρια οθόνη εμφανίζονται τα εξής σύμβολα/εικονίδια:

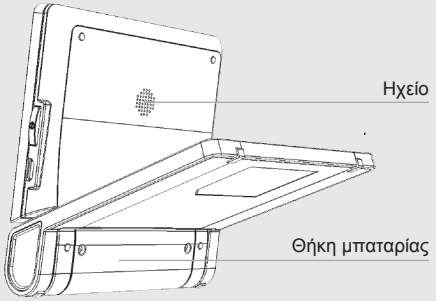
	Σύμβολο ρυθμίσεων
	Σύμβολο έντασης ήχου
	Σύμβολα για βύσμα ηλεκτροδίου μέτρησης και στοματοδιαστολέα/διευρυντήρα
	Εικονίδιο πλήρους μήκους ριζικού σωλήνα
	Μεγέθυνση ακρορριζικού τρήματος

Προβολή μπροστινής πλευράς



Εικ. 4 Μπροστινή πλευρά RAYPEX®6

Προβολή πίσω πλευράς



Εικ. 5 Πίσω πλευρά RAYPEX®6

7.4 Θέση σε λειτουργία

ΣΗΜΑΝΤΙΚΕΣ ΣΥΜΒΟΥΛΕΣ ΓΙΑ ΕΝΑΝ ΕΠΙΤΥΧΗΜΕΝΟ ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟ ΤΟΥ ΜΗΚΟΥΣ ΤΟΥ ΡΙΖΙΚΟΥ ΣΩΛΗΝΑ

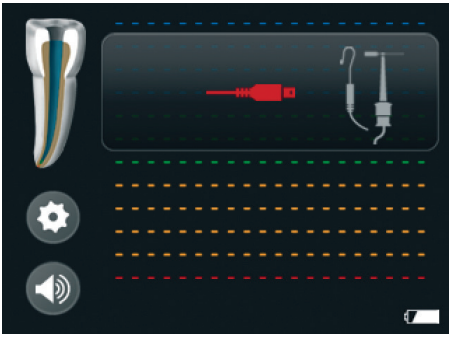
- *Να χρησιμοποιείτε πάντα έναν ελαστικό απομονωτήρα με σκοπό τη μόνωση του πεδίου εργασίας*
- *Να φοράτε πάντα γάντια στη διάρκεια της διαδικασίας μέτρησης.*
- *Πριν από τη μέτρηση, πρέπει η κοιλότητα πρόσβασης να στεγνώσει με τη χρήση ενός σφαιριδίου από βαμβάκι, για να αποτραπούν τυχόν σφάλματα κατά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

7.4.1 Σύνδεση της συσκευής

• Πατήστε το πλήκτρο ενεργοποίησης/ απενεργοποίησης (ON/OFF) για να ενεργοποιήσετε τη συσκευή. Μετά τη μελωδία εισαγωγής στο σύστημα και την οθόνη καλωσορίσματος εμφανίζεται η κύρια οθόνη.

• Στο κεντρικό πλαίσιο εμφανίζονται τα σύμβολα για «Εισαγωγή και έναρξη», τα οποία υποδεικνύουν τον σωστό τρόπο σύνδεσης της συσκευής.

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

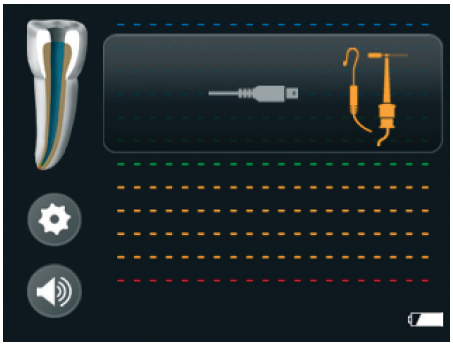


Εικ. 6 Το ηλεκτρόδιο μέτρησης δεν έχει τοποθετηθεί ακόμη

• Βεβαιωθείτε ότι το καλώδιο μέτρησης δεν είναι συνδεδεμένο στον ασθενή.
• Εισάγετε το ηλεκτρόδιο μέτρησης στην αντίστοιχη υποδοχή στη δεξιά πλευρά της συσκευής RAYPEX®6. Το σύμβολο του βύσματος αλλάζει χρώμα, από κόκκινο σε γκρίζο, και τα δύο σύμβολα των δύο ηλεκτροδίων εμφανίζονται με κίτρινο χρώμα.

el

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



Εικ. 7 Ανοικτό κύκλωμα μέτρησης

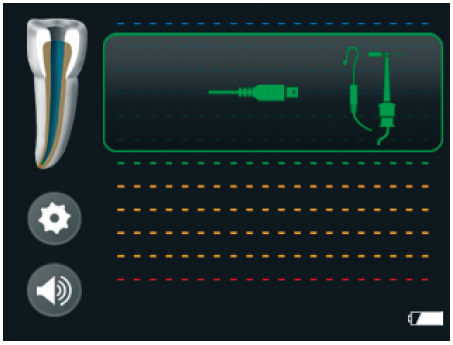
Για να κλείσετε το κύκλωμα μέτρησης ή/και να εκκινήσετε τον προσδιορισμό του μήκους, ανατρέξτε στο επόμενο κεφάλαιο 7.4.2.

Προαιρετικός έλεγχος σύνδεσης καλωδίων

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

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

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



Εικ. 8 Έλεγχος σύνδεσης καλωδίων

ΣΗΜΕΙΩΣΗ

Το καλώδιο μέτρησης με το προσαρτημένο κλιπ χείλους και κλιπ ρίνης αποτελούν Εφαρμοζόμενα τμήματα της συσκευής.

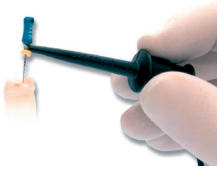
7.4.2 Έναρξη του προσδιορισμού του μήκους

• Συνδέστε το διευρυντήρα και το στοματοδιαστολέα με το ηλεκτρόδιο μέτρησης.

• Πριν από τη σύνδεση του καλωδίου μέτρησης με το προσαρτημένο κλιπ χείλους και κλιπ ρίνης στον ασθενή, βεβαιωθείτε ότι το καλώδιο μέτρησης είναι τοποθετημένο στην υποδοχή της συσκευής.

• Κρεμάστε το στοματοδιαστολέα στην απέναντι πλευρά του θεραπευόμενου δοντιού στο χείλος του ασθενούς.

• Οδηγήστε το ηλεκτρόδιο στο ριζικό σωλήνα και σφίξτε το διευρυντήρα στο άκρο του (στερεώστε το διευρυντήρα στο μεταλλικό τμήμα - ακριβώς κάτω από την πλαστική λαβή).



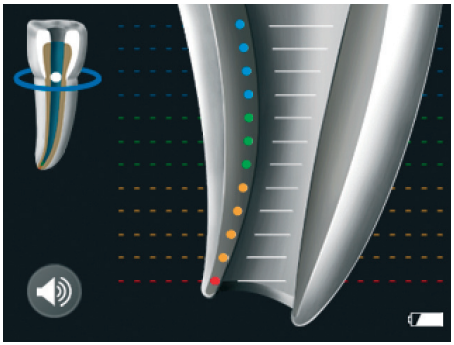
ΣΗΜΕΙΩΣΗ



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

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

el



Εικ. 9 Έναρξη του προσδιορισμού του μήκους

ΣΗΜΕΙΩΣΗ

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

- *Αποσυνδέστε το καλώδιο μέτρησης από τον ασθενή.*
- *Βεβαιωθείτε ότι η σύνδεση μεταξύ του καλωδίου μέτρησης και των παρελκομένων είναι εντάξει.*
- *Καθαρίστε την επαφή του διευρυντήρα και του ηλεκτροδίου αφής*
- *Ξεπλύνατε το ριζικό σωλήνα, εάν καταστεί απαραίτητο, και κάνετε εκ νέου έναρξη εργασιών.*

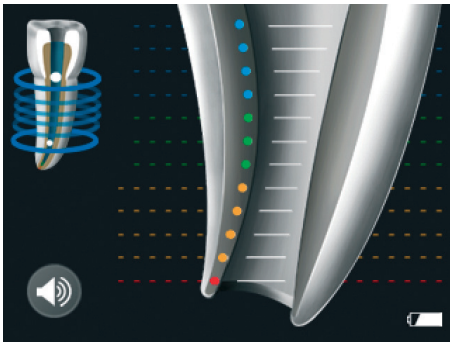
ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

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

7.4.3 Προσδιορισμός του μήκους του ακρορριζίου

Μυλικό τμήμα και μεσαίο τμήμα ριζικού σωλήνα

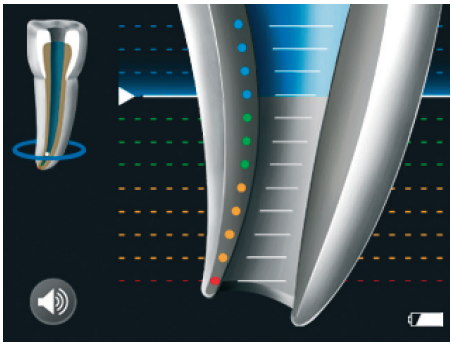
Εισάγετε και οδηγήστε σιγά σιγά το ηλεκτρόδιο μέτρησης στο ριζικό σωλήνα.
Η κίνηση του ηλεκτροδίου, διαμέσω του μυλικού και του μεσαίου τμήματος, στην κατεύθυνση του ακρορριζικού τριτημορίου, απεικονίζεται στην πλήρη εικόνα του ριζικού σωλήνα μέσω ελλείψεων που μετακινούνται συνεχώς προς τα κάτω (Εικ.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



Εικ. 10 Μυλικό/μεσαίο τμήμα ριζικού σωλήνα

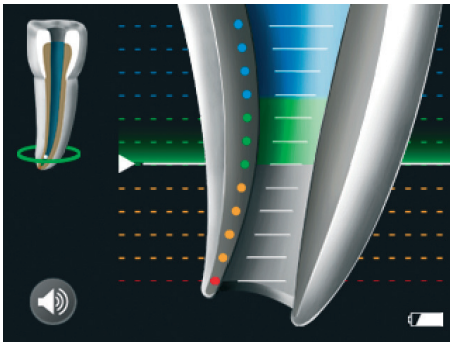
Ακρορριζικό τμήμα ριζικού σωλήνα

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



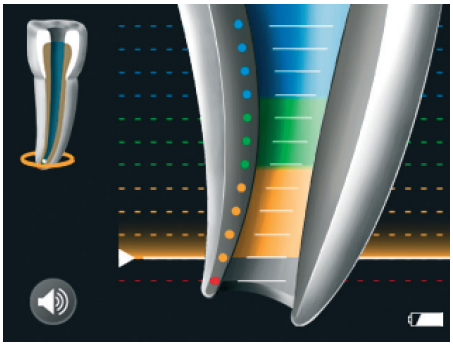
Εικ. 11 Ακρορριζικό τμήμα - μπλε

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



Εικ. 12 Ακρορριζικό τμήμα - πράσινο

el

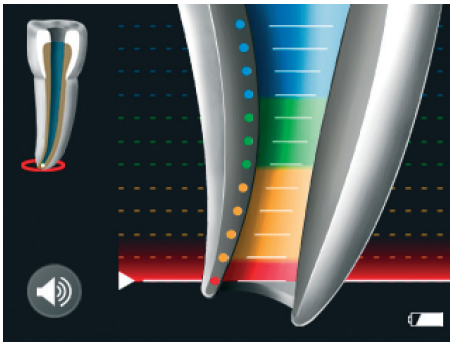


Εικ. 13 Ακρορριζικό τμήμα - κίτρινο

el

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

Όταν το άκροο του ηλεκτροδίου φτάσει στο ακρορριζικό τρήμα, η γραμμή ένδειξης σημαίνεται με κόκκινο χρώμα και εκπέμπεται ένας συνεχής ήχος (Εικ. 14).



Εικ. 14 Ακρορριζικό τρήμα – κόκκινη μπάρα

ΣΗΜΕΙΩΣΗ

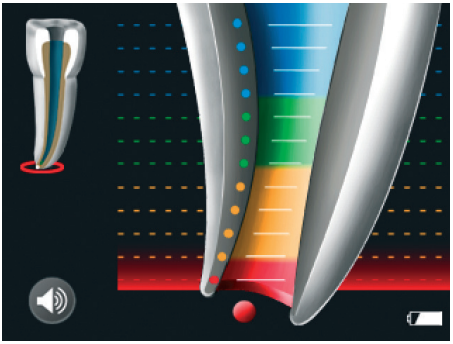


Η ακρορριζική γραμμή ένδειξης δείχνει τη θέση του άκρου του ηλεκτροδίου μέσα στο ριζικό σωλήνα:

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

Υπερβολική ρίνιση

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



Εικ. 15 Το ακρορριζικό τρήμα έχει υπερβληθεί - κόκκινη τελεία

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

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

Διακοπή της μέτρησης

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

Ολοκλήρωση της μέτρησης

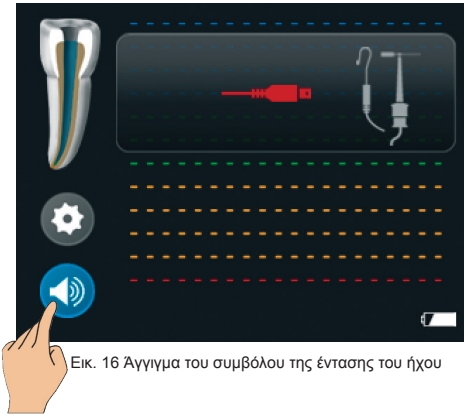
• Πριν βγάλετε το καλώδιο μέτρησης από την υποδοχή της συσκευής, αποσυνδέστε το κλιπ χείλους και το κλιπ ρίνης από τον ασθενή.

• Μετακινήστε τον αναστολέα ρίνης στο επιλεγμένο σημείο αναφοράς του δοντιού.

• Βγάλτε προσεκτικά τη ρίνη από τον ριζικό σωλήνα και μετρήστε το μήκος του ακρορριζίου ανάμεσα στον αναστολέα και το άκρο της ρίνης.

7.4.4 Επιλογή έντασης ήχου

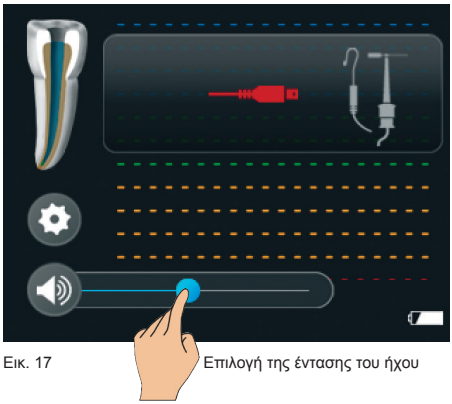
Για τη ρύθμιση της έντασης του ήχου του RAYPEX®6 απλά αγγίξτε το σύμβολο της έντασης του ήχου επάνω στην κύρια οθόνη (Εικ. 16).



Εικ. 16 Άγγιγμα του συμβόλου της έντασης του ήχου

Ρυθμίστε την επιθυμητή ένταση του ήχου (Εικ. 17).

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



Εικ. 17 Επιλογή της έντασης του ήχου

ΣΗΜΕΙΩΣΗ

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

7.4.5 Αυτόματη απενεργοποίηση

Η συσκευή RAYPEX®6 απενεργοποιείται με αυτόματο τρόπο εάν δεν χρησιμοποιηθεί για 5 λεπτά.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ

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

el

7.5 Συμβουλές για επιτυχημένο προσδιορισμό του μήκους

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

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

Σύμπτωμα	Τρόπος αντιμετώπισης
Υπερβολική παρουσία υγρού στον πολφικό θάλαμο ή στο ριζικό σωλήνα (διάλυμα για έκπλυση, αίμα ή σάλιο) η οποία αλλοιώνει τη σωστή κατεύθυνση οδήγησης του ηλεκτροδίου και προκαλεί εσφαλμένα αποτελέσματα μέτρησης.	Στεγνώστε την κοιλότητα πρόσβασης μέσω σφαιριδίου από βαμβάκι ή/και μέσω αεροσήραγγας. Περιμένετε, έως ότου να είναι δυνατή η διακοπή της υπερβολικής αιμάτωσης.
Μια **υπερπλασία των ούλων** ενδέχεται να οδηγήσει στην άμεση επαφή με το ηλεκτρόδιο και να προκαλέσει βραχυκύκλωμα καθώς και εσφαλμένα αποτελέσματα μέτρησης.	Μονώστε την κοιλότητα πρόσβασης μέσω των εξής: • την επαρκή παρασκευή του σφραγίσματος • την τοποθέτηση ενός ελαστικού απομονωτήρα • τον ηλεκτρικό καθετηριασμό
Το ηλεκτρόδιο μέτρησης, σε περίπτωση **επαφής με μεταλλικά στοιχεία αποκατάστασης** (κορώνα, παραπολφικός στυλός, σφράγισμα από αμάλγαμα) ενδέχεται να προκαλέσει βραχυκύκλωμα και εσφαλμένα αποτελέσματα μέτρησης.	Μεγεθύνατε προσεκτικά την κοιλότητα πρόσβασης και μονώστε την με την υγρό συστατικό. Επεκτείνατε προσεκτικά το άνοιγμα επάνω στην κορώνα.

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

Σύμπτωμα	Τρόπος αντιμετώπισης
Αποφραγμένος ριζικός σωλήνας, ο οποίος προκαλεί λάθος κατεύθυνση του μονοπατιού οδήγησης και αποτρέπει την κανονική λειτουργία της συσκευής.	• Ελέγξτε τη συγκριτική ακτινογραφία ως προς πιθανές ενδείξεις. • Με το ηλεκτρόδιο πάχους 06/08 κατά ISO κάντε «καθετηριασμό» έως το πλήρες μήκος εργασίας.
Αναθεώρηση: Αποκλεισμός εξαιτίας παλιών υπολειμμάτων υλικών σφράγισης, τα οποία εμποδίζουν το μονοπάτι οδήγησης και αποτρέπουν την κανονική λειτουργία της συσκευής.	• Κάντε μια ακτινογραφία με σκοπό τον επαναλαμβανόμενο έλεγχο και αποπειραθείτε να απομακρύνετε πλήρως το υλικό σφραγίσματος ρίζας πριν από τη μέτρηση.
Αποκλεισμός εξαιτίας υπολειμμάτων φαρμακευτικών ενθέτων (π.χ. υδροξείδιο του ασβεστίου), τα οποία εμποδίζουν το μονοπάτι οδήγησης και αποτρέπουν την κανονική λειτουργία της συσκευής.	Απομακρύνατε πλήρως τα υπολείμματα πριν από τη μέτρηση.
Εξαιρετικά στεγνός ριζικός σωλήνας, ο οποίος εμποδίζει το μονοπάτι οδήγησης και αποτρέπει την κανονική λειτουργία της συσκευής.	Ξεπλύνατε το ριζικό σωλήνα με διάλυμα έκπλυσης όπως **το χλωριούχο νάτριο ή το υποχλωριώδες νάτριο** και στεγνώστε την κοιλότητα πρόσβασης με ένα σφαιρίδιο από βαμβάκι ή/και μια αεροσύριγγα.

⚠ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

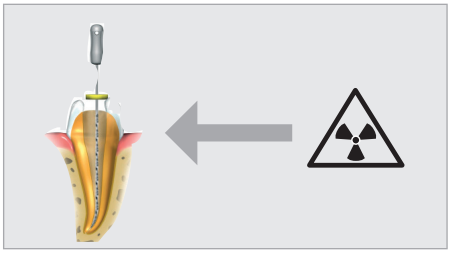
Σε μερικές περιπτώσεις δεν μπορεί να επιτευχθεί κανένας ακριβής προσδιορισμός της θέσης του ηλεκτροδίου.

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

el

Σύγκριση ηλεκτρονικού προσδιορισμού μήκους με ακτινολογικό προσδιορισμό:

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

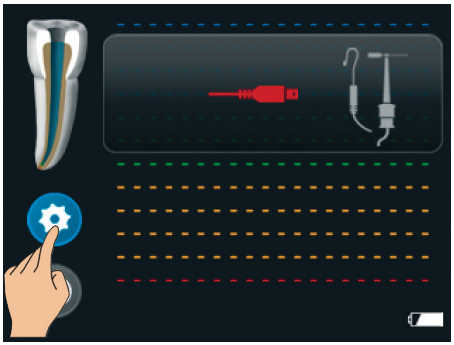


Σε περίπτωση πλάγιας κύρτωσης του ριζικού σωλήνα ενδέχεται η ακτινογραφία να δείχνει ένα βραχύτερο μήκος εργασίας από ό,τι το RAYPEX®6.

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

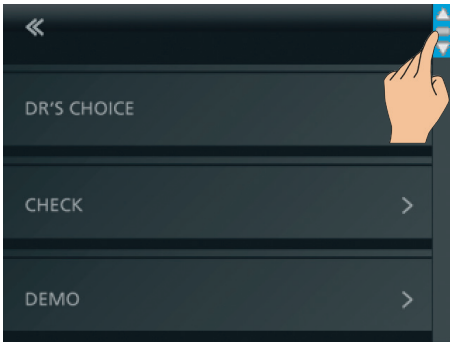
7.6 Ρύθμιση της συσκευής

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



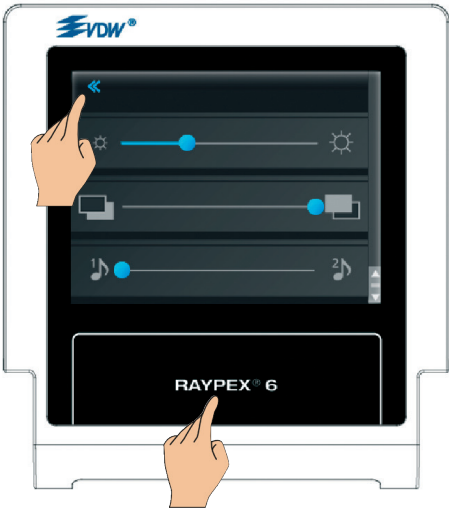
Εικ. 18 Άγγιγμα του συμβόλου Ρυθμίσεων

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



Εικ. 19 Κύλιση ανάμεσα στις Ρυθμίσεις

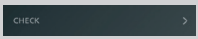
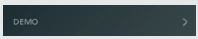
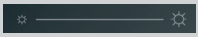
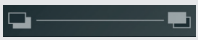
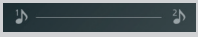
Για να εξέλθετε από το μενού Ρυθμίσεις, απλά αγγίξτε το βέλος “Πίσω” ή το πεδίο "Home" του RAYPEX®6.



Εικ. 20 Έξοδος από το μενού Ρυθμίσεις

el

7.6.1 Λειτουργίες στο μενού Ρυθμίσεις

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

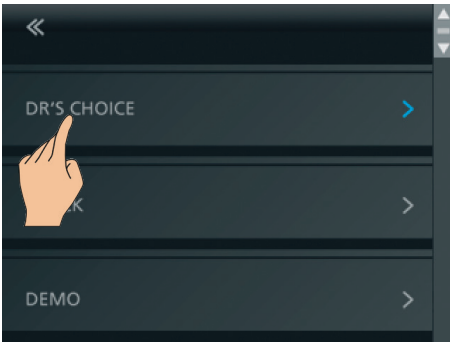
7.6.2 Γραμμή ακρορριζικού τρήματος DR'S CHOICE

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

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

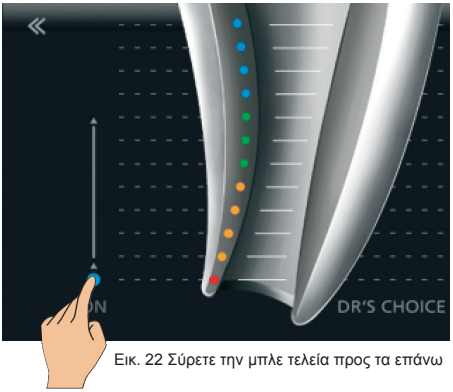
Για να ρυθμίσετε την ακρορριζική γραμμή DR'S CHOICE ή να τροποποιήσετε τη θέση σας, παρακαλώ ακολουθήστε τα παρακάτω βήματα:

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



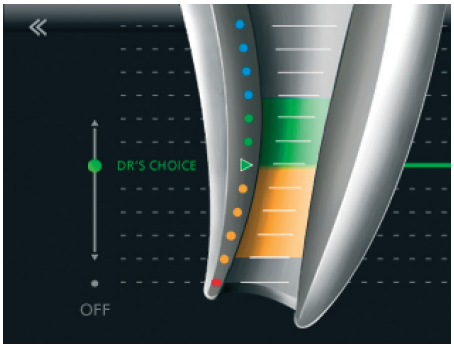
Εικ. 21 Επιλογή DR'S CHOICE

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



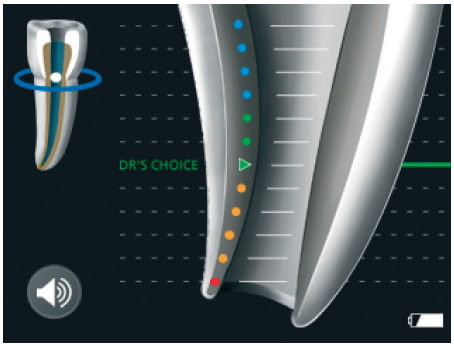
Εικ. 22 Σύρετε την μπλε τελεία προς τα επάνω

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



Εικ. 23 Έχει ρυθμιστεί η επιλογή DR'S CHOICE

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

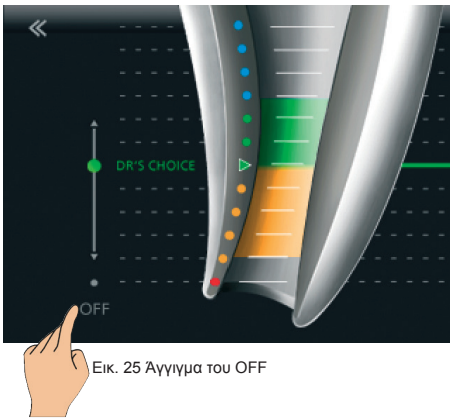


Εικ. 24 Κύρια οθόνη με DR'S CHOICE

Μόλις το άκρο του ηλεκτροδίου φτάσει στη ρυθμισμένη ακρορριζική γραμμή DR'S CHOICE, κατά την περαιτέρω προώθησή του ακούγονται ειδικοί ήχοι «μπιπ» (σαφώς διαφορετικοί από τους κανονικούς ήχους «μπιπ»).

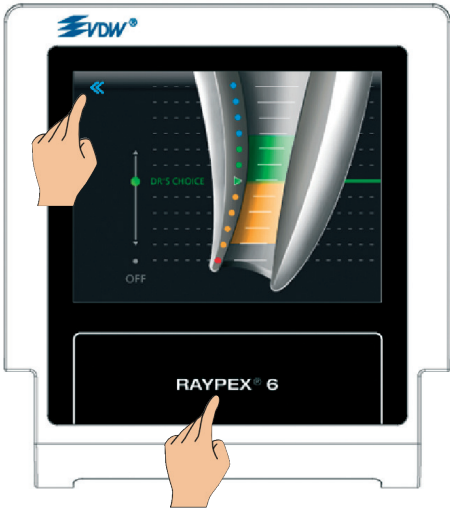
Όταν φτάσετε στο ακρορριζικό τρήμα, ακούγεται ένας διαρκής ήχος, όπως συνήθως. Σε περίπτωση υπερβολικής ρίνισης, ακούγεται ένα ακουστικό προειδοποιητικό σήμα.

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



Εικ. 25 Άγγιγμα του OFF

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



Εικ. 26 Έξοδος από DR'S CHOICE

el

7.6.3 Τρόπος λειτουργίας CHECK (ΕΛΕΓΧΟΥ)

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



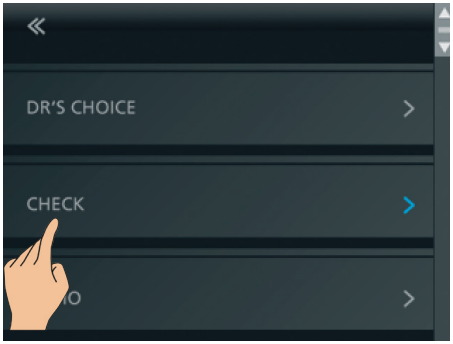
Εικ. 27 Βύσμα ελέγχου

Για την εφαρμογή της λειτουργίας CHECK ακολουθήστε τα παρακάτω βήματα:

• Βεβαιωθείτε ότι το καλώδιο μέτρησης δεν είναι συνδεδεμένο στον ασθενή.

• Αποσυνδέστε το ηλεκτρόδιο μετρήσεων/το φορτιστή από τη συσκευή.

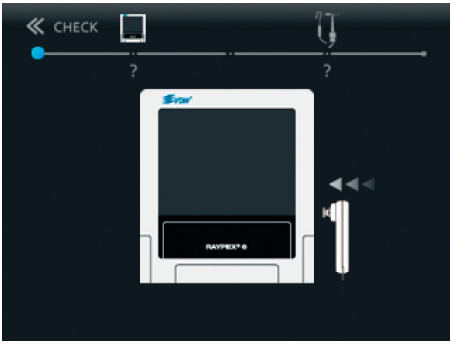
• Μεταβείτε στο μενού Ρυθμίσεις και επιλέξτε CHECK (Εικ. 28)



Εικ. 28 Επιλογή CHECK

CHECK (ΕΛΕΓΧΟΣ) λειτουργίας της συσκευής

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



Εικ. 29 Σύνδεση του βύσματος ελέγχου

• Αρχίζει αυτόματα ο CHECK της συσκευής και εμφανίζεται στην οθόνη το αποτέλεσμα του ελέγχου

• Εάν η συσκευή λειτουργεί χωρίς λάθη, εμφανίζεται στην οθόνη το OK (Εικ. 30) ή

• Εάν υφίσταται εσφαλμένη λειτουργία, εμφανίζεται ERROR (Εικ. 31).



Εικ. 30 Συσκευή εντάξει (OK)

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

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



Εικ. 31 Σφάλμα ERROR (συσκευής)

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

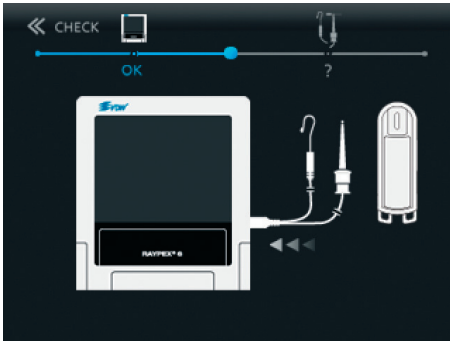
• Αποσυνδέστε το βύσμα ελέγχου από τη συσκευή και προετοιμάστε τον έλεγχο του καλωδίου και των εξαρτημάτων.

CHECK (ΕΛΕΓΧΟΣ) λειτουργίας των καλωδίων

ΣΗΜΕΙΩΣΗ

Εάν ο έλεγχος λειτουργίας της συσκευής έχει ολοκληρωθεί με OK, πρέπει να συνεχίσετε με τον έλεγχο λειτουργίας των καλωδίων.

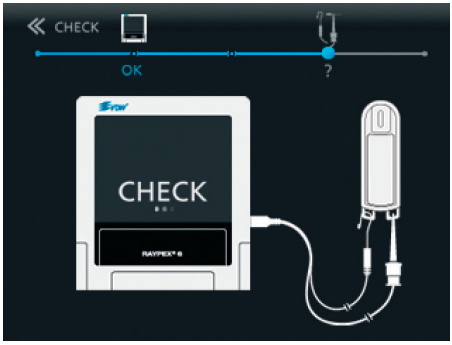
• Συνδέστε το ηλεκτρόδιο μέτρησης με τη συσκευή (Εικ. 32).



Εικ. 32 Σύνδεση του ηλεκτροδίου μέτρησης

• Τοποθετήστε το συνδετήρα τύπου λίμας και το στοματοδιαστολέα (ή, αντί του στοματοδιαστολέα τοποθετήστε ένα δεύτερο διευρυντήρα) στο ηλεκτρόδιο μέτρησης.

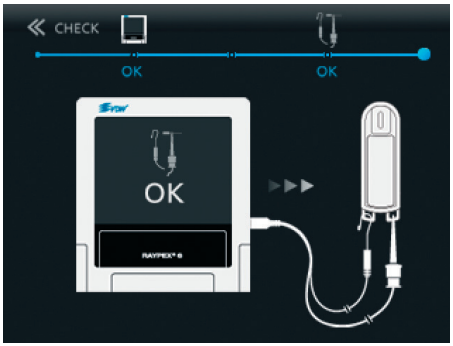
• Συνδέστε το διευρυντήρα και το στοματοδιαστολέα (ή και ένα δεύτερο διευρυντήρα) με τα άγκιστρα επαφής του βύσματος ελέγχου, όπως φαίνεται στην οθόνη (Εικ. 33).



Εικ. 33 Σύνδεση διευρυντήρα + στοματοδιαστολέα στο βύσμα ελέγχου

el

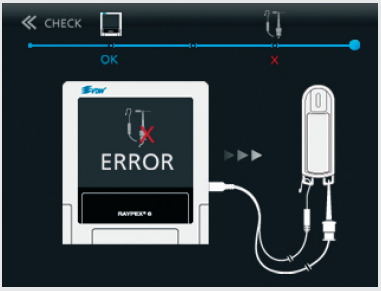
• Ο CHECK των καλωδίων αρχίζει αυτόματα και τα αποτελέσματα - είτε OK (Εικ. 34) είτε ERROR (Εικ. 35) εμφανίζονται στην οθόνη.



Εικ. 34 Εξαρτήματα εντάξει (OK)

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Το μήνυμα ERROR υποδεικνύει, ότι τα εξαρτήματα δεν λειτουργούν σωστά (θραύση καλωδίων) ή ότι η επιφάνεια επαφής φέρει ακαθαρσίες.



Εικ. 35 ERROR εξαρτημάτων

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

• Για να ολοκληρώσετε τον τρόπο λειτουργία CHECK (ΕΛΕΓΧΟΥ) απλά αγγίξτε το βέλος "πίσω".

• Αποσυνδέστε το ηλεκτρόδιο μετρήσεων από τη συσκευή.

7.6.4 Τρόπος λειτουργίας DEMO (ΕΠΙΔΕΙΞΗΣ)

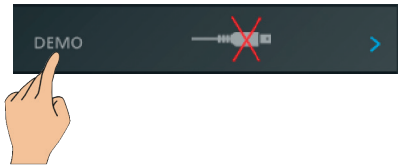
Ο τρόπος λειτουργίας DEMO (ΕΠΙΔΕΙΞΗ) σας επιτρέπει να εξοικειωθείτε με τη συσκευή και να επιδείξετε τη λειτουργία της στους ασθενείς σας.

Για να ενεργοποιήσετε τον τρόπο λειτουργίας DEMO ακολουθήστε τα παρακάτω βήματα:

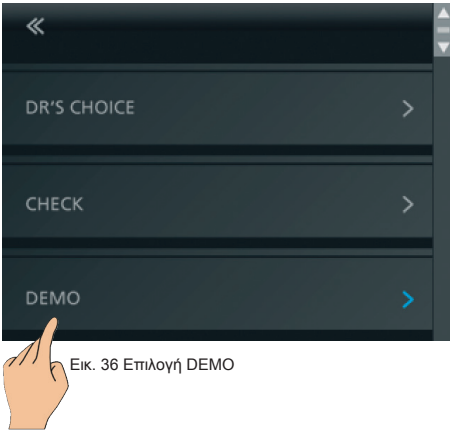
• Αποσυνδέστε το καλώδιο μέτρησης ή το φορτιστή (αν είναι συνδεδεμένος) από τη συσκευή.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ

Ο τρόπος λειτουργίας DEMO δεν εκκινείται εάν είναι συνδεδεμένο το ηλεκτρόδιο μέτρησης.



• Μεταβείτε στο μενού Ρυθμίσεις και επιλέξτε τη λειτουργία DEMO (Εικ. 36)



Εικ. 36 Επιλογή DEMO

• Στη διάρκεια της ακολουθίας DEMO (ΕΠΙΔΕΙΞΗΣ) εμφανίζεται στην οθόνη η επιγραφή DEMO, γεγονός που υποδεικνύει μία προσομοίωση μέτρησης.

• Αγγίξτε την οθόνη για να σταματήσετε/να συνεχίσετε την προσομοίωση DEMO.

• Για να εξέλθετε από τον τρόπο λειτουργίας DEMO αγγίξτε το πεδίο “Home” του RAYPEX®6 (Εικ. 37).



Εικ. 37 Έξοδος από DEMO

ΣΗΜΕΙΩΣΗ

Εάν συνδεθεί το ηλεκτρόδιο μέτρησης ενώ εκτελείται ο τρόπος λειτουργίας DEMO, το RAYPEX® 6 ολοκληρώνει αυτόματα τον τρόπο λειτουργίας DEMO.

ΣΗΜΕΙΩΤΕΟΝ

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.*

8 Συντήρηση. καθαρισμός και αποστείρωση

8.1 Γενικές πληροφορίες

Το RAYPEX® 6 δεν χρειάζεται συντήρηση ούτε έχει εξαρτήματα που χρειάζονται συντήρηση από το χρήστη.

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 8.2, "Καθαρισμός, απολύμανση και αποστείρωση".

el

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 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.

el

Για τη δική σας ασφάλεια, φοράτε πάντοτε γάντια, προστατευτικό για τα μάτια και χειρουργική μάσκα κατά το χειρισμό μολυσμένων παρελκομένων.

⚠ **ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ**

- *Δεν είναι δυνατή η αποστείρωση του καλωδίου μέτρησης σε αυτόκαυστο.*
- *Η χρήση ουσιών και υλικών πέραν αυτών που αναφέρονται παρακάτω ενδέχεται να προκαλέσει ζημιά στον εξοπλισμό και τα παρελκόμενα.*
- *Μην εφαρμόζετε μεθόδους αποστείρωσης που χρησιμοποιούν θερμότητα, ακτινοβολία, φορμαλδεΰδη, οξείδιο του αιθυλενίου ή πλάσμα.*

8.2 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.

8.2.1 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 8.2.7, "Αντοχή υλικών").

• 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.

8.2.2 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 σήμα 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 8.2.7, "Αντοχή υλικών").

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.

Για το στέγνωμα 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 φιλτραρισμένο αέρα χωρίς λίπη.

Βεβαιωθείτε ότι τα παρελκόμενα δεν έρχονται σε άμεση επαφή μεταξύ τους.

Διαδικασία βήμα προς βήμα

Καθαρισμός

• 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.

• 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.

• 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.

• 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

• 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.

el

• 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.

• 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 παράγραφο με τίτλο "Επιθεώρηση/συντήρηση" και στην παράγραφο "Συσκευασία").

el

8.2.3 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.

8.2.4 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)

8.2.5 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. 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 έκθεσης σε θερμοκρασία αποστείρωσης) τουλάχιστον 3 λεπτά στους 134 °C (273 °F)

Δεν επιτρέπεται η ταχεία αποστείρωση και η αποστείρωση μη συσκευασμένων παρελκομένων.

Επίσης, δεν επιτρέπεται η αποστείρωση με ξηρά θερμότητα, η αποστείρωση με ακτινοβολία και η αποστείρωση με φορμαλδεΰδη, οξείδιο του αιθυλενίου ή πλάσμα.

⚠ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

• Επιπλέον, πρέπει να ικανοποιούνται οι τοπικές απαιτήσεις.

8.2.6 Αποθήκευση

Μόλις αποστειρωθούν, τα παρελκόμενα πρέπει να διατηρούνται στεγνά και απαλλαγμένα από σκόνη στην αποστειρωμένη συσκευασία τους.

• Δεν παρέχονται εγγυήσεις για την αποστείρωση σε περίπτωση που η συσκευασία είναι ανοιγμένη ή κατεστραμμένη (ελέγξτε τη συσκευασία πριν χρησιμοποιήσετε τα παρελκόμενα).

8.2.7 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)

• Αλδεϋδες

• 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 έκθεσης).

9 Συμμόρφωση

Η συσκευή φέρει σήμανση CE σύμφωνα με το MDD 93/42/ ΕΟΚ, με τροποποιημένη διατύπωση στην Οδηγία 2007/47/ΕΚ.

CE
0123

Τις λεπτομέρειες θα τις βρείτε στη δήλωση συμμόρφωσης στον ιστότοπο www.vdw-dental.com

Ορισμένο σημείο σέρβις:

TÜV Produkt Service GmbH

Ridlerstraße 65

80339 München, Γερμανία

10 Κατασκευαστής

VDW GmbH
Bayerwaldstr. 15
81737 München
Γερμανία

Τηλέφωνο: +49-(0)89-6 27 34-0
Φαξ: +49-(0)89-6 27 34-190
Σέρβις: +49-(0)89-6 27 34-555

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

11 Εγγύηση

Η εταιρεία VDW GmbH παρέχει την εξής εγγύηση σέρβις, μετά την υπογραφή της σύμβασης αγοράς με τον εξειδικευμένο έμπορο οδοντιατρικών συσκευών, συμπληρωματικά προς την ισχύουσα εγγύηση:

1. Η εταιρεία VDW εγγυάται την κανονική κατασκευή του προϊόντος, τη χρήση υλικών υψηλότατης ποιότητας, τη διενέργεια όλων των απαιτούμενων ελέγχων και την τήρηση όλων των ισχυόντων νόμων και προδιαγραφών σε σχέση με το προϊόν.

Η πλήρης ικανότητα λειτουργίας του RAYPEX®6 καλύπτεται από εγγύηση 12 μηνών, που αρχίζει κατά την ημερομηνία παράδοσης του προϊόντος στον πελάτη (ανάλογα με τα έντυπα αποστολής και τον εκάστοτε σειριακό αριθμό προϊόντος, το οποίο εκδίδει ο πωλητής τη χρονική στιγμή της αγοράς του προϊόντος).

Για τα καλώδια/αξεσουάρ και την μπαταρία ισχύει εγγύηση 6 μηνών.

Ο πελάτης έχει δικαίωμα για παροχή υπηρεσιών εγγύησης μόνον εντός του χρονικού διαστήματος της εγγύησης και υπό την προϋπόθεση, ότι η εταιρεία VDW έχει ενημερωθεί γραπτώς σχετικά με το όποιο ελάττωμα εντός διαστήματος 2 μηνών από τη διαπίστωση του ελαττώματος.

2. Στην περίπτωση που κατατεθεί αίτημα εγγύησης, το Κέντρο Σέρβις της VDW στο Μόναχο διενεργεί επιδιορθώσεις/συμπληρωματικές υπηρεσίες εντός 2 εργάσιμων μετά την παραλαβή του προϊόντος στο εργοστάσιο της VDW στο Μόναχο, στα πλαίσια του απαιτούμενου χρόνου μεταφοράς για την επιστροφή των προϊόντων στον πελάτη.

3. Η εγγύηση επεκτείνεται μόνο στην ανταλλαγή ή την επιδιόρθωση μεμονωμένων εξαρτημάτων ή συστατικών με ελαττώματα κατά την κατασκευή. Η εταιρεία VDW δεν αναλαμβάνει το κόστος για το προσωπικό, το οποίο θέτει στη διάθεση του πελάτη ο έμπορος με σκοπό την παροχή τεχνικής βοήθειας ή/και το κόστος συσκευασίας του πελάτη.

Δεν καλύπτονται τα όποια αιτήματα πελατών για επιδιορθώσεις, όπως παραδείγματος χάρη εξαιτίας βλαβών.

Αυτή η εγγύηση δεν προβλέπει καμία αποζημίωση για άμεσους ή έμμεσους προσωπικούς τραυματισμούς ή για υλικές βλάβες πάσης φύσεως.

Ο πελάτης δεν εγείρει καμία αίτηση αποζημίωσης βλαβών επί τη βάσει των χρόνων βλάβης της συσκευής.

4. Η εγγύηση δεν επεκτείνεται σε βλάβες, για τις οποίες η εταιρεία VDW μπορεί να αποδείξει, ότι προέκυψαν από αμέλεια από την πλευρά του χειριστή, μη συμφωνία με τις οδηγίες χρήσης, ειδικότερα τη διάρκεια της φόρτισης ή την ανταλλαγή της μπαταρίας.

Η εγγύηση αποκλείει ρητά τα ελαττώματα που έχουν προκύψει βάσει των παρακάτω αντικειμενικών καταστάσεων:

• Βλάβες στη διάρκεια της μεταφοράς προς την εταιρεία VDW με σκοπό την επιδιόρθωση,

• Βλάβες εξαιτίας φυσικών φαινομένων, όπως για παράδειγμα πυρκαγιά, κεραυνούς ή/και υγρασία.

Αυτή η εγγύηση αναιρείται αυτόματα και παύει να ισχύει, εάν το προϊόν υποβληθεί με μη κανονικό τρόπο σε επιδιόρθωση, τροποποίηση ή χειρισμό με οποιοδήποτε τρόπο από το χειριστή, από μη εξουσιοδοτημένα άτομα ή προσωπικό τρίτης εταιρείας.

5. Αυτή η εγγύηση ισχύει μόνον τότε, όταν το τιμολόγιο της συσκευής που αποστέλλεται για επιδιόρθωση συνυποβάλλεται μαζί με το προϊόν με επιβεβαιωμένη την ημερομηνία αποστολής.

6. Οι νόμιμες απαιτήσεις , όπως παραδείγματος χάρη σύμφωνα με το νόμο περί ευθύνης προϊόντος ή οι απαιτήσεις έναντι προμηθευτών, από τους οποίους ο πελάτης αγόρασε το προϊόν, ειδικότερα των εξειδικευμένων εμπόρων οδοντιατρικών ειδών, παραμένουν ανέπαφες.

12 Άρση ευθύνης

Η εταιρεία VDW, οι αντιπρόσωποί της και οι έμποροι δεν φέρουν καμία ευθύνη ή συνυπευθυνότητα για τυχόν βλάβες, που προκαλεί η κλινική χρήση των προϊόντων της, ανεξαρτήτως του εάν η χρήση συνδέεται τυχαία με άλλες ηλεκτρικές ιατρικές συσκευές (π.χ. με βηματοδότες καρδιάς) ή όχι.

Η εταιρεία VDW, οι αντιπρόσωποί της και οι έμποροι δεν αναλαμβάνουν καμία ευθύνη ή συνυπευθυνότητα για τυχόν βλάβες, τις οποίες προκαλεί η εσφαλμένη χρήση της συσκευής, δηλάδη η μη τήρηση των παρόντων οδηγιών χρήσης.

13 Τεχνικά δεδομένα

Ο ηλεκτρονικός εντοπιστής ακρορριζίου RAYPEX® 6 είναι μια προγραμματιζόμενη ηλεκτρική ιατρική συσκευή.
Η συσκευή RAYPEX® 6 ανήκει στην εξής κατηγορία ιατρικών συσκευών:

ΕΣΩΤΕΡΙΚΑ ΧΕΙΡΙΖΟΜΕΝΗ ΣΥΣΚΕΥΗ	Επαναφορτιζόμενη μπαταρία νικελίου-μεταλλικού υδριδίου
ΠΡΟΣΤΑΣΙΑ ΕΝΑΝΤΙ ΗΛΕΚΤΡΟΠΛΗΞΙΑΣ	Τύπου BF
ΒΑΘΜΙΔΑ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ ΠΑΡΟΥΣΙΑ ΕΥΦΛΕΚΤΩΝ ΑΝΑΙΣΘΗΤΙΚΩΝ ΜΕΙΓΜΑΤΩΝ Η ΟΞΥΓΟΝΟΥ	Δεν ενδείκνυται για χρήση πλησίον εύφλεκτων αναισθητικών μειγμάτων, που περιέχουν αέρα, οξυγόνο ή οξείδιο του αζώτου
ΤΡΟΠΟΣ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑΣ	Διαρκής λειτουργία
ΠΡΟΣΤΑΣΙΑ ΕΝΑΝΤΙ ΔΙΕΙΣΔΥΣΗΣ ΥΓΡΩΝ	Δεν παρέχεται καμία προστασία έναντι διείσδυσης υγρών
ΠΡΟΫΠΟΘΕΣΕΙΣ ΜΕΤΑΦΟΡΑΣ ΚΑΙ ΦΥΛΑΞΗΣ	Εύρος θερμοκρασίας: οτ –20 °C έως +60 °C (οτ 4 °F έως 140 °F) Σχετική υγρασία αέρα: οτ 10 % έως 90 %, μη συμπυκνούμενη Ατμοσφαιρική πίεση: 50 kPa έως 106 kPa
ΠΡΟΫΠΟΘΕΣΕΙΣ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑΣ	Εύρος θερμοκρασίας: οτ +10 °C έως +40 °C (οτ 50 °F έως 104 °F) Σχετική υγρασία αέρα: οτ 10 % έως 90 %, μη συμπυκνούμενη Ατμοσφαιρική πίεση: 70 kPa έως 106 kPa
ΔΙΑΣΤΑΣΕΙΣ	<u>Πτυσσόμενη:</u> Πλάτος: 101 mm, μήκος: 110 mm, πάχος: 27 mm <u>Αναδιπλωμένη:</u> Πλάτος: 101 mm, μήκος: 110 mm, ύψος: 97 mm
ΒΑΡΟΣ	350 r
ΤΥΠΟΣ ΟΘΟΝΗΣ	Έγχρωμη οθόνη TFT 3,5” με πεδίο χειρισμού αφής (οθόνη αφής)
ΟΘΟΝΗ / ΕΝΕΡΓΗ ΕΠΙΦΑΝΕΙΑ	70 mm x 53 mm
ΕΞΩΤΕΡΙΚΟΣ ΦΟΡΤΙΣΤΗΣ	Ισχύς εισόδου: Εναλλασσόμενο ρεύμα 100–240 V, 50/60 Hz
ΕΞΩΤΕΡΙΚΟΣ ΦΟΡΤΙΣΤΗΣ	Ισχύς εξόδου: Συνεχές ρεύμα 5 V, 1000 mA

el

Electromagnetic Compatibility

NOTES

- *The RAYPEX® 6 requires special precautions with regard to electromagnetic compatibility.*
- *It must be installed and prepared for use as described in section 7.4 “Operation”.*
- *Certain types of RF wireless communication equipment such as mobile telephones are likely to interfere with the RAYPEX® 6.*
- *The recommended radiation levels of RF wireless communication equipment specified in this paragraph must therefore be complied with.*
- *The RAYPEX® 6 must not be used near or on top of another device. If this cannot be avoided, it is necessary – before clinical use – to check the equipment for correct operation under the conditions of use.*
- *The use of accessories other than those specified or sold by VDW as replacement parts may have the consequence of increasing the emissions or decreasing the immunity of the unit.*

Electromagnetic Emissions

NOTES

- *RAYPEX® 6 is intended for use in the professional healthcare facility or home healthcare electromagnetic environment specified in the tables below.*
- *The user and/or installer of the unit must ensure that it is used in such an environment.*

Guidance and Manufacturer's Declaration – Electromagnetic Emissions – RAYPEX® 6		
The RAYPEX® 6 is intended for use in professional healthcare facility or home healthcare electromagnetic environment specified below; The customer or the user of the RAYPEX® 6 should assure that it is used in such an environment.		
Emissions test	**Compliance**	**Electromagnetic environment - guidance**
RF emissions CISPR 11	Group 1	The RAYPEX® 6 uses RF energy only for its internal function. Therefore, its RF emissions are very low and are not likely to cause any interference in nearby electronic equipment.
RF emissions CISPR 11	Class B	The RAYPEX® 6 is suitable for use in professional healthcare facilities or domestic establishments.
Harmonic emissions IEC 61000-3-2	Not applicable	
Voltage fluctuations/flicker emissions IEC 61000-3-3	Not applicable	

Guidance and Manufacturer's Declaration – Electromagnetic Immunity – RAYPEX® 6			
The RAYPEX®6 is intended for use in the electromagnetic environment specified below; The customer or the user of the RAYPEX®6 should assure that it is used in such an environment.			
Immunity test	**IEC 60601-1-2 Test level**	**Compliance level**	**Electromagnetic environment - guidance**
Electrostatic discharge (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV contact ±15 kV air	±8 kV contact ±15 kV air	Floors should be wood, concrete or ceramic tile. If floors are covered with synthetic material, the relative humidity should be at least 30 %.
Electrical fast transients/bursts, IEC 61000-4-4	±2 kV for power supply lines ±1 kV for input/output lines	±2 kV for power supply lines Not Applicable	Mains power quality should be that of a typical public low-voltage power supply network that supplies buildings used for domestic purposes, commercial or hospital, clinic environment.
Surges IEC 61000-4-5	±1 kV Line-to-line ±2 kV Line-to-ground	±1 kV Line-to-line ±2 kV Line-to-ground	Mains power quality should be that of a typical public low-voltage power supply network that supplies buildings used for domestic purposes, commercial or hospital, clinic environment.
Voltage dips, Voltage interruptions IEC 61000-4-11	0 % UT; 0.5 cycle 0 % UT; 1 cycle and 70 % UT; 25/30 cycles 0 % UT; 250/300 cycles	0 % UT; 0.5 cycle 0 % UT; 1 cycle and 70 % UT; 25/30 cycles 0 % UT; 250/300 cycles	Mains power quality should be that of a typical public low-voltage power supply network that supplies buildings used for domestic purposes, commercial or hospital, clinical environment. If the user of the RAYPEX® 6 requires battery charging during power mains interruptions, it is recommended that RAYPEX® 6 charger be powered from a separate power supply (UPS, etc.).
Rated power frequency magnetic fields IEC 61000-4-8	30 A/m 50 or 60 Hz	30 A/m 50 or 60 Hz	Power frequency magnetic fields should be at levels characteristic of a typical public low-voltage power supply network that supplies buildings used for domestic purposes, commercial or hospital, clinic environment.
NOTE *UT is the a.c. mains voltage prior to application of the test level.*			

Guidance and Manufacturer's Declaration – Electromagnetic Immunity – RAYPEX® 6

The RAYPEX® 6 is intended for use in the electromagnetic environment specified below;
The customer or the user of the RAYPEX® 6 should assure that it is used in such an environment.

Immunity test	IEC 60601-1-2 Test level	Compliance level	Electromagnetic environment - guidance
Conducted disturbances induced by RF fields	3 Vrms 150 kHz to 80 MHz 6 Vrms in ISM bands 150 kHz to 80 MHz	3 Vrms 150 kHz to 80 MHz 6 Vrms in ISM bands 150 kHz to 80 MHz	Portable and mobile RF communications equipment should be used no closer to any part of the RAYPEX® 6, including cables, than the recommended separation distance calculated from the equation applicable to the frequency of the transmitter. **Recommended separation distance** $d = 1.17\sqrt{P}$
IEC 61000-4-6	80% AM at 1 kHz	80% AM at 1 kHz	$d = 1.17\sqrt{P}$ 80 MHz to 800 MHz $d = 2.3\sqrt{P}$ 800 MHz to 2.7 GHz Where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer and d is the recommended separation distance in meters (m).
Radiated RF IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz to 2.7 GHz	10 V/m	Field strengths from fixed RF transmitters, as determined by an electromagnetic site survey,[a] should be less than the compliance level in each frequency range.[b]  Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol:

NOTES

- ***At 80 MHz and 800 MHz, the higher frequency range applies.***
- ***These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures objects and people.***

el

a Field strengths from fixed transmitters, such as base stations for radio (cellular/cordless) telephones and land mobile radios, amateur radio, AM and FM radio broadcast and TV broadcast cannot be predicted theoretically with accuracy. To assess the electromagnetic environment due to fixed RF transmitters, an electromagnetic site survey should be considered. If the measured field strength in the location in which the RAYPEX® 6 is used exceeds the applicable RF compliance level above, the RAYPEX® 6 should be observed to verify normal operation. If abnormal performance is observed, additional measures may be necessary, such as re-orienting or relocating the RAYPEX® 6.

b Over the frequency range 150 kHz to 80 MHz, field strengths should be less than 3 V/m.

Specifications for enclosure port immunity to RF wireless communications equipment

The RAYPEX® 6 is intended for use in an electromagnetic environment in which radiated radiofrequency disturbances are controlled.

The user and/or installer of the unit can help prevent electromagnetic interference by maintaining radiation levels of RF wireless communications equipment (emitters) within the compliance limits specified in the table below.

el

Recommended radiation levels of RF wireless Communications Equipment			
Frequency band	**EC 60601-1-2 Test level**	**Compliance level**	**Minimum separation distance**
380 - 390 MHz	27 V/m	27 V/m	0.3 m
430 - 470 MHz	28 V/m	28 V/m	0.3 m
704 - 787 MHz	9 V/m	9 V/m	0.3 m
800 - 960 MHz	28 V/m	28 V/m	0.3 m
1700 - 1990 MHz	28 V/m	28 V/m	0.3 m
2400 - 2570 MHz	28 V/m	28 V/m	0.3 m
5100 - 5800 MHz	9 V/m	9 V/m	0.3 m

NOTE

These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects, and people.

RAYPEX® 6

CE 0123

Κατασκευαστής

VDW GmbH • Bayerwaldstr. 15 • 81737 München • Γερμανία
Τηλέφωνο +49 89 62734-0 • Φαξ +49 89 62734-304
info@vdw-dental.com • www.vdw-dental.com

M.EL.RAY6.DFU.WEB
Rev.3/31.05.2018

VDW®

Endo Easy Efficient®

RAYPEX® 6



Kullanım Talimatı

VDW®

Endo Easy Efficient®

tr

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



Lütfen el kitabını gözden geçirirken tereddüt veya sorunların ortaya çıkması durumunda VDW GmbH ile irtibata geçmekten sakınmayınız. Lütfen bu el kitabını ileride de kullanmak üzere saklayınız.

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

Bu el kitabı talep üzerine başka dillerde de sunulur.

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

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

VDW GmbH

Bayerwaldstr. 15
81737 Münih
Almanya

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

İçindekiler

1 Sembollerin Tanımlanması 4
1.1 Bu el kitabında kullanılan semboller 4
1.2 Ambalaj, cihaz ve aksesuarları üzerindeki semboller 4

2 Endikasyonlar 5

3 Kontrendikasyonlar 5

4 Uyarılar 5

5 Genel Emniyet Tedbirleri 6

6 Yan Etkileri 6

7 Adım Adım Talimatlar 6
7.1 Standart Bileşenleri 6
7.2 Kurulum 7
7.2.1 Şarj Aleti 7
7.2.2 Şarj edilebilir pil 7
7.3 Kullanıcı arabiriminin tanımı 8
7.4 şletim 9
7.4.1 Cihazın Bağlanması 9
7.4.2 Uzunluk tespitinin başlatılması 10
7.4.3 Apeks yerini belirleme 11
7.4.4 Ses yüksekliğinin seçilmesi 13
7.4.5 Otomatik kapanma 13
7.5 Başarılı bir uzunluk tespiti için öneriler ... 14
7.6 Cihazı ayarlama 15
7.6.1 Menü ayarlarındaki fonksiyonlar 16
7.6.3 CHECK MODU 18
7.6.4 DEMO Modu 20

8 Bakım, temizlik ve sterilizasyon 21
8.1 Genel bilgiler 21
8.2 Temizlik, dezenfeksiyon ve sterilizasyon 22
8.2.1 Ön işlem 22
8.2.2 Manuel temizlik ve dezenfeksiyon 23
8.2.3 Kontrol/bakım 24
8.2.4 Paketleme 24
8.2.5 Sterilizasyon 24
8.2.6 Saklama 25
8.2.7 Malzeme direnci 25

9 Uygunluk 25

10 Üretici 25

11 Garanti 26

12 Akdi Sorumsuzluk 26

13 Teknik Bilgiler 27

ANNEX
Electromagnetic Compatibility 28

1 Sembollerin Tanımlanması

1.1 Bu el kitabında kullanıllan semboller

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

tr

1.2 Ambalaj, cihaz ve aksesuarları üzerindeki semboller

SN	Seri Numarası		Kullanıcı El Kitabına bakınız
	Üretici		Üretim tarihi
	Koruma Sınıfı II Ürünü		Elektrikli ve elektronik cihazların özel imhası (Yönerge 2002/96/AET)
	BF Tipi Uygulama Bölümü		Doğru Akım (Güç kaynağı için bağlantı)
ИМ05	GOST-Sembol, Ürün Rus Güvenlik Standartlarına (GOST-R) uygundur		Dikkat
REF	Katalog Numarası (yeniden sipariş etme numarası)	CE 0123	CE-İşareti
	Kuru olarak muhafaza ediniz!		Kırılabilir!
60°C (140°F) -20°C (-4°F)	Sıcaklık limiti		İçerik (miktar)
106 kPa 79 kPa	Atmosferik basınç sınırlaması	90% 10%	Nem limiti (Yoğuşmasız)

2 Endikasyonlar

SADECE DİŞ HEKİMLİĞİNDE KULLANILMAK İÇİNDİR!

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

3 Kontrendikasyonlar

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

4 Uyarılar

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

Lütfen kullanmadan önce, aşağıdaki uyarıları okuyunuz:

⚠ UYARI

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

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

5 Genel Emniyet Tedbirleri

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

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

Aşağıda belirtilmiş olan durumlarda üretici her türlü sorumluluğu reddetmektedir:

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

6 Yan Etkileri

Bilinen yan etkileri yoktur.

7 Adım Adım Talimatlar

⚠ UYARI

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

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

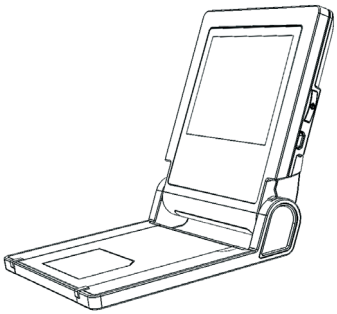
Ambalajı açarken ve cihazı kurmadan önce cihazı olası kusurlar ve noksanlıklar bakımından kontrol ediniz. Cihaz elinize ulaştıktan sonra, her türlü nakliye hasarını veya eksik parçaları 24 saat içerisinde satıcınıza bildiriniz.

Cihazın çalıştırılması için ortam koşulları

- Kullanım: İç mekanlarda
- Ortam sıcaklığı: +10 °C ila +40 °C (50 °F ila 104 °F)
- Nispi hava nemi: 10 % ila 90 %
- Atmosferik basınç: 70 kPa ile 106 kPa arası

⚠ UYARI

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



Şekil 1 Cihazın yanlış kurulum şekli

7.1 Standart Bileşenleri

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

☛ NOT

Aksesuarların hiçbiri dezanfekte edilmiş veya sterilize edilmiş olarak sevk edilmez!

7.2 Kurulum

7.2.1 Şarj Aleti

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



Avrupa ABD Avustralya GB



Şekil 2 Şarj aleti için fişli adaptör

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

⚠ UYARILAR

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

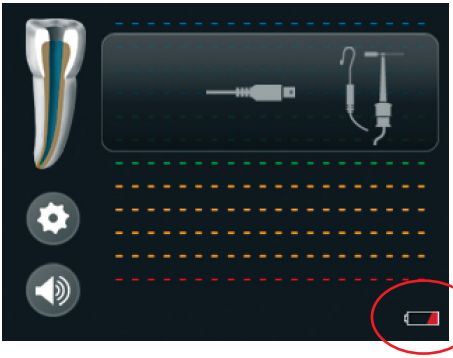
7.2.2 Şarj edilebilir pil

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

Pil Sembolü

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

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



Şekil 3 pil sembolü kırmızı renkte yanıp sönmektedir

NOT

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

Şarj Ekranı

Şarj işlemi esnasında pil şarj seviyesi şarj ekranında gösterilir:

Kırmızı: Şarj ediliyor, düşük pil şarj seviyesi.

Sarı: Şarj ediliyor, orta pil şarj seviyesi.

Yeşil: Yükleme işlemi tamamlandı, pil tamamen şarj edildi.

Pili şarj etmek için aşağıdaki adımları takip ediniz:

• Ölçüm kablosunun hastaya bağlı olmadığından emin olun.

• Ölçüm kablosunu RAYPEX® 6'dan çıkarınız.

• Şarj aletini, cihazın yuvası ve priz ile bağlayınız.

• Pilin tamamen boşalmış olması halinde: 6 saat süreyle şarj ediniz (Örneğin, cihazın uzun süre kullanılmamış olması durumu gibi).

• Şarjın düşük seviyede olması durumunda 4 saatlik şarj süresi yeterlidir.

⚠ UYARILAR

Şarj aletini çıkarmak için aşağıdaki adımları takip edin:

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

Pilin değiştirilmesi

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

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

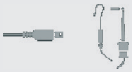
⚠ UYARILAR

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

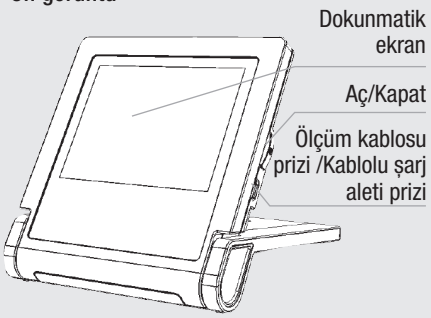
7.3 Kullanıcı arabiriminin tanımı

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

Ana ekran aşağıdaki sembolleri/resimleri göstermektedir:

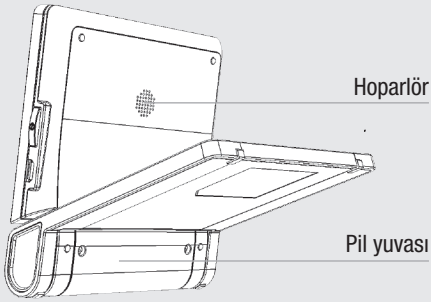
	Ayar sembolleri
	Ses sembolleri
	Ölçüm kablosu fişi ve dudak klipsi/ eğe klipsi sembolleri
	Tam kanal görüntüsü
	Apikal zum

Ön görüntü



Şekil 4 RAYPEX® 6 ön görüntüsü

Arka görüntü



Şekil 5 RAYPEX® 6 arka görüntüsü

7.4 şletim

Başarılı uzunluk tespiti için önemli tavsiyeler

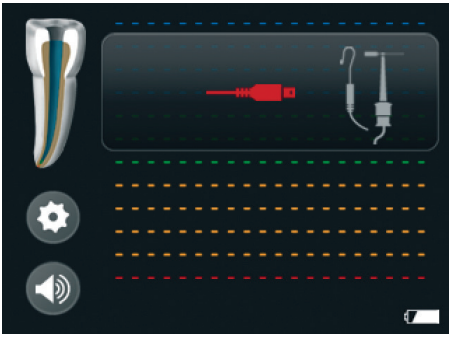
- *Çalışma alanının izole edilmesi için daima rubber dam kullanınız.*
- *Ölçüm işlemi esnasında daima eldiven kullanınız.*
- *Ölçümden önce, hatalı bir ölçümü önlemek açısından kaviteye giriş pamuk pelet ile kurutulmalıdır.*
- *Ölçüm eğelerinin boyutunu kök kanal çapına uygun olarak seçiniz.*

7.4.1 Cihazın Bağlanması

• Cihazı açmak için aç/kapat tuşuna basınız. Selamlama melodisi ve selamlama ekranından sonra ana ekran görüntülenir.

• Çerçeve içine alınmış pencereden „takınız ve başlatınız“ için semboller gösterilmekte olup, bunlar cihazın bağlantısının doğru şekilde nasıl yapılacağını belirtir.

ölçüm kablosunun henüz takılmamış olduğunu göstermektedir (Şekil 6).



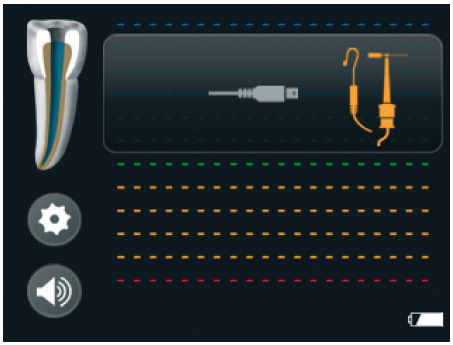
Şekil 6 Ölçüm kablosu henüz takılmamıştır

• Ölçüm kablosunun hastaya bağlı olmadığından emin olun.

• Ölçüm kablosunu RAYPEX® 6'nın sağ tarafındaki fiş yuvasına takınız.

Fiş sembolü kırmızıdan griye dönüşür ve iki elektrot sembolü sarı renge döner.

halen açık ölçme devresi göstermektedir (Şekil 7).



Şekil 7 Açık ölçme devresi

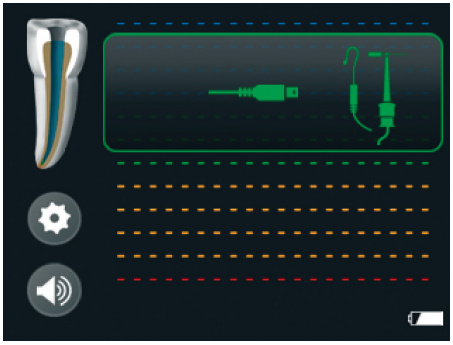
Ölçme devresini kapatma veya uzunluk tespitini başlatma hususuna ilişkin olarak bir sonraki bölüm olan, Bölüm 7.4.2'ye bakınız.

Opsiyonal kablo bağlantı testi

Zaman zaman kablonun kontrol edilmesi tavsiye edilmektedir:

• Ölçüm kablosu takılı durumdayken eğe klips kontağını dudak klipsi ile birleştiriniz.

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



Şekil 8 Kablo bağlantı testi

NOT

Bağlı dudak klipsi ve eğe klipsi ile birlikte ölçüm kablosu cihazın Uygulama Parçalarını oluşturur.

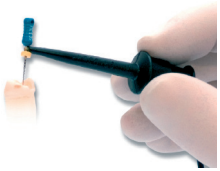
7.4.2 Uzunluk tespitinin başlatılması

• Eğe klipsini ve dudak klipsini ölçüm kablosu ile birleştiriniz.

• Ölçüm kablosunu bağlı dudak klipsi ve eğe klipsi ile hastaya bağlamadan önce, ölçüm kablosunun cihaz yuvasına takıldığından emin olun.

• Dudak klipsini tedavisi yapılacak olan dişin karşı tarafına, hastanın dudağına asınız.

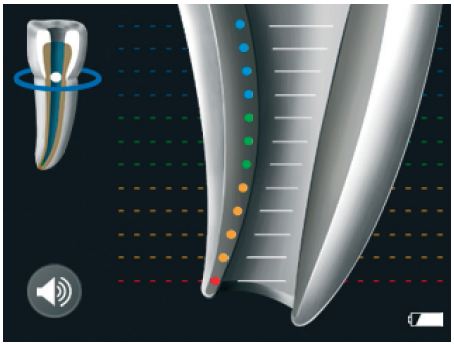
• Eğeyi kök kanalına sokunuz ve eğe klipsini eğeye sıkıştırınız (eğe klipsini metal kısma sabitleyiniz – hemen plastik tutamakların altına).



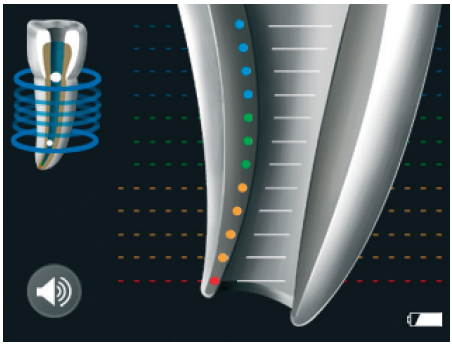
NOT

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

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



Şekil 9 Uzunluk tespitinin başlaması



Şekil. 10 Koronal/orta bölüm

NOT

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

- *Ölçüm kablosunu hastadan çıkarın.*
- *Ölçüm kablosu ile aksesuarlar arasında doğru bağlantı olduğunu kontrol edin.*
- *Eğe klipsi ile deneme probunun temas noktasını temizleyiniz.*
- *Kök kanalını gerektiğinde çalkalayınız ve tekrar başlayınız.*

UYARILAR

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

7.4.3 Apeks yerini belirleme

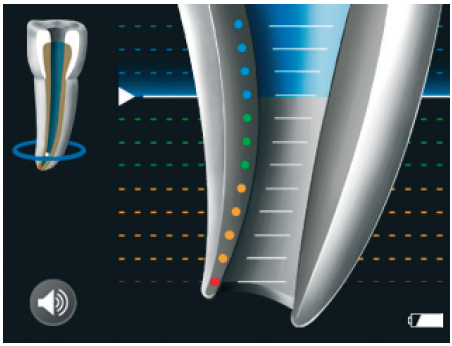
Koronal ve orta kanal bölümü

Ölçüm eğelerini yavaş yavaş kanala sokunuz.

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

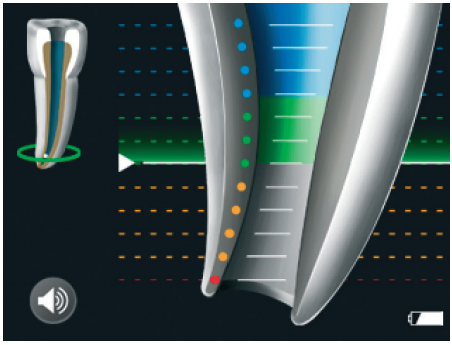
Apikal Kanal Bölümü

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

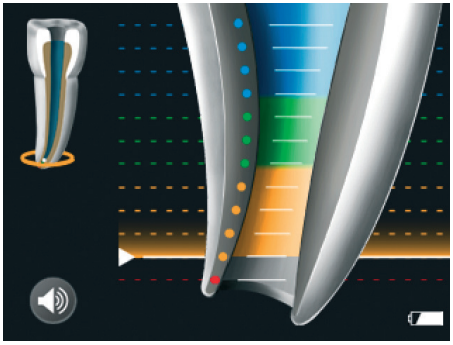


Şekil 11 Apikal Bölüm – mavi

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



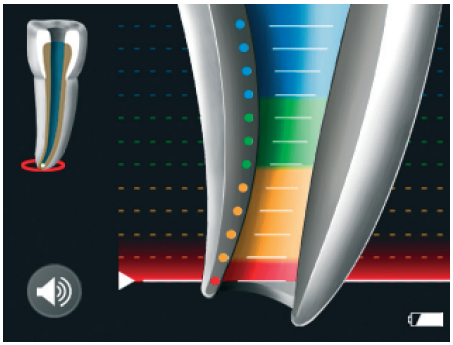
Şekil 12 Apikal Bölüm – yeşil



Şekil 13 Apikal Bölüm – sarı

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

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



Şekil 14 Apikal foramen – kırmızı çubuklar

NOT

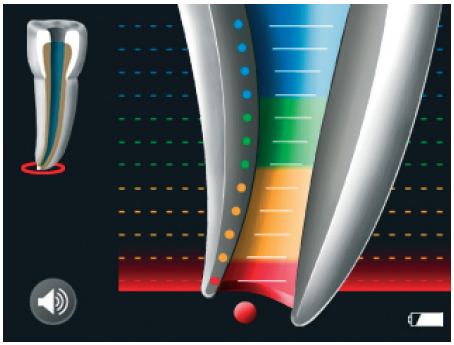


Apikal endikasyon hattı kanaldaki eğe ucu pozisyonunu gösterir:

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

Enstrümantasyon üstünde

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



Şekil 15 Apikal foramen geçildi – kırmızı nokta

UYARI

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

Ölçümün kesilmesi

Uzunluk tespiti esnasında eğe klipsi her zaman için eğeden çıkartılabilir ve tekrar takılabilir (Örneğin; daha büyük bir çapa sahip olan bir eğe ile değiştirmek için veya bir başka kanalın uzunluğu tespit edilecekse). Cihaz otomatik olarak, yeni bir uzunluk tespiti devresinin başlatılacak olduğunu algılar ve bunu iki kısa bip sesi ile bildirir.

Ölçümün tamamlanması

- Ölçüm kablosunu cihaz yuvasından çıkarmadan önce dudak klipsini ve eğe klipsini hastadan ayırın.
- Eğe durdurucuyu diş üzerindeki seçilen referans noktasına getirin.
- Eğeyi kanal içerisinden yumuşak bir şekilde çıkarın ve durdurucu ile eğe ucu arasındaki apikal uzunluğu ölçün.

7.4.4 Ses yüksekliğinin seçilmesi

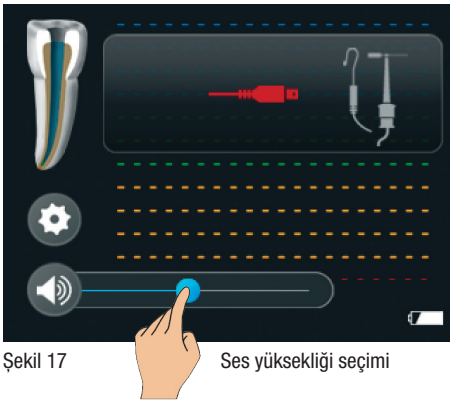
RAYPEX® 6'nın ses yüksekliğini ayarlamak için ana ekrandaki ses yüksekliği sembolüne basınız (Şekil 16).



Şekil 16 Ses yüksekliği sembolüne basma

İstenilen ses yüksükliğini ayarlayınız (Şekil 17).

Ses yüksekliği, uyarı bip sesleri ve AÇMA/KAPAMA tuşlarına basıldığı esnadaki uyarı bip tonları ile ilgilidir.



Şekil 17 Ses yüksekliği seçimi

NOT

RAYPEX® 6 kapatıldığında, seçilmiş olan ses yüksekliği cihazın hafızasına kaydedilir ve cihaz tekrar açıldığında otomatik olarak aktif hale getirilir.

7.4.5 Otomatik kapanma

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

NOT

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

tr

7.5 Başarılı bir uzunluk tespiti için öneriler

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

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

Semptom	Çözüm
Dişözü odacığında veya kök kanalında (çalkalama çözeltisi, kan veya salya) hatalı iletme yolu oluşturan veya hatalı ölçümlere neden olan **çok fazla sıvı** bulunmaktadır.	Kaviteye giriş pamuk pelet / hava üfleyici ile kurutulmalıdır. Fazla kanama durdurulana kadar bekleyiniz.
Bir **dişeti profilerasyonu** ölçüm eğesi ile doğrudan temasa neden olabilir ve kısa devreye yol açabilir, aynı zamanda hatalı ölçümlere sebebiyet verebilir.	Giriş kavitesinin aşağıdakiler ile yalıtılması: • Dolgunun yeterli preparasyonu • Rubber dam uygulanması • Elektro koterizasyon
Ölçüm eğesi **metalik restorasyonlar ile temas etmesi halinde** (taç, parapulpal pin, amalgam dolgu) kısa devreye ve yanlış ölçümlere yol açabilir.	Kaviteye girişin itina ile büyültülmesi ve akışkan kompozit ile izole edilmesi. Tacın üst kısmındaki açıklığın dikkatli bir şekilde genişletilmesi.

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

Semptom	Çözüm
İletim yolunu değiştiren ve normal bir cihaz fonksiyonunu engelleyen **oblitere kök kanal.**	• Karılaştırmalı röntgen görüntüsünü olası açıklamalar bakımından kontrol ediniz. • ISO- 06/08 kuvvetindeki eğeler ile çalıma uzunluğu boyunca „kateterize“ ediniz.
Revizyon: İletim yolunu değiştiren ve normal bir cihaz fonksiyonunu engelleyen kök dolgu materyal artığı ile ablukaya alma.	• Tekrar kontrol etmek için röntgen çekme ve eski kök dolgu meteryalini ölçümden önce tamamen çıkartmaya çalışma.
İletim yolunu değiştiren ve normal bir cihaz fonksiyonunu engelleyen ilaçlı dolgu artıkları (Örneğin; kalsiyum hidroksit) ile **ablukaya alma.**	Ölçümden önce artıkların tamamen temizlenerek çıkartılması
İletim yolunu değiştiren ve normal bir cihaz fonksiyonunu engelleyen **aşırı kuru kök kanalı.**	Kök kanalını **NaCl** veya **NaOCl** gibi çalkalama çözeltisi ile çalkalayınız ve kaviteye girişi kuru bir pamuk pelet/hava üfleyici ile kurutun.

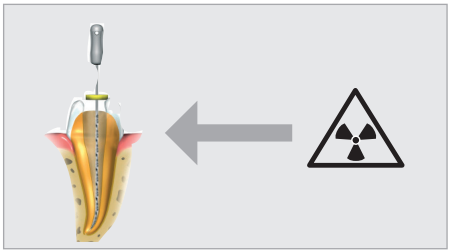
UYARI

Bazı durumlarda eğe pozisyonu net bir şekilde tespit edilemez.

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

Radiyolojiye karşı elektronik uzunluk tespitinin karşılaştırılması:

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

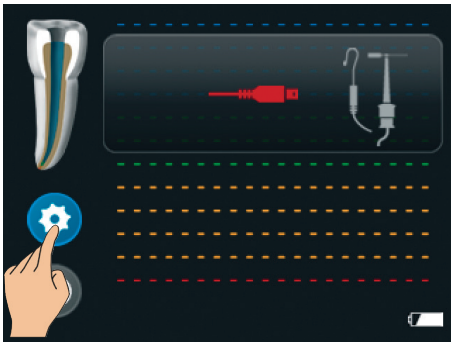


Lateral kanal eğriliğinde röntgen görüntüsü, RAYPEX® 6 ile olduğundan daha kısa bir çalışma uzunluğu gösterebilir.

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

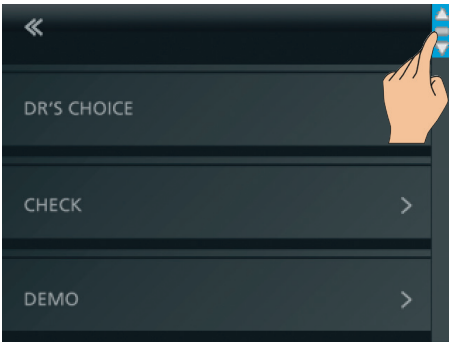
7.6 Cihazı ayarlama

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



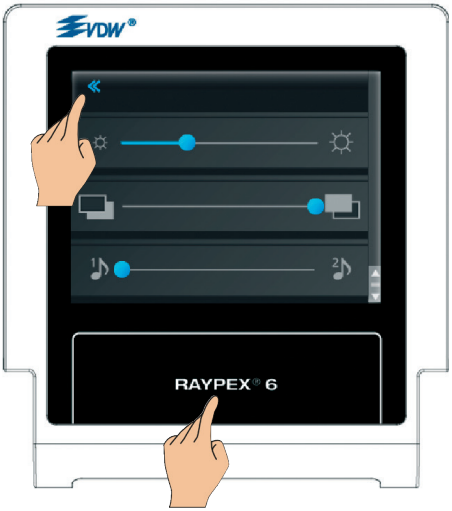
Şekil 18 Ayarlar sembolüne basılması

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



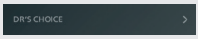
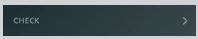
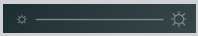
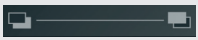
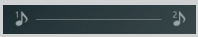
Şekil 19 Ayarlar arasında kaydırma

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



Şekil 20 Ayarlar menüsünden çıkma

7.6.1 Menü ayarlarındaki fonksiyonlar

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

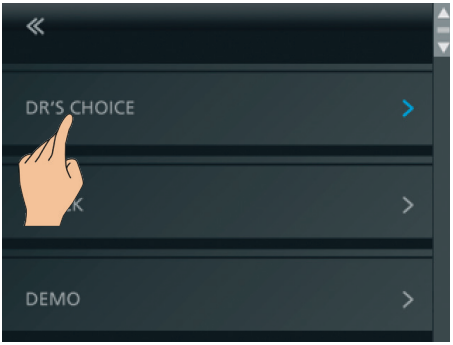
7.6.2 DR'S CHOICE apical çizgisi

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

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

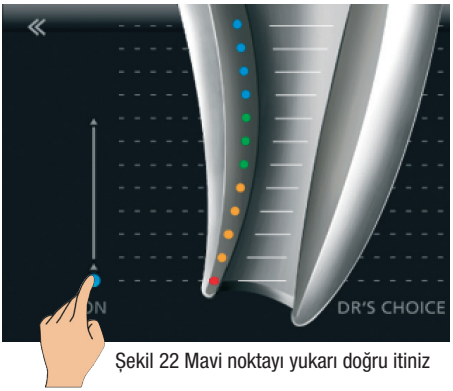
DR'S CHOICE apikal çizgisini ayarlamak veya pozisyonunuzu modifiye etmek için, aşağıdaki adımları takip ediniz:

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



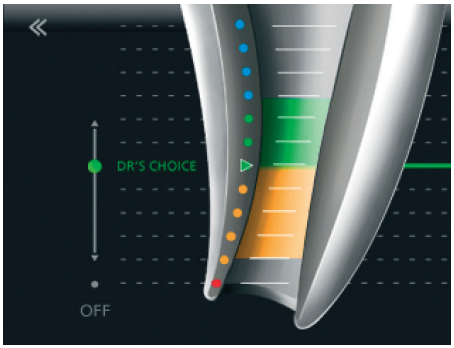
Şekil 21 DR'S CHOICE'in seçilmesi

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



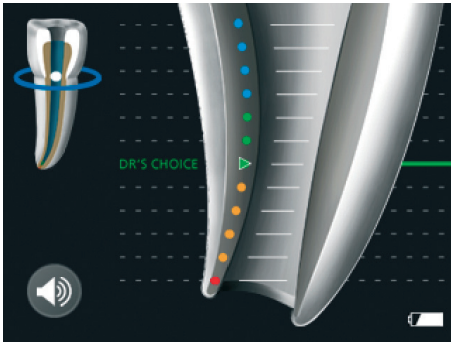
Şekil 22 Mavi noktayı yukarı doğru itiniz

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



Şekil 23 DR´S CHOICE ayarlanmıştır

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

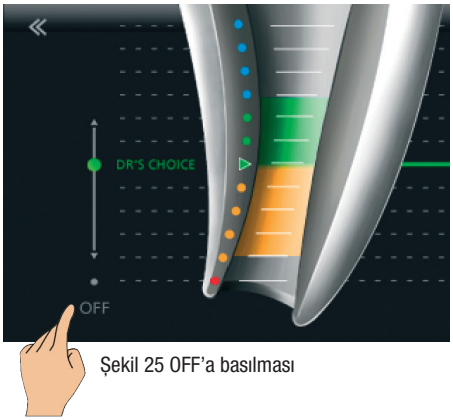


Şekil 24 DR'S CHOICE'li ana ekran

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

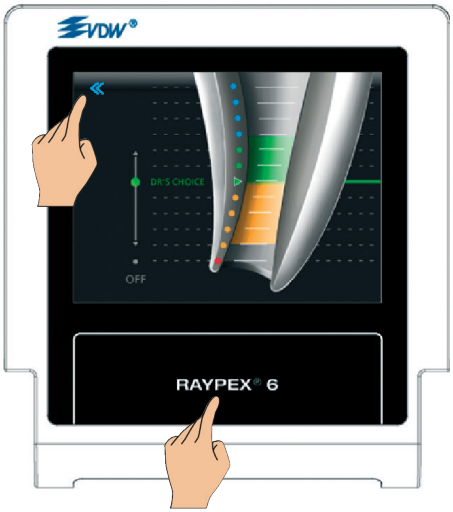
Apikal foramene ulaşıldığında alışılmış olduğu gibi sürekli bir ses duyulur. Enstrümantasyon üstü durumunda akustik bir uyarı sinyali verilir.

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



Şekil 25 OFF'a basılması

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



Şekil 26 DR'S CHOICE fonksiyonundan çıkılması

7.6.3 CHECK MODU

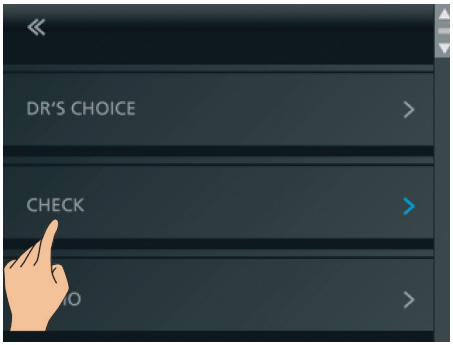
Dahil edilmiş olan bu CHECK (KONTROL)-fonksiyonu birinci adımda hem cihazın temel kontrolü imkanını ve ikinci adımda da kontrol fişi ile aksesuar parçalarının test edilmesi olmak üzere, otomatik test olanağını sağlamaktadır. (Şekil 27).



Şekil 27 Kontrol fişi

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

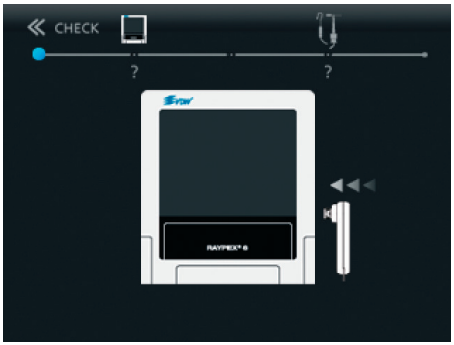
- Ölçüm kablosunun hastaya bağlı olmadığından emin olun.
- Ölçüm kablosunu/ şarj aletini cihazdan ayırınız.
- Ayarlar menüsüne geri dönün ve CHECK fonksiyonunu seçiniz (Şekil 28).



Şekil 28 CHECK fonksiyonunun seçilmesi

Cihazın Fonksiyon-CHECK

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



Şekil 29 Kontrol fişinin takılması

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



Şekil 30 Cihaz OK

UYARI

ERROR bildirisi, cihazın doğru çalışmadığını gösterir.



Şekil 31 Cihaz ERROR

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

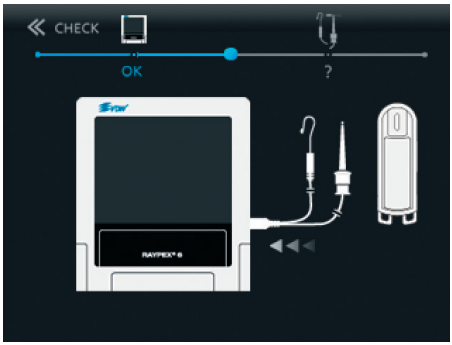
• Kontrol fişini cihazdan çıkarın ve aksesuar ile birlikte kablonun testini hazırlayınız.

Kablonun Fonksiyon-CHECK

NOT

Cihaz-Fonksiyon CHECK OK ile tamamlanırsa, kablonun fonksiyon CHECK ile işleme devam etmelisiniz.

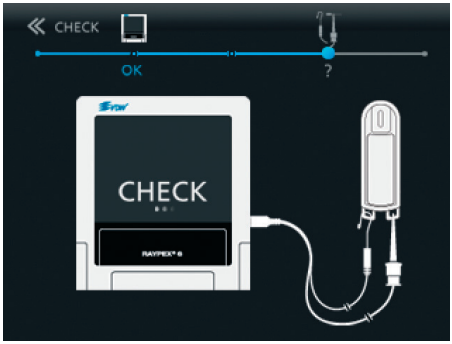
• Ölçüm kablosunu cihaz ile birleştiriniz (şekil 32).



Şekil 32 Ölçüm kablosunun bağlantısı

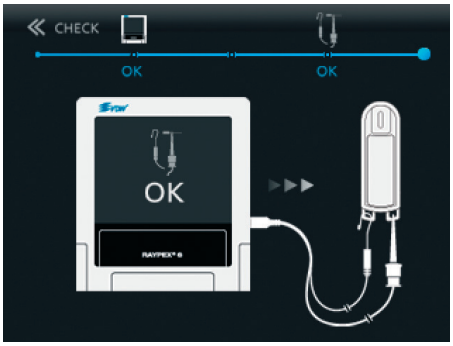
• Eğe klipsini ve dudak klipsini (veya dudak klipsi yerine ikinci bir eğe klipsi) ölçüm kablosuna takınız.

• Eğe klipsini ve dudak klipsini (veya ikinci bir eğe klipsini) kontrol fişindeki kontakt askısı ile aynen ekranda gösterilmiş olduğu gibi birleştiriniz (Şekil 33).



Şekil 33 Kontrol fişindeki eğe klipsleri + dudak klipsinin bağlantısı

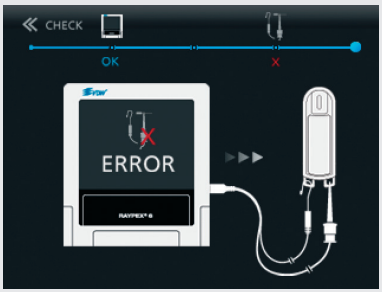
• Kablonun CHECK otomatik olarak başlamaktadır ve sonuçlar – ya OK (Şekil 34) ya da ERROR (Şekil 35) – ekranda gösterilir.



Şekil 34 Aksesuar OK

UYARI

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



Şekil 35 Aksesuar ERROR

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

• CHECK modunu sonlandırmak için Geri-Ok tuşuna basınız.

• Ölçüm kablosunu cihazdan ayırınız.

7.6.4 DEMO Modu

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

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

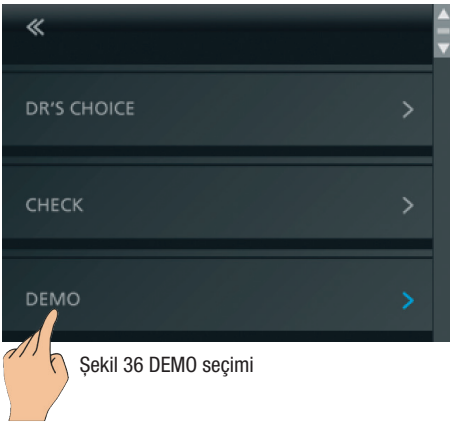
• Ölçüm kablosunu veya şarj cihazını (bağlıysa) cihazdan çıkarın.

NOT

Ölçüm kablosu bağlı durumdaysa, DEMO modu başlamaz.



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



Şekil 36 DEMO seçimi

• DEMO-Sekansı esnasında ekranda simulasyon ölçümü gösteren „DEMO" görüntülenir.

• Demo-Simulasyonunu durdurmak / devam ettirmek için ekrana basınız.

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



Şekil 37 DEMO'dan çıkma

NOT

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

NOT

Servis ve onarım çalışmaları sadece, fabrikada eğitim görmüş servis mühendisleri tarafından yapılmalıdır.

Ölçüm kablosu ve ekipmanın yüzeyi, aldehit içermeyen bir dezenfeksiyon veya temizleme çözeltisiyle (bakteri ve mantar önleyici) ıslatılmış bir kağıt mendil veya yumuşak bir bez ile temizlenmelidir, örn.

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

UYARILAR

- *Ekipmanı ve ölçüm kablosunu dezenfekte etmek için yüzeyi, temiz bir bezle veya agresif olmayan bir dezenfektanla hafifçe ıslatılmış bir bezle silin.*
- *Herhangi bir sıvıyı veya spreyi doğrudan ekipman, özellikle de ekran üzerinde kullanmayın.*
- *Yüzeyleri dezenfekte etmek için yüksek oranlı alkol kullanmayın.*

8 Bakım, temizlik ve sterilizasyon

8.1 Genel bilgiler

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

Yeniden kullanmak için hazırlamadan önce dudak klipsini, eğe klipsini veya dokunma probunu ölçüm kablosundan çıkarın.

Dudak klipsi, eğe klipsi ve dokunma probu kullanılmadan önce mutlaka temizlenmeli, dezenfekte ve sterilize edilmelidir. Bu, ilk kullanımdan önce de geçerlidir. Bu aksesuarların etkin biçimde sterilize edildiklerinden emin olmak için onları iyice temizlemek ve dezenfekte etmek gereklidir. Bunu yaparken Bölüm 8.2 „Temizlik, dezenfeksiyon ve sterilizasyon“ içindeki özel talimatlara uyun.

Ayrıca muayenehanenizde bulunan başka bir ekipmanı kullandığınızda bu ekipmanın kullanımıyla ilgili talimatlara uyduğunuzdan emin olun. Aksesuarların steril olduğundan emin olma sorumluluğunuz dahilinde, her zaman onaylanmış temizlik, dezenfeksiyon ve sterilizasyon yöntemlerinin kullanıldığından, ekipmanın (sterilizasyon cihazı) bakım ve incelemelerinin düzenli olarak yapıldığından ve onaylı parametrelere her zaman uyulduğundan emin olun.

Bunun yanı sıra kendi muayenehanenizde veya kliniğinizde hijyen konusundaki ilgili kanuni kurallara ve düzenlemelere her zaman uyduğunuzdan emin olun. Bu, özellikle etkin prion inaktivasyonu hakkındaki yönetmelikler için geçerlidir.

Kendi güvenliğiniz için kontamine aksesuarlar ile çalışırken her zaman eldiven giyiniz, koruyucu gözlük ve ağız maskesi takın.

⚠ UYARILAR

- *Ölçüm kablosu otoklavlanamaz.*
- *Yukarıda belirtilmiş olanlardan farklı madde ve malzemelerin kullanılması, ekipmana ve aksesuarlara zarar verebilir.*
- *Isı, radyasyon, formaldehit, etilen oksit veya plazma kullanan sterilizasyon yöntemlerini kullanmayın.*

8.2 Temizlik, dezenfeksiyon ve sterilizasyon

(DIN EN ISO 17664 standardına uygun olarak)

Temizlik, dezenfeksiyon ve sterilizasyon süreci sadece dudak klipsi, eğe klipsi ve dokunma probu içindir. Bu aksesuarlar, dikkatli biçimde kullanılırsa ve hasar görmezse veya kontamine olmazsa birden çok defa kullanılabilir.

Bu talimatlara uyulmaması veya talimatların göz ardı edilmesi veya aksesuarların yeniden kullanılmak üzere hazırlanması için onaylanmamış proseslerin kullanılması durumunda sorumluluk kabul edilmez.

Hasar görmemiş, steril ambalajlar kullanıldığından emin olun.

8.2.1 Ön işlem

• Pulpa ve dentin kalıntıları aksesuarlardan hemen temizlenmelidir; gerekiyorsa ürünleri dikkatlice temizlemek için bir fırça kullanın (kullanımdan sonra en geç 2 saat içinde). Kalıntıların kurumasına izin vermeyin. Aksesuarları hasta üzerinde kullandıktan sonra temizleme, ön dezenfeksiyon ve geçici saklama için doğrudan uygun bir temizleme veya dezenfeksiyon çözeltisi (örneğin CIDEZYME®, ENZOL® Enzymatic Detergent Solutions, Johnson & Johnson Medical, 1 dakika ile 2 saat arası %0,8) ile doldurulmuş bir kabın içine koyun. Ürünlerin tamamen sıvıya daldırıldığından emin olun. Daha sonra aksesuarları akan steril, deiyonize suyla veya dezenfeksiyon çözeltisi ile en az üç defa birer dakika süreyle yıkayın ve böylece tüm kontaminasyonların ve kalıntıların görünür bütün izlerini temizleyin. Dezenfektan, aldehit içermemelidir (aldehit kan lekelerinin kalıcı olmasına yol açar); etkisi test edilmiş (örneğin VAH/DGHM veya FDA sertifikasyonu veya CE işareti), aksesuar dezenfeksiyonu için uygun ve diğer aksesuarlarla uyumlu olmalıdır (bkz. Bölüm 8.2.7, „Malzeme direnci“).

• Kontaminasyonları ve kalıntıları manuel olarak temizlemek için sadece temiz ve yumuşak bir fırça veya sadece bu amaçla kullanılacak temiz, yumuşak bir bez kullanın. Metal fırçalar veya tel yünü kullanmayın. Görünür bir kontaminasyon veya kalıntı olmadığından emin olun ve gerekirse ön temizlik sürecini tekrar edin.

• Eğe klipsi temizlik sırasında beş kere bastırılıp bırakılarak iç kısımlarının daha etkin biçimde temizlenmesi sağlanmalıdır. Ön işleme için kullanılan dezenfektanın sadece kişisel koruma için olduğuna ve temizlik tamamlandıktan sonra gerçekleştirilmesi gereken dezenfeksiyonun gerekliliğini ortadan kaldırmadığına lütfen dikkat edin. Ön işlem asla unutulmamalıdır.

⚠ UYARI

Aksesuarları temizlemek veya dezenfekte etmek için otomatik prosesler kullanmayın.

8.2.2 Manuel temizlik ve dezenfeksiyon

Bir temizlik maddesi veya dezenfektan seçerken aşağıdakilerden emin olun

• Bunlar, aletleri temizlemek veya dezenfekte etmek için uygun olmalıdır.

• Kullandığınız dezenfektanın etkinliği kanıtlanmış olmalıdır (örneğin VAH/DGHM veya FDA sertifikasıyla veya CE işaretiyle) ve dezenfektan ile temizlik maddesi uyumlu olmalıdır.

• Kimyasallar aksesuarlara uygun olmalıdır (bkz. Bölüm 8.2.7, „Malzeme direnci“).

Kombine temizlik/dezenfeksiyon ürünleri sadece aletler çok az kontamine olduğunda kullanılmalıdır (görünür kontaminasyon/kalıntı yoksa).

Temizlik maddesi veya dezenfektan üreticileri tarafından belirlenen konsantrasyon, temas süreleri ve sonrasındaki durulamanın yoğunluğu konularındaki talimatlara uyun.

Sadece yeni hazırlanmış çözeltiler kullanın, suyun steril veya düşük mikrop içerikli (< 10 cfu/ml) ve düşük endotoksin içerikli (< 0,25 EU/ml, örneğin saf su (PW/HPW)) olduğundan ve kurutma havasının filtrelenmiş ve yağsız olduğundan emin olun.

Aksesuarların birbirleriyle doğrudan temas etmediğinden emin olun.

Adım adım prosedür

Temizlik

• Ön temizliği yapılmış aksesuarları, üretici tarafından belirlenen temas süresince temizlik banyosuna koyun (örneğin CIDEZYME®, ENZOL® Enzymatic Detergent Solutions, Johnson & Johnson Medical, 1 dakika süreyle %0,8); ürünlerin sıvıya tamamen daldırıldığından emin olun (gerekiyorsa yumuşak bir fırça ile dikkatlice fırçalayın). Eğe klipsi temizlik sırasında beş kere bastırılıp bırakılarak iç kısımlarının daha etkin biçimde temizlenmesi sağlanmalıdır.

• Daha sonra aksesuarları yıkama banyosundan çıkarın, en az üç defa birer dakika süreyle steril, deiyonize suyla iyice durulayın; durulama sırasında eğe klipsini beş defa bastırıp bırakın.

• Sonra aksesuarları temizlik maddesi içeren (örneğin CIDEZYME®, ENZOL® Enzymatic Detergent Solutions, Johnson & Johnson Medical, 20 dakika süreyle %0,8) bir ultrasonik banyoya yerleştirin; ürünlerin sıvıya tamamen daldırıldığından emin olun (gerekiyorsa yumuşak bir fırça ile dikkatlice fırçalayın). Eğe klipsi temizlik sırasında beş kere bastırılıp bırakılarak iç kısımlarının daha etkin biçimde temizlenmesi sağlanmalıdır.

• Daha sonra aksesuarları ultrasonik banyodan çıkarın, en az üç defa birer dakika süreyle steril, deiyonize suyla iyice durulayın; durulama sırasında eğe klipsini beş defa bastırıp bırakın.

Dezenfeksiyon

• Aksesuarlar temizlendikten ve incelendikten sonra üretici tarafından belirlenen temas süresince dezenfeksiyon banyosuna yerleştirin (örneğin Cidex OPA, Johnson & Johnson Medical, 20 dakika süreyle %100); aksesuarlar çözeltinin içine tamamen daldırılmış olmalıdır. Eğe klipsi dezenfeksiyon sırasında beş kere bastırılıp bırakılarak iç kısımlarının daha etkin biçimde dezenfekte edilmesi sağlanmalıdır.

• Daha sonra aksesuarları dezenfeksiyon banyosundan çıkarın, en az beş defa birer dakika süreyle steril, deiyonize suyla iyice durulayın; durulama sırasında eğe klipsini beş defa bastırıp bırakın.

• Aksesuarları tamamen yağsız, filtrelenmiş, basınçlı hava üfleyerek kurutun ve 20 dakika süreyle temiz bir yerde tamamen kurumaları için bekletin.

Aksesuarlar kuruduktan sonra onları kontrol edin ve en kısa sürede paketleyin (bkz. Bölüm „Kontrol/bakım“ ve „Paketleme“).

8.2.3 Kontrol/bakım

Temizlendikten veya temizlenip/dezenfekte edildikten sonra tüm aksesuarları kontrol edin. Hasarlı aksesuarları hemen imha edin. Olası hasarlar:

• Plastik deformasyonu

• Korozyon

• Plastik renk değişimi

Halen kontamine olan aksesuarlar yeniden temizlenmeli ve dezenfekte edilmelidir. Bakım gerekli değildir. Alet yağlama maddesi kullanmayın.

8.2.4 Paketleme

Aksesuarları aşağıdaki gereklilikleri sağlayan tek kullanımlık sterilizasyon paketlerinde (tek katmanlı ambalaj) paketleyin:

• DIN EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607 standartlarına uygunluk.

• Buharla sterilizasyona uygunluk (142 °C (288 °F) veya üzeri sıcaklıklara dayanıklı, yeterli buhar geçirgenliğine sahip).

8.2.5 Sterilizasyon

Sadece aşağıda listelenen sterilizasyon yöntemlerini kullanın; diğer sterilizasyon yöntemlerine izin verilmez.

• Buharla sterilizasyon.

• Bölümlenmiş vakum/ön vakum yöntemi (en az üç vakum döngüsü) veya yeterince ürün kurutma içeren gravite yöntemi. Gerçekten gerekli olan kurutma süresi tamamen kullanıcının sorumluluğunda olan parametrelere (yük konfigürasyonu, kaç ürün yüklendiği ve birbirlerine ne kadar yakın yüklendikleri, sterilizasyon cihazının durumu vb.) doğrudan bağlıdır ve bu nedenle kullanıcı tarafından belirlenmelidir. Ancak kurutma süresi asla 20 dakikadan kısa olamaz.

• Gravite yöntemi daha az etkilidir ve ancak bölümlenmiş vakum yöntemiyle çalışmak mümkün değilse kullanılmalıdır.

• Buharlı sterilizasyon cihazı DIN EN 13060 veya DIN EN 285, ANSI/AAMI ST 79 standartlarına uygun olmalıdır.

• Sterilizasyon süreci DIN EN ISO 17665 standartlarına göre onaylanmalıdır (onaylı kurulum ve çalışma nitelikleri (IQ ve OQ) ve ürüne özgü performans nitelikleri (PQ)).

• Maksimum sterilizasyon sıcaklığı 135 °C (275 °F) artı tolerans, ISO DIN EN ISO 17665 standardına göre.

• Sterilizasyon süresi (sterilizasyon sıcaklığında maruz kalma süresi) 134 °C (273 °F) sıcaklıkta en az 3 dakika.

Hızlı sterilizasyon ve paketlenmemiş aksesuarların sterilizasyonu yasaktır.

Kuru ısı sterilizasyonu, radyasyon sterilizasyonu ve formaldehit, etilen oksit veya plazma kullanılarak sterilizasyon da yasaktır.

⚠ UYARI

• Ayrıca yerel düzenlemelere de uyulmalıdır.

8.2.6 Saklama

Sterilize edildikten sonra aksesuarlar kuru ve tozsuz bir ortamda, sterilizasyon ambalajları içinde saklanmalıdır.

• Sterilizasyon paket açıksa veya zarar görmüşse garanti edilemez (aksesuarları kullanmadan önce paketi kontrol edin).

8.2.7 Malzeme direnci

Bir temizlik maddesi veya dezenfektan seçerken aşağıdaki maddelerden herhangi birini içermediğinden emin olun:

• Fenol

• Güçlü asitler (pH < 6) veya güçlü alkaliler (pH > 8)

• Aldehitler

• Antikorozyon maddeleri (özellikle dietanolamin veya trietanolamin)

• Oksidanlar (hidrojen peroksit, %5'ten daha güçlü sodyum hipoklorit)

• Solventler

Malzeme 137 °C / 279 °F sıcaklığa dayanabilir (maksimum maruz kalma sıcaklığı).

9 Uygunluk

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

CE
0123

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

Onaylanmış Kuruluş:
TÜV Produkt Service GmbH
Ridlerstraße 65
80339 Münih, Almanya

10 Üretici

VDW GmbH
Bayerwaldstr. 15
81737 Münih
Almanya

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

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

11 Garanti

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

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

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

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

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

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

3. Bu garanti sadece münferit parçaların veya üretime bağlı kusuru bulunan bileşen parçaların değiştirilmesini ve onarılmasını kapsamaktadır. Satıcı tarafından müşteriye teknik yardım için sunulan personelin masrafları ve/veya müşterinin paketleme masrafları VDW tarafından üstlenilmez.

Örneğin meydana gelen hasar gibi, onarım dışında kalan her türlü müşteri talebi garanti kapsamında değildir.

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

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

4. Garanti, VDW'nin söz konusu hasarın kullanım talimatnamesi ile bağlantılı olarak kullanıcının ihmali nedeniyle oluştuğunu kanıtlayabileceği hasarları, özellikle pilin şarj edilmesi veya değiştirilmesi esnasında meydana gelen hasarları kapsamamaktadır.

Garanti, aşağıdaki durumlardan dolayı meydana gelen arızaları kesinlikle kapsamamaktadır:

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

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

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

6. Ürün Sorumluluk Kanunu uyarınca söz konusu olan veya müşterinin ürünü satın almış olduğu tedarikçilere, özellikle dental uzman satıcılara karşı olan talepler gibi yasal talepler bundan etkilenmez.

12 Akdi Sorumsuzluk

VDW, temsilcileri ve satıcıları ürünlerinizin klinik olarak kullanılmasından dolayı meydana gelen hasarlara ilişkin olarak, kullanımın yanlışlıkla diğer tıbbi elektronik cihazlarla (Örneğin; kalp pili) bağlı olup olmadığı dikkate alınmaksızın, hiçbir sorumluluk veya yükümlülük üstlenmez.

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

13 Teknik Bilgiler

RAYPEX® 6 elektronik apeks konumlandırıcı programlanabilir bir elektrikli medikal cihazdır.
RAYPEX® 6 tıbbi cihazların aşağıda belirtilmiş olan kategorisine dahildir:

DAHİLİ TAHRİKLİ CİHAZLAR	Tekrar şarj edilebilir NiMH-Pil
ELEKTRİK ÇARPMASINA KARŞI KORUMA	Tip BF
YANICI ANESTETİK KARIŞIMLARININ VEYA OKSİJENİN BULUNMASI DURUMUNDA GÜVENLİK SEVİYESİ	Hava, oksijen veya azot oksit içeren yanıcı anestetik karışımların yakınında kullanılmaya uygun değildir
İŞLETİM TÜRÜ	Sürekli Çalışma
İÇİNE SIVI GİRMESİNE KARŞI KORUMA	İçine sıvı girmesine karşı koruması bulunmamaktadır
NAKLİYE VE SAKLAMA KOŞULLARI	Isı aralığı: –20 °C ila +60 °C (4 °F ila 140 °F) Nispi nem: 10 % ila 90 %, yoğunlaşmamış Atmosferik basınç: 50 kPa ile 106 kPa arası
İŞLETİM KOŞULLARI	Isı aralığı: +10 °C ila + 40 °C (50 °F ila 104 °F) Nispi nem: 10 % ila 90 %, yoğunlaşmamış Atmosferik basınç: 70 kPa ile 106 kPa arası
EBATLAR	Katlanmış: Genişlik 101 mm, Uzunluk: 110 mm, Kalınlık: 27 mm Açık: Genişlik 101 mm, Uzunluk: 110 mm, Yükseklik: 97 mm
AĞIRLIK	350 g
EKRAN TİPİ	3,5” TFT dokunmatik kumanda alanlı (Touchscreen) renkli ekran
EKRAN / AKTIF ALAN	70 mm x 53 mm
HARİCİ ŞARJ ALETİ	Giriş gücü: Alternatif Akım 100–240 V, 50/60 Hz
HARİCİ ŞARJ ALETİ	Çıkış Gücü: 5 V Doğru Akım, 1000 mA

Electromagnetic Compatibility

NOTES

- *The RAYPEX® 6 requires special precautions with regard to electromagnetic compatibility.*
- *It must be installed and prepared for use as described in section 7.4 “Operation”.*
- *Certain types of RF wireless communication equipment such as mobile telephones are likely to interfere with the RAYPEX® 6.*
- *The recommended radiation levels of RF wireless communication equipment specified in this paragraph must therefore be complied with.*
- *The RAYPEX® 6 must not be used near or on top of another device. If this cannot be avoided, it is necessary – before clinical use – to check the equipment for correct operation under the conditions of use.*
- *The use of accessories other than those specified or sold by VDW as replacement parts may have the consequence of increasing the emissions or decreasing the immunity of the unit.*

Electromagnetic Emissions

NOTES

- *RAYPEX® 6 is intended for use in the professional healthcare facility or home healthcare electromagnetic environment specified in the tables below.*
- *The user and/or installer of the unit must ensure that it is used in such an environment.*

Guidance and Manufacturer’s Declaration – Electromagnetic Emissions – RAYPEX® 6		
The RAYPEX® 6 is intended for use in professional healthcare facility or home healthcare electromagnetic environment specified below; The customer or the user of the RAYPEX® 6 should assure that it is used in such an environment.		
Emissions test	**Compliance**	**Electromagnetic environment - guidance**
RF emissions CISPR 11	Group 1	The RAYPEX® 6 uses RF energy only for its internal function. Therefore, its RF emissions are very low and are not likely to cause any interference in nearby electronic equipment.
RF emissions CISPR 11	Class B	The RAYPEX® 6 is suitable for use in professional healthcare facilities or domestic establishments.
Harmonic emissions IEC 61000-3-2	Not applicable	
Voltage fluctuations/ flicker emissions IEC 61000-3-3	Not applicable	

Guidance and Manufacturer's Declaration – Electromagnetic Immunity – RAYPEX® 6			
The RAYPEX® 6 is intended for use in the electromagnetic environment specified below; The customer or the user of the RAYPEX® 6 should assure that it is used in such an environment.			
Immunity test	**IEC 60601-1-2 Test level**	**Compliance level**	**Electromagnetic environment - guidance**
Electrostatic discharge (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV contact ± 15 kV air	± 8 kV contact ± 15 kV air	Floors should be wood, concrete or ceramic tile. If floors are covered with synthetic material, the relative humidity should be at least 30 %.
Electrical fast transients/bursts, IEC 61000-4-4	± 2 kV for power supply lines ± 1 kV for input/ output lines	± 2 kV for power supply lines Not Applicable	Mains power quality should be that of a typical public low-voltage power supply network that supplies buildings used for domestic purposes, commercial or hospital, clinic environment.
Surges IEC 61000-4-5	± 1 kV Line-to-line ± 2 kV Line-to-ground	± 1 kV Line-to-line ± 2 kV Line-to-ground	Mains power quality should be that of a typical public low-voltage power supply network that supplies buildings used for domestic purposes, commercial or hospital, clinic environment.
Voltage dips, Voltage interruptions IEC 61000-4-11	0 % UT; 0.5 cycle 0 % UT; 1 cycle and 70 % UT; 25/30 cycles 0 % UT; 250/300 cycles	0 % UT; 0.5 cycle 0 % UT; 1 cycle and 70 % UT; 25/30 cycles 0 % UT; 250/300 cycles	Mains power quality should be that of a typical public low-voltage power supply network that supplies buildings used for domestic purposes, commercial or hospital, clinical environment. If the user of the RAYPEX® 6 requires battery charging during power mains interruptions, it is recommended that RAYPEX® 6 charger be powered from a separate power supply (UPS, etc.).
Rated power frequency magnetic fields IEC 61000-4-8	30 A/m 50 or 60 Hz	30 A/m 50 or 60 Hz	Power frequency magnetic fields should be at levels characteristic of a typical public low-voltage power supply network that supplies buildings used for domestic purposes, commercial or hospital, clinic environment.

☛ **NOTE**

UT is the a.c. mains voltage prior to application of the test level.

Guidance and Manufacturer's Declaration – Electromagnetic Immunity – RAYPEX® 6			
The RAYPEX® 6 is intended for use in the electromagnetic environment specified below; The customer or the user of the RAYPEX® 6 should assure that it is used in such an environment.			
Immunity test	**IEC 60601-1-2 Test level**	**Compliance level**	**Electromagnetic environment - guidance**
Conducted disturbances induced by RF fields IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz to 80 MHz 6 Vrms in ISM bands 150 kHz to 80 MHz 80% AM at 1 kHz	3 Vrms 150 kHz to 80 MHz 6 Vrms in ISM bands 150 kHz to 80 MHz 80% AM at 1 kHz	Portable and mobile RF communications equipment should be used no closer to any part of the RAYPEX® 6, including cables, than the recommended separation distance calculated from the equation applicable to the frequency of the transmitter. **Recommended separation distance** $d = 1.17\sqrt{P}$ $d = 1.17\sqrt{P}$ 80 MHz to 800 MHz $d = 2.3\sqrt{P}$ 800 MHz to 2.7 GHz Where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer and d is the recommended separation distance in meters (m). Field strengths from fixed RF transmitters, as determined by an electromagnetic site survey,[a] should be less than the compliance level in each frequency range.[b]  Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol:
Radiated RF IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz to 2.7 GHz	10 V/m	

NOTES

- *At 80 MHz and 800 MHz, the higher frequency range applies.*
- *These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures objects and people.*

a Field strengths from fixed transmitters, such as base stations for radio (cellular/cordless) telephones and land mobile radios, amateur radio, AM and FM radio broadcast and TV broadcast cannot be predicted theoretically with accuracy. To assess the electromagnetic environment due to fixed RF transmitters, an electromagnetic site survey should be considered. If the measured field strength in the location in which the RAYPEX® 6 is used exceeds the applicable RF compliance level above, the RAYPEX® 6 should be observed to verify normal operation. If abnormal performance is observed, additional measures may be necessary, such as re-orienting or relocating the RAYPEX® 6.

b Over the frequency range 150 kHz to 80 MHz, field strengths should be less than 3 V/m.

Specifications for enclosure port immunity to RF wireless communications equipment

The RAYPEX® 6 is intended for use in an electromagnetic environment in which radiated radiofrequency disturbances are controlled.

The user and/or installer of the unit can help prevent electromagnetic interference by maintaining radiation levels of RF wireless communications equipment (emitters) within the compliance limits specified in the table below.

Recommended radiation levels of RF wireless Communications Equipment			
Frequency band	**EC 60601-1-2 Test level**	**Compliance level**	**Minimum separation distance**
380 - 390 MHz	27 V/m	27 V/m	0.3 m
430 - 470 MHz	28 V/m	28 V/m	0.3 m
704 - 787 MHz	9 V/m	9 V/m	0.3 m
800 - 960 MHz	28 V/m	28 V/m	0.3 m
1700 - 1990 MHz	28 V/m	28 V/m	0.3 m
2400 - 2570 MHz	28 V/m	28 V/m	0.3 m
5100 - 5800 MHz	9 V/m	9 V/m	0.3 m

☛ NOTES

These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects, and people.

RAYPEX® 6

CE 0123

Üretici

VDW GmbH • Bayerwaldstr. 15 • 81737 Münih • Almanya
Telefon +49 89 62734-0 • Faks +49 89 62734-304
info@vdw-dental.com • www.vdw-dental.com

M.TR.RAY6.DFU.WEB
Rev.3/31.05.2018

VDW®

Endo Easy Efficient®

RAYPEX® 6



Инструкция по применению

VDW®

Endo Easy Efficient®

Сердечно поздравляем с приобретением апекслокатора RAYPEX® 6



Если при ознакомлении с данным руководством у Вас возникают сомнения или проблемы, свяжитесь с фирмой VDW GmbH. Храните это руководство для его использования в будущем.

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

По запросу данное руководство доступно и на других языках.

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

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

VDW GmbH

Bayerwaldstr. 15
81737 München
Германия

Телефон +49 89 62734-0
Факс +49 89 62734-304
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 Показания к применению 5

3 Противопоказания 5

4 Предупреждения 5

5 Общие меры предосторожности 6

6 Побочные явления 6

7 Пошаговая инструкция 6
7.1 Стандартные компоненты 6
7.2 Инсталляция 7
7.2.1 Зарядное устройство 7
7.2.2 Повторно заряжаемая аккумуляторная батарея 7
7.3 Описание пользовательского интерфейса 8
7.4 Эксплуатация 9
7.4.1 Подключение прибора 9
7.4.2 Запуск процесса определения рабочей длины 10
7.4.3 Локализация апекса 11
7.4.4 Выбор громкости звука 13
7.4.5 Автоматическое отключение 13
7.5 Советы по успешному определению рабочей длины 14
7.6 Наладка прибора 15
7.6.1 Функции в меню настроек 16
7.6.2 Апикальная линия DR'S CHOICE 16
7.6.3 Режим CHECK 18
7.6.4 Режим DEMO 20

8 Техническое обслуживание, очистка и стерилизация 21
8.1 Общая информация 21
8.2 Очистка, дезинфекция и стерилизация 22
8.2.1 Предварительная обработка 22
8.2.2 Ручная очистка и дезинфекция 23
8.2.3 Инспектирование /техническое обслуживание 24
8.2.4 Упаковка 24
8.2.5 Стерилизация 24
8.2.6 Хранение 25
8.2.7 Устойчивость материалов к воздействию химических средств 25

9 Соответствие 25

10 Изготовитель 25

11 Гарантия 26

12 Исключение ответственности 26

13 Технические характеристики 27

ANNEX
Electromagnetic Compatibility 28

1 Идентификация символов

1.1 Символы, используемые в данном руководстве

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

1.2 Символы на упаковке, приборе и принадлежностях

	Серийный номер		Смотри руководство пользователя
	Изготовитель		Дата производства
	Прибор класса защиты II		Особая утилизация электрических и электронных устройств (директива 2002/96/ЕЭС)
	Прикладная часть типа BF		Постоянный ток (подключение к электропитанию)
 ИМ05	Символ ГОСТ, изделие соответствует российским стандартам безопасности (ГОСТ-Р)		Осторожно
	Номер по каталогу (номер для дополнительного заказа)	 0123	Маркировка ЕС
	Хранить в сухом месте!		Хрупкий!
	Ограничение температуры		Содержание (указание количества)
	Ограничение атмосферного давления		Ограничение влажности (без конденсации)

2 Показания к применению

ТОЛЬКО ДЛЯ ЗУБОВРАЧЕБНОГО ПРИМЕНЕНИЯ!

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

3 Противопоказания

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

4 Предупреждения

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

Перед применением прибора прочтите приведенные ниже предупреждения.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Прибор разрешается применять только квалифицированным зубным врачам и только в соответствии с национальными предписаниями.
- Прибор разрешается применять только в подходящих для этого местах, и не на открытом воздухе.
- Обеспечьте, чтобы кабель не мешал свободному проходу людей.
- Не подвергайте прибор прямому или косвенному воздействию источников тепла. Прибор должен эксплуатироваться и храниться в безопасном окружении.
- Не эксплуатировать прибор при работе с воспламеняющимися анестезирующими смесями.
- Не окунать в жидкости.
- Применяйте только оригинальные принадлежности.
- Зарядное устройство к прибору должно соответствовать требованиям действующих стандартов.
- Не использовать прибор при наличии признаков повреждений или дефектов.

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

5 Общие меры предосторожности

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

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

Изготовитель отклоняет любую ответственность в следующих случаях:

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

6 Побочные явления

Побочные явления неизвестны.

7 Пошаговая инструкция

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

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

В главе 4 «ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ» Вы найдете все особые меры предосторожности, которые следует принять до начала работы с прибором.

При распаковке и перед инсталляцией прибора проверьте его на комплектность и возможное наличие повреждений. Обо всех транспортировочных повреждениях и отсутствующих частях заявите своему продавцу в течение 24 часов после получения прибора.

Условия окружающей среды для эксплуатации

- Применение: в закрытых помещениях
- Температура окружающей среды: от +10 °C до +40 °C (от 50 °F до 104 °F)
- Относительная влажность воздуха: от 10 % до 90 %
- Атмосферное давление: 70–106 кПа

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

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

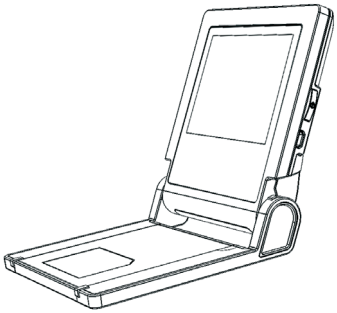


Рис. 1. Неправильная установка прибора

7.1 Стандартные компоненты

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

☛ ПРИМЕЧАНИЕ

Принадлежности не поставляются дезинфицированными или стерилизованными!

7.2 Инсталляция

7.2.1 Зарядное устройство

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



Рис. 2. Штекерные переходники для зарядного устройства

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

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

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

7.2.2 Повторно заряжаемая аккумуляторная батарея

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

Символы аккумулятора

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

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

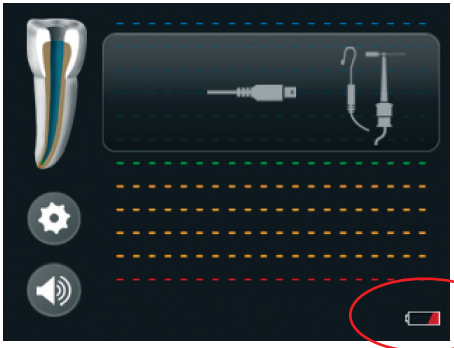


Рис. 3. Символ аккумулятора мигает красным цветом.

☛ ПРИМЕЧАНИЕ

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

Дисплей зарядки

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



Красный: заряжается, низкое состояние заряженности аккумулятора



Желтый: заряжается, среднее состояние заряженности аккумулятора



Зеленый: процесс зарядки завершен, аккумулятор полностью заряжен

Для зарядки аккумулятора выполните следующие шаги:

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

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Важная последовательность действий после завершения процесса зарядки:

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

Замена аккумулятора

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

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

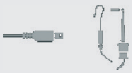
⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

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

7.3 Описание пользовательского интерфейса

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

Основной дисплей показывает следующие символы (изображения).

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

Обзор прибора RAYPEX® 6

Вид спереди

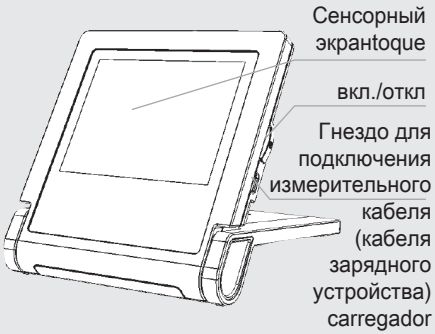


Рис. 4. Прибор RAYPEX® 6, вид спереди

Вид сзади

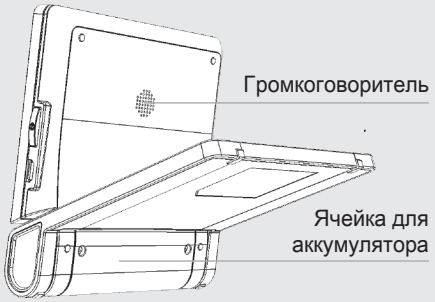


Рис. 5. Прибор RAYPEX® 6, вид сзади

7.4 Эксплуатация

Важные советы для успешного определения рабочей длины

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

7.4.1 Подключение прибора

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

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

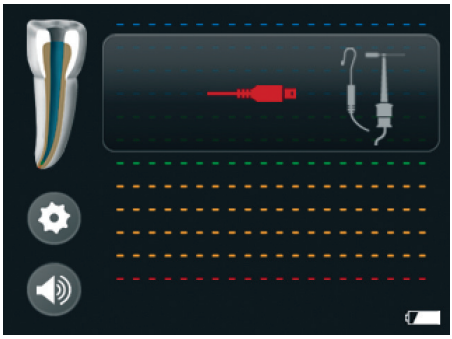


Рис. 6. Измерительный кабель еще не вставлен

- Убедитесь, что измерительный кабель не подсоединен к пациенту.
- Вставьте измерительный кабель в гнездо, расположенное с правой стороны прибора RAYPEX® 6.

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

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

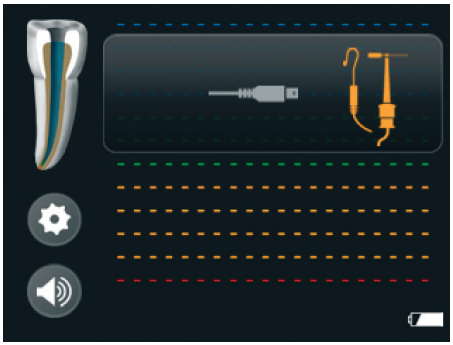


Рис. 7. Разомкнутый измерительный контур

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

Опциональный тест кабельного соединения

Рекомендуется время от времени проверять кабель:

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

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

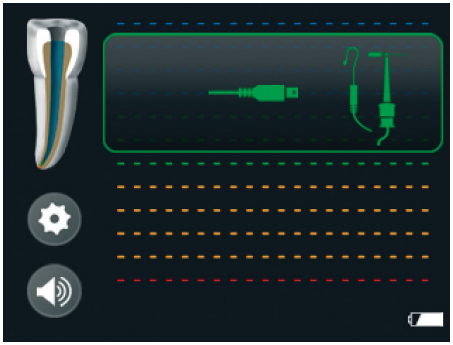


Рис. 8. Тест кабельного соединения

ПРИМЕЧАНИЕ

Измерительный кабель с подсоединенными загубником и держателем файла являются рабочими частями апекслокатора.

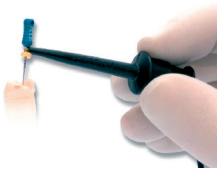
7.4.2 Запуск процесса определения рабочей длины

• Соедините губной электрод и зажим для файла с измерительным кабелем.

• Перед подсоединением измерительного кабеля с загубником и держателем инструмента к пациенту вставьте измерительный кабель в гнездо апекслокатора.

• Подвесьте губной электрод к губе пациента со стороны, противоположной обрабатываемому зубу.

• Введите файл в корневой канал и прикрепите к нему зажим для файла (зажим крепить к металлической части непосредственно под пластмассовой ручкой).



ПРИМЕЧАНИЕ



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

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

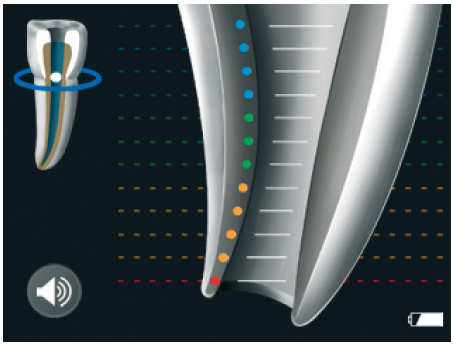


Рис. 9. Начало процесса определения рабочей длины

ПРИМЕЧАНИЕ

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

- Отсоедините измерительный кабель от пациента.
- Проверьте надежность соединения измерительного кабеля с принадлежностями.
- Очистить контакты зажима для файла и зонда.
- При необходимости промыть корневой канал и начать процесс еще раз.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

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

7.4.3 Локализация апекса

Коронарная и средняя трети канала

Медленно введите измерительный файл в канал.

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

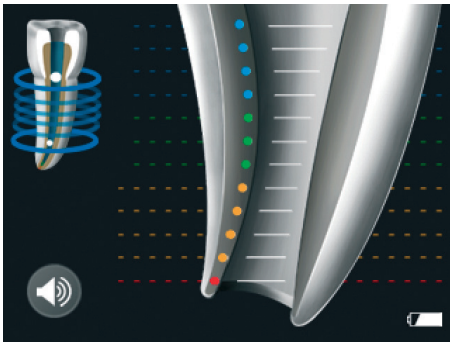


Рис. 10. Коронарная и средняя трети

Апикальная треть канала

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

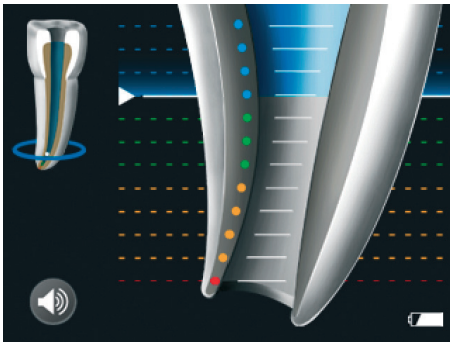


Рис. 11. Апикальная треть – синяя

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

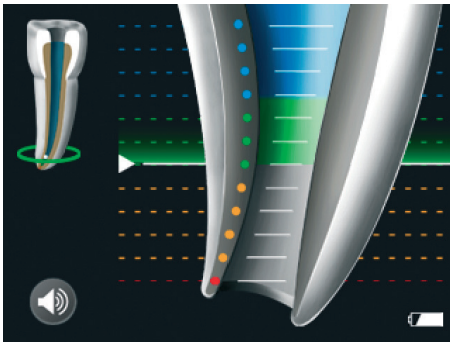


Рис. 12. Апикальная треть – зеленая

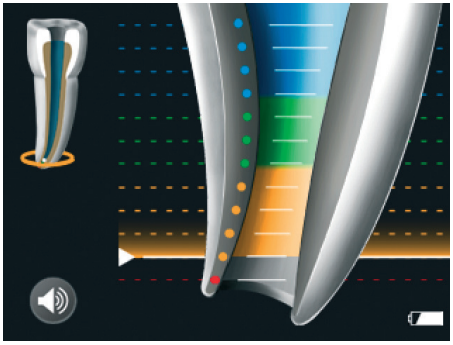


Рис. 13. Апикальная треть – желтая

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

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

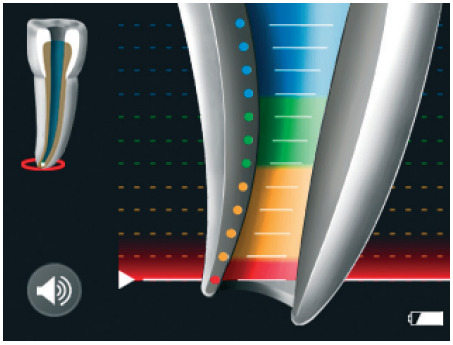


Рис. 14. Апикальное отверстие – красная полоса

ПРИМЕЧАНИЕ



Апикальная индикаторная линия показывает положение конца файла в канале:

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

Избыточная механическая обработка корневого канала

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

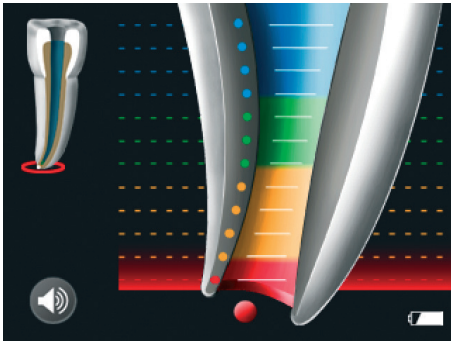


Рис. 15. Апикальное отверстие пройдено – красная точка

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

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

Прерывание измерений

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

Завершение измерения

- Перед тем как извлекать измерительный кабель из гнезда апекслокатора, отсоедините загубник и держатель инструмента от пациента.
- Установите ограничитель файла в выбранной референтной точке.
- Аккуратно извлеките файл из канала и измерьте длину апикальной части между ограничителем и файлом.

7.4.4 Выбор громкости звука

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

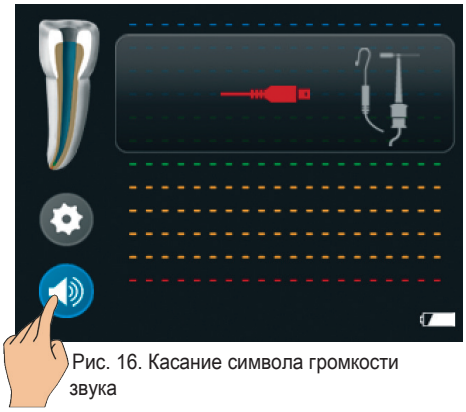


Рис. 16. Касание символа громкости звука

Настройте предпочтительную громкость звука (рис. 17).

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

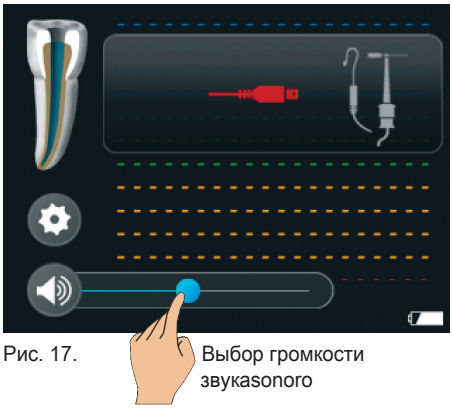


Рис. 17. Выбор громкости звукаsonoro

ПРИМЕЧАНИЕ

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

7.4.5 Автоматическое отключение

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

ПРИМЕЧАНИЕ

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

7.5 Советы по успешному определению рабочей длины

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

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

Симптом	Решение
Слишком много жидкости в пульпарной полости или корневом канале (промывочный раствор, кровь или слюна), что приводит к неправильному пути перемещения и к неправильным измерениям.	Высушить полость доступа к корневому каналу ватными шариками (вентилятором). Подождать, чтобы можно было остановить чрезмерное кровотечение.
Десневая пролиферация может привести к прямому контакту с измерительным файлом и вызвать короткое замыкание, а также неправильные измерения.	Изолирование полости доступа к корневому каналу с помощью: • адекватного препарирования пломбы • наложения раббердама • электрокаутеризации
При контакте измерительного файла с металлическими протезами (коронка, парапульпарный штифт, амальгамная пломба) может произойти короткое замыкание и измерения будут неправильными.	Тщательное увеличение полости доступа к корневому каналу и изолирование текучим композитом. Осторожное расширение отверстия в верхней части коронки.

Очень медленное или предельно затянутое перемещение целесообразно в следующих случаях:

Симптом	Решение
Заросший корневой канал, вследствие чего путь перемещения смещается и нормальное функционирование прибора нарушается.	• Проверить контрольный рентгеновский снимок на возможные показания. • «Катетеризировать» до рабочей длины файлом толщины 06/08 по ISO.
Повторное лечение: блокада сквозь остатки материала старой корневой пломбы, которая отклоняет путь перемещения и мешает нормальному функционированию прибора.	• Для повторной проверки сделать рентгеновский снимок и попытаться перед проведением измерений полностью удалить материал старой корневой пломбы.
Блокада сквозь остатки медикаментозных вставок (например, хлорида кальция), которые отклоняют путь перемещения и мешают нормальному функционированию прибора.	Полное удаление остатков перед проведением измерений.
Предельно сухой корневой канал, который отклоняет путь перемещения и мешает нормальному функционированию прибора.	Промыть корневой канал раствором, к примеру, NaCl или NaOCl, и осушить полость доступа к корневому каналу ватным шариком (вентилятором).

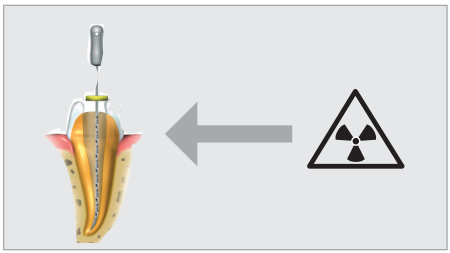
⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

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

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

Сравнение электронного определения рабочей длины с радиологическим:

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



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

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

7.6 Наладка прибора

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

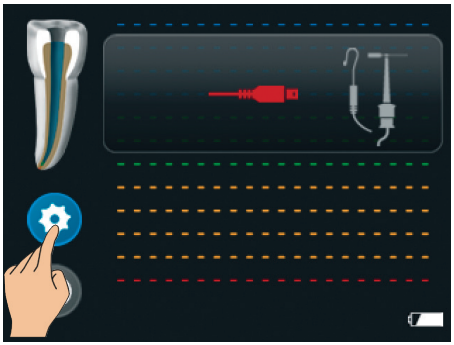


Рис. 18. Касание символа настроек

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

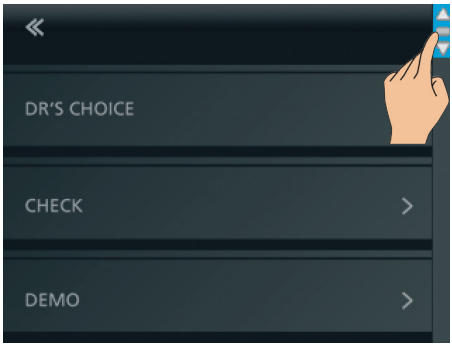


Рис. 19. Прокрутка настроек

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

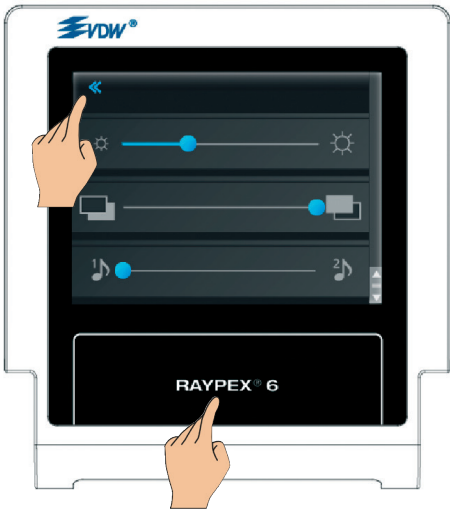
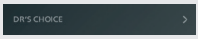
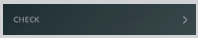
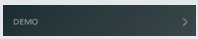
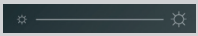
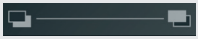
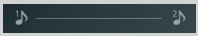


Рис. 20. Выход из меню настроек

7.6.1 Функции в меню настроек

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

7.6.2 Апикальная линия DR'S CHOICE

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

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

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

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

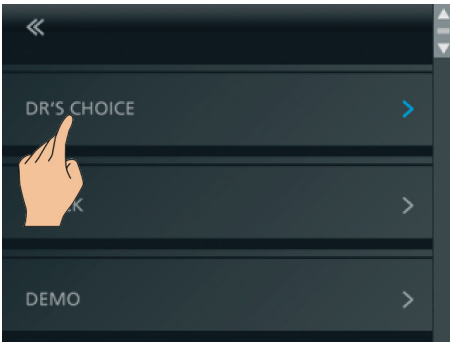


Рис. 21. Выбор опции DR'S CHOICE

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

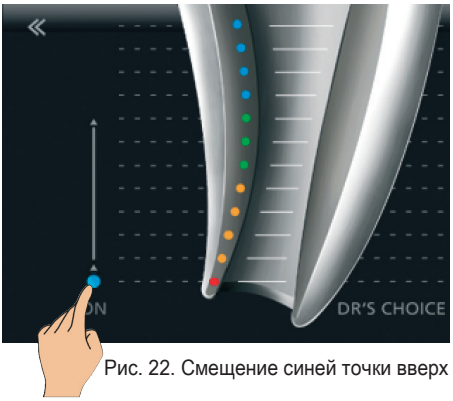


Рис. 22. Смещение синей точки вверх

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

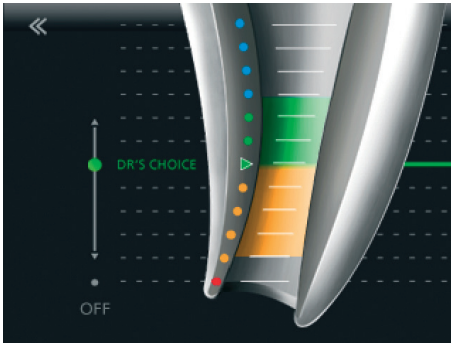


Рис. 23. Линия DR'S CHOICE настроена

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

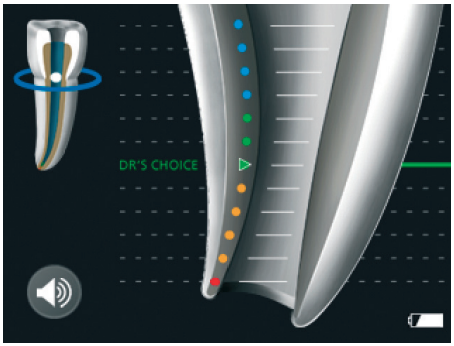


Рис. 24. Главный дисплей с линией DR'S CHOICE

Если конец файла достигает настроенной линии DR'S CHOICE, то при дальнейшей подаче слышится особый звуковой сигнал (заметно отличающийся от обычного сигнала).

При достижении апикального отверстия раздается, как обычно, продолжительный звук. При избыточной механической обработке корневого канала раздается звуковой предупредительный сигнал.

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

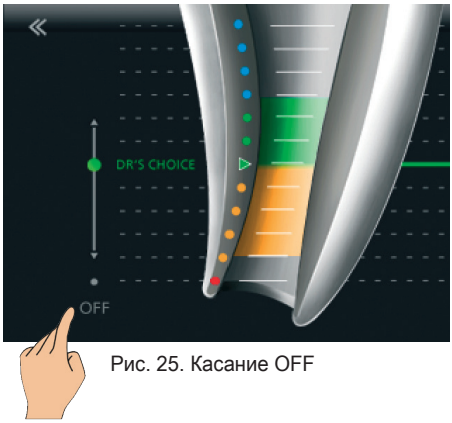


Рис. 25. Касание OFF

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

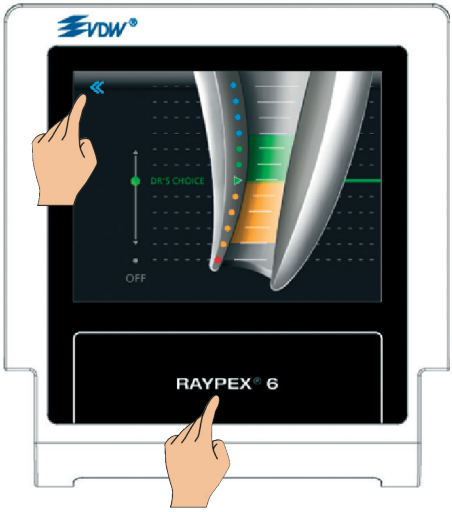


Рис. 26. Выход из опции DR'S CHOICE

7.6.3 Режим CHECK

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



Рис. 27. Контрольный штекер

Для использования функции CHECK выполните приведенные ниже шаги:

- Убедитесь, что измерительный кабель не подсоединен к пациенту.
- Отсоедините измерительный кабель (зарядное устройство) от прибора.
- Войдите в меню настроек и выберите функцию CHECK (рис. 28).

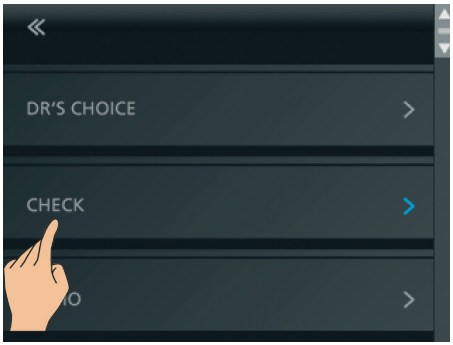


Рис. 28. Выбор функции CHECK

унКциональный контроль устройства

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

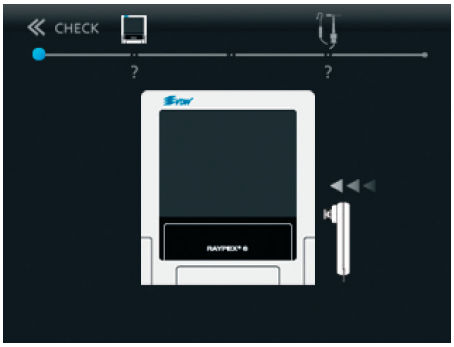


Рис. 29. Вставьте контрольный штекер

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



Рис. 30. Прибор в порядке

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Сообщение ERROR указывает, что прибор функционирует неправильно.



Рис. 31. Ошибка прибора

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

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

Функциональный контроль кабелей

☛ ПРИМЕЧАНИЕ

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

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

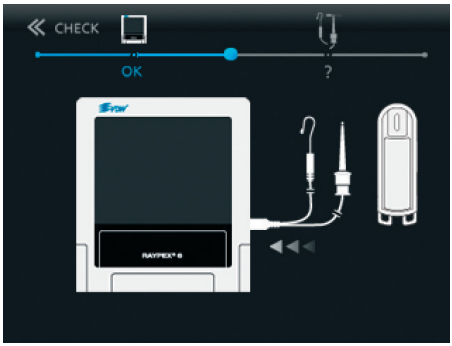


Рис. 32. Подключение измерительного кабеля

• Вставьте в измерительный кабель зажим для файла и губной электрод (или второй зажим для файла вместо измерительного электрода).

• Соедините зажим для файла и губной электрод (или второй зажим для файла) с контактными перемычками контрольного штекера, как показано на дисплее (рис. 33).

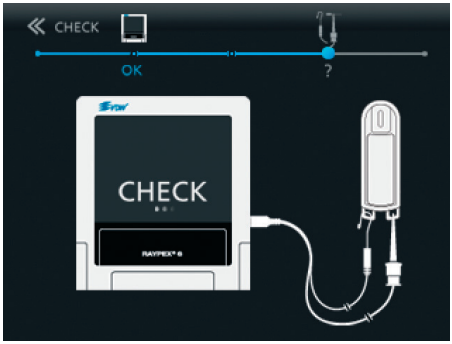


Рис. 33. Подключение зажима для файла и губного электрода к контрольному штекеру

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

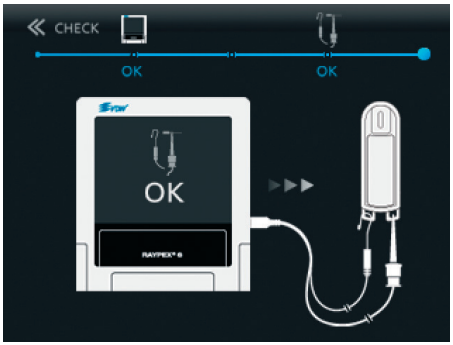


Рис. 34. Принадлежности в порядке

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

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

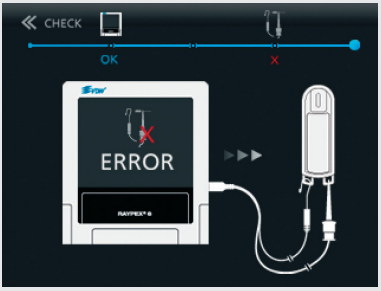


Рис. 35. Принадлежности не в порядке

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

• Для завершения режима CHECK коснитесь стрелки возврата.

• Отсоедините измерительный кабель от прибора.

7.6.4 Режим DEMO

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

Для активации режима DEMO выполните следующие шаги:

• Отключите измерительный кабель или зарядное устройство от апекслокатора, если оно подключено.

ПРИМЕЧАНИЕ

DEсли измерительный кабель подключен, режим DEMO не запускается.



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

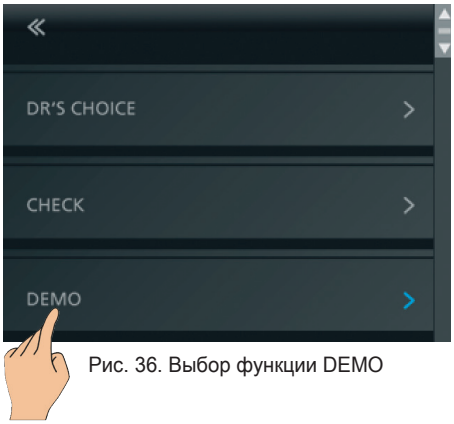


Рис. 36. Выбор функции DEMO

• Во время выполнения функции DEMO на дисплее демонстрируется имитация измерения.

• Для того чтобы остановить (продолжить) имитацию измерения, коснитесь дисплея.

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

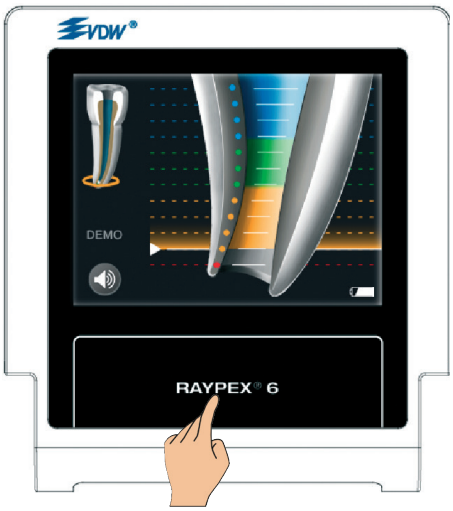


Рис. 37. Выход из режима DEMO

ПРИМЕЧАНИЕ

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

8 Техническое обслуживание, очистка и стерилизация

8.1 Общая информация

Прибор RAYPEX® 6 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 бумажной салфеткой или салфеткой из мягкой ткани, пропитанной безальдегидным дезинфицирующим или чистящим средством (бактерицидным и фунгицидным), например:

• протирочные салфетки DENTIRO®, фирма «Oro Clean Chemie AG», Швейцария

• протирочные салфетки TopActiv, фирма «ad-Arztbedarf GmbH», Германия

• средство SprayActiv, фирма «ad-Arztbedarf GmbH», Германия

• протирочные салфетки DY, фирма «DENTSPLY», Франция

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

• Для дезинфекции протрите поверхность прибора и измерительный кабель чистой тканью или салфеткой, которая была лишь слегка пропитана неагрессивным дезинфицирующим средством.

• Не наносите жидкости или аэрозоли непосредственно на прибор и, в особенности, на дисплей.

• Не используйте для дезинфекции жидкости с большим процентным содержанием алкоголя.

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. При этом необходимо следовать особым указаниям в разделе 8.2, «Очистка, дезинфекция и стерилизация».

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.

⚠ 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.

8.2 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.

8.2.1 Предварительная обработка

- Остатки пульпы и дентина должны немедленно удаляться с принадлежностей; 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 чистящим и дезинфицирующим раствором (например, моющие средства с водорастворимыми ферментами CIDEZYME®, ENZOL® , Johnson & Johnson Medical, 0,8 % на время 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, сертификация 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 8.2.7, «Стойкость материалов»).
- Для ручного удаления загрязнений или остатков тканей используйте только чистые мягкие щетки или чистую мягкую ткань или салфетку, служащие только 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 зажим для файла должен быть во время процесса очистки пять раз сжат и отпущен. Обратите внимание, что дезинфицирующие средства, используемые для предварительной обработки, служат только для индивидуальной защиты и не заменяют дезинфекции, выполняемой после процедуры очистки. Предварительная обработка должна проводиться всегда.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Не применяйте для очистки и дезинфекции принадлежностей автоматические процессы.

8.2.2 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, сертификация VAH/DGHM или FDA или знак CE), и что оно совместимо с чистящим средством

• применяемые химикаты совместимы с принадлежностями (см. раздел 8.2.7, «Стойкость материалов»).

Комбинированные чистяще-дезинфицирующие средства следует использовать только в том случае, если инструменты лишь слегка загрязнены (видимые загрязнения/остатки тканей отсутствуют).

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

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

Убедитесь, что принадлежности не соприкасаются друг с другом.

Пошаговая процедура

Очистка

• 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 зажим для файла должен быть во время процесса очистки пять раз сжат и отпущен.

• Затем извлеките инструменты из ванны для очистки и тщательно ополосните их не менее 3 раз по 1 минуте чистой деионизированной водой; во время ополаскивания зажим для файла сожмите и отпустите пять раз.

• 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 зажим для файла должен быть во время процесса очистки пять раз сжат и отпущен.

• Затем извлеките инструменты из ультразвуковой ванны и тщательно ополосните их не менее 3 раз по 1 минуте чистой деионизированной водой; во время ополаскивания зажим для файла сожмите и отпустите пять раз.

Дезинфекция

• 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 зажим для файла должен быть во время процесса дезинфекции пять раз сжат и отпущен.

• Затем извлеките инструменты из ванны для дезинфекции и тщательно ополосните их не менее 5 раз по 1 минуте чистой деионизированной водой; во время ополаскивания зажим для файла сожмите и отпустите пять раз.

• Высушите принадлежности фильтрованным сжатым воздухом без содержания масла и оставьте их сушиться в чистом месте не менее, чем на 20 минут.

После того, как принадлежности высохнут, как можно быстрее осмотрите и упакуйте их (см. раздел «Инспектирование/техническое обслуживание» и «Упаковка»).

8.2.3 Инспектирование / техническое обслуживание

После очистки или очистки с дезинфекцией проверьте все принадлежности. Принадлежности с дефектами необходимо немедленно утилизировать. К таким дефектам 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.

8.2.4 Упаковка

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

• соответствует требованиям DIN EN ISO/ ANSI AAMI ISO 11607.

• пригодна для стерилизации паром (устойчива к температуре до 142 ºC (288 °F) или более, достаточно паропроницаема).

8.2.5 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 с полной сушкой продукта. Время, необходимое для высыхания, напрямую зависит от параметров, которые пользователь устанавливает лично (схема нагружения, количество загруженных предметов и расстояние между ними, состояние стерилизатора и т. д.) и поэтому должно быть определено пользователем. Однако, время высыхания никогда не должно быть менее 20 минут.

• Гравитационный метод менее эффективен, его следует применять только в том случае, если фракционированный вакуумный метод невозможен.

• Паровой стерилизатор соответствует DIN EN 13060 или DIN EN 285, ANSI/AAMI ST 79.

• Процесс стерилизации должен соответствовать стандарту DIN EN ISO 17665 (принятая аттестация монтажа и функционирования (IQ и OQ), а также аттестация эксплуатационных характеристик конкретного оборудования (PQ)).

• 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.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

• Строго следуйте всем требованиям национального законодательства.

8.2.6 Хранение

После стерилизации принадлежности должны храниться в стерильной упаковке в сухом месте, исключающем появление пыли.

- Стерильность не может быть гарантирована, если упаковка вскрыта или повреждена (проверьте упаковку перед использованием принадлежностей).

8.2.7 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).

9 Соответствие

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

CE
0123

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

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

10 Изготовитель

VDW GmbH
Bayerwaldstr. 15
81737 München
Deutschland / Германия

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

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

11 Гарантия

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

12 Исключение ответственности

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

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

13 Технические характеристики

Электронный апекслокатор RAYPEX® 6 – программируемое электронное медицинское устройство.

RAYPEX® 6 относится к следующей категории медицинских приборов:

ПРИБОР С ПРИВЕДЕНИЕМ В ДЕЙСТВИЕ ИЗНУТРИ	Повторно заряжаемая никель-металл-гидридная аккумуляторная батарея
ЗАЩИТА ОТ ЭЛЕКТРИЧЕСКОГО УДАРА	Тип BF
СТЕПЕНЬ БЕЗОПАСНОСТИ В ОТНОШЕНИИ ВОСПЛАМЕНЯЮЩИХСЯ АНЕСТЕЗИРУЮЩИХ СМЕСЕЙ ИЛИ КИСЛОРОДА	Не пригоден для использования вблизи воспламеняющихся анестезирующих смесей, содержащих воздух, кислород или окись азота.
РОД РАБОТЫ	Длительный режим
ЗАЩИТА ОТ ПРОНИКНОВЕНИЯ ЖИДКОСТЕЙ	Защиты от проникновения жидкостей нет.
УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ И ХРАНЕНИЯ	Температурный диапазон: от –20 ºC до +60 ºC (от 4 °F до 140 °F) Относительная влажность воздуха: от 10 % до 90 %, без образования конденсата Атмосферное давление: 50–106 кПа
УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ	Температурный диапазон: от +10 ºC до +40 ºC (от 50 °F до 104°F) Относительная влажность воздуха: от 10 % до 90 %, без образования конденсата Атмосферное давление: 70–106 кПа
ГАБАРИТНЫЕ РАЗМЕРЫ	В сложенном виде: ширина: 101 мм, длина: 110 мм, толщина: 27 мм В раскрытом виде: ширина: 101 мм, длина: 110 мм, высота: 97 мм
МАССА	350 г
ТИП ДИСПЛЕЯ	Цветной дисплей 3,5” TFT с сенсорной панелью управления (Touchscreen)
АКТИВНАЯ ПЛОЩАДЬ ДИСПЛЕЯ	70 мм x 53 мм
ВНЕШНЕЕ ЗАРЯДНОЕ УСТРОЙСТВО	Входные параметры: переменное напряжение 100–240 V, 50/60 Hz
ВНЕШНЕЕ ЗАРЯДНОЕ УСТРОЙСТВО	Выходные параметры: постоянное напряжение 5 В, 1000 мА

Electromagnetic Compatibility

NOTES

- The RAYPEX®6 requires special precautions with regard to electromagnetic compatibility.
- It must be installed and prepared for use as described in section 7.4 “Operation”.
- Certain types of RF wireless communication equipment such as mobile telephones are likely to interfere with theRAYPEX®6.
- The recommended radiation levels of RF wireless communication equipment specified in this paragraph must therefore be complied with.
- The RAYPEX®6 must not be used near or on top of another device. If this cannot be avoided, it is necessary – before clinical use – to check the equipment for correct operation under the conditions of use.
- The use of accessories other than those specified or sold by VDW as replacement parts may have the consequence of increasing the emissions or decreasing the immunity of the unit.

Electromagnetic Emissions

NOTES

- RAYPEX®6 is intended for use in the professional healthcare facility or home healthcare electromagnetic environment specified in the tables below.
- The user and/or installer of the unit must ensure that it is used in such an environment.

Guidance and Manufacturer’s Declaration – Electromagnetic Emissions – RAYPEX®6		
The RAYPEX®6 is intended for use in professional healthcare facility or home healthcare electromagnetic environment specified below; The customer or the user of the RAYPEX®6 should assure that it is used in such an environment.		
Emissions test	Compliance	Electromagnetic environment - guidance
RF emissions CISPR 11	Group 1	The RAYPEX®6 uses RF energy only for its internal function. Therefore, its RF emissions are very low and are not likely to cause any interference in nearby electronic equipment.
RF emissions CISPR 11	Class B	The RAYPEX®6 is suitable for use in professional healthcare facilities or domestic establishments.
Harmonic emissions IEC 61000-3-2	Not applicable	
Voltage fluctuations/ flicker emissions IEC 61000-3-3	Not applicable	

Guidance and Manufacturer's Declaration – Electromagnetic Immunity – RAYPEX® 6			
The RAYPEX®6 is intended for use in the electromagnetic environment specified below; The customer or the user of the RAYPEX®6 should assure that it is used in such an environment.			
Immunity test	IEC 60601-1-2 Test level	Compliance level	Electromagnetic environment - guidance
Electrostatic discharge (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV contact ±15 kV air	±8 kV contact ±15 kV air	Floors should be wood, concrete or ceramic tile. If floors are covered with synthetic material, the relative humidity should be at least 30 %.
Electrical fast transients/bursts, IEC 61000-4-4	±2 kV for power supply lines ±1 kV for input/ output lines	±2 kV for power supply lines Not Applicable	Mains power quality should be that of a typical public low-voltage power supply network that supplies buildings used for domestic purposes, commercial or hospital, clinic environment.
Surges IEC 61000-4-5	±1 kV Line-to-line ±2 kV Line-to-ground	±1 kV Line-to-line ±2 kV Line-to-ground	Mains power quality should be that of a typical public low-voltage power supply network that supplies buildings used for domestic purposes, commercial or hospital, clinic environment.
Voltage dips, Voltage interruptions IEC 61000-4-11	0 % UT; 0.5 cycle 0 % UT; 1 cycle and 70 % UT; 25/30 cycles 0 % UT; 250/300 cycles	0 % UT; 0.5 cycle 0 % UT; 1 cycle and 70 % UT; 25/30 cycles 0 % UT; 250/300 cycles	Mains power quality should be that of a typical public low-voltage power supply network that supplies buildings used for domestic purposes, commercial or hospital, clinical environment. If the user of the RAYPEX®6 requires battery charging during power mains interruptions, it is recommended that RAYPEX®6 charger be powered from a separate power supply (UPS, etc.).
Rated power frequency magnetic fields IEC 61000-4-8	30 A/m 50 or 60 Hz	30 A/m 50 or 60 Hz	Power frequency magnetic fields should be at levels characteristic of a typical public low-voltage power supply network that supplies buildings used for domestic purposes, commercial or hospital, clinic environment.
☛ NOTE UT is the a.c. mains voltage prior to application of the test level.			

Guidance and Manufacturer's Declaration – Electromagnetic Immunity – RAYPEX® 6			
The RAYPEX® 6 is intended for use in the electromagnetic environment specified below; The customer or the user of the RAYPEX® 6 should assure that it is used in such an environment.			
Immunity test	IEC 60601-1-2 Test level	Compliance level	Electromagnetic environment - guidance
Conducted disturbances induced by RF fields IEC 61000-4-6 Radiated RF IEC 61000-4-3	3 Vrms 150 kHz to 80 MHz 6 Vrms in ISM bands 150 kHz to 80 MHz 80% AM at 1 kHz 10 V/m 80 MHz to 2.7 GHz	3 Vrms 150 kHz to 80 MHz 6 Vrms in ISM bands 150 kHz to 80 MHz 80% AM at 1 kHz 10 V/m	Portable and mobile RF communications equipment should be used no closer to any part of the RAYPEX® 6, including cables, than the recommended separation distance calculated from the equation applicable to the frequency of the transmitter. **Recommended separation distance** $d = 1.17\sqrt{P}$ $d = 1.17\sqrt{P}$ 80 MHz to 800 MHz $d = 2.3\sqrt{P}$ 800 MHz to 2.7 GHz Where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer and d is the recommended separation distance in meters (m). Field strengths from fixed RF transmitters, as determined by an electromagnetic site survey,[a] should be less than the compliance level in each frequency range.[b]  Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol:

NOTES

- At 80 MHz and 800 MHz, the higher frequency range applies.
- These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures objects and people.

a Field strengths from fixed transmitters, such as base stations for radio (cellular/cordless) telephones and land mobile radios, amateur radio, AM and FM radio broadcast and TV broadcast cannot be predicted theoretically with accuracy. To assess the electromagnetic environment due to fixed RF transmitters, an electromagnetic site survey should be considered. If the measured field strength in the location in which the RAYPEX® 6 is used exceeds the applicable RF compliance level above, the RAYPEX® 6 should be observed to verify normal operation. If abnormal performance is observed, additional measures may be necessary, such as re-orienting or relocating the RAYPEX® 6.
b Over the frequency range 150 kHz to 80 MHz, field strengths should be less than 3 V/m.

Specifications for enclosure port immunity to RF wireless communications equipment

The RAYPEX® 6 is intended for use in an electromagnetic environment in which radiated radiofrequency disturbances are controlled.

The user and/or installer of the unit can help prevent electromagnetic interference by maintaining radiation levels of RF wireless communications equipment (emitters) within the compliance limits specified in the table below.

Recommended radiation levels of RF wireless Communications Equipment			
Frequency band	EC 60601-1-2 Test level	Compliance level	Minimum separation distance
380 - 390 MHz	27 V/m	27 V/m	0.3 m
430 - 470 MHz	28 V/m	28 V/m	0.3 m
704 - 787 MHz	9 V/m	9 V/m	0.3 m
800 - 960 MHz	28 V/m	28 V/m	0.3 m
1700 - 1990 MHz	28 V/m	28 V/m	0.3 m
2400 - 2570 MHz	28 V/m	28 V/m	0.3 m
5100 - 5800 MHz	9 V/m	9 V/m	0.3 m

☛ NOTES

These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects, and people.

RAYPEX® 6

CE 0123

Изготовитель
VDW GmbH • Bayerwaldstr. 15 • 81737 München • Германия
Телефон +49 89 62734-0 • Факс +49 89 62734-304
info@vdw-dental.com • www.vdw-dental.com

M.RU.RAY6.DFU.WEB
Rev.3/31.05.2018

RAYPEX® 6



使用说明

VDW®

Endo Easy Efficient®

感谢您购买了 RAYPEX®6 根测仪。



如果您在查阅本手册时遇到任何疑问或问题，请立即联系 VDW GmbH。

请保留本手册以备将来参考。VDW GmbH 保留随时修改本手册中所包含的信息和数据的权利，恕不另行通知。

本手册还有其他语言版本，可根据要求提供。

我们尽心编写该手册，但如有编写不当或有误的地方。

随时欢迎批评指正。可直接联系 VDW GmbH。

VDW GmbH
Bayerwaldstr. 15
81737 München
Deutschland

电话： +49 89 62734-0
传真： +49 89 62734-304
info@vdw-dental.com
www.vdw-dental.com

目录

1 标记识别 4
1.1 本手册中使用的标记 4
1.2 包装、仪器和附件上的标记 4

2 适用范围 5

3 禁忌症 5

4 警告 5

5 一般注意事项 6

6 副作用 6

7 分步介绍 6
7.1 标准零件 6
7.2 安装 7
7.2.1 充电器 7
7.2.2 可充电电池 7
7.3 用户界面说明 8
7.4 操作 9
7.4.1 连接仪器 9
7.4.2 开始长度测量 10
7.4.3 测量过程 11
7.4.4 音量选择 13
7.4.5 自动关机 13
7.5 成功完成长度测量的提示 14
7.6 仪器设置 15
7.6.1 设置菜单中的功能 16
7.6.2 DR'S CHOICE 根尖定位线 16
7.6.3 CHECK （检查）模式 18
7.6.4 DEMO （演示）模式 20

8 維護、清潔和滅菌 21
8.1 一般資訊 21
8.2 清潔、消毒和滅菌 22
8.2.1 前處理 22
8.2.2 手動清潔和消毒 23
8.2.3 檢查 / 維護 24
8.2.4 包裝 24
8.2.5 滅菌 24
8.2.6 儲存 25
8.2.7 材料抗性 25

9 符合声明 25

10 制造商 25

11 保修 26

12 免责声明 26

13 技术规格 27

ANNEX
Electromagnetic Compatibility 28

zh

1 标记识别

1.1本手册中使用的标记

	如果不按说明正确操作，可能造成财产损失或对用户/患者造成伤害。		附加信息，操作和性能方面的说明。

1.2包装、仪器和附件上的标记

	序列号		参阅用户手册。
	制造商		制造日期
	二类仪器		废弃电子电器设备的特殊处理(指令 2002/96/EWG)
	BF 型应用部件		直流（电源接口）
	GOST 标记，产品符合俄罗斯安全标准 (GOST-R)。		小心
	目录编号（货品编号）		CE 标志
	保持干燥！		易碎！
	温度限制		包装内容（数量）
	大气压力限制		湿度限制(无冷凝)

zh

2 适用范围

仅供牙科使用！

RAYPEX®6 是用于测定根管长度的微处理器控制设备。

3 禁忌症

禁止植入了如心脏起搏器等电子仪器的患者或用户使用 RAYPEX®6。

4 警告

本章包含了对产品本身及用户/患者的严重副作用和潜在安全风险的说明。

请在使用前阅读以下警告。

⚠ 警告

- 本仪器只能由专业的牙医按照国家规定使用。
- 本仪器只能用于指定场所，不能在室外使用。
- 确保电线不会妨碍通行。
- 禁止将仪器直接或间接地暴露在热源下。本仪器必须在安全的环境中运行和保存。
- 禁止在具有易燃的麻醉剂混合物的条件下使用。
- 切勿浸入液体中。
- 仅适用原装配件。
- 与仪器连接的充电器必须符合相关标准。
- 不要使用出现损坏或缺陷的仪器。

- 未经 VDW GmbH同意，请勿进行任何维修或修改。发生故障时，请联系当地经销商，切勿让未授权人员进行维修。
- 禁止将该仪器与其他仪器或系统连接或与他们结合使用。
- 禁止将该仪器作为其他仪器或系统的组成部分使用。由于不遵守该说明造成的事故、设备损坏、人身伤害或任何其他问题，VDW GmbH 不承担任何责任。
- 如有疑问，请联系您当地的经销商或 VDW GmbH 在慕尼黑的客户服务部。
- 该仪器符合电磁兼容标准(IEC 60601-1-2)。不过仍要防范可能的电磁干扰构成的风险。

5 一般注意事项

在使用前，请仔细阅读这些注意事项。这些注意事项可以让您安全使用产品，同时避免对您或其他人员造成伤害。

最重要的是一定要保存好本手册以备今后参考。在系统出售或以其他形式进行转让时，都必须附上该手册，这样新物主就能看到注意事项和警告。

以下情况，制造商不承担任何责任：

- 在使用说明规定的条件之外使用仪器。
- 由未经制造商授权的人员进行维修或修改。
- 使用的零件非原厂配件或者非“标准零件”一节中指定的零件（参见第 7.1 节）。

6 副作用

尚未发现任何副作用。

7 分步介绍

⚠ 警告

本仪器只能由专业牙医按照国家规定使用。

请参阅第 4 章“警告”中规定在开始使用仪器之前要确认的特殊事项。

打开包装后，应先检查仪器是否完整，确认无误后再开始安装。如有缺损请在收到仪器后 24 小时内向您的经销商提供所有运输损坏或部件缺失的信息。

操作时要求的环境条件

- 使用场所：室内
- 环境温度：+10 °C 到 +40 °C (50 °F 到 104 °F)
- 相对湿度：10 % 到 90 %
- 大气压力：70 kPa至106 kPa

⚠ 警告

不要将仪器安装在潮湿的位置，或者可能接触液体的位置。

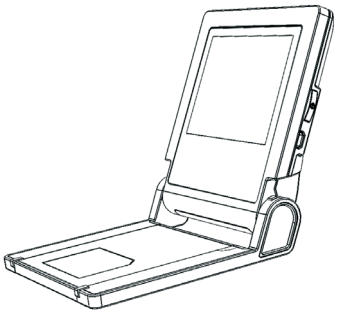


图 1 设备的错误安装

7.1 标准零件

- 1 台 RAYPEX®6 根测仪
- 1 个充电器
- 1 个用于操作检测的测试插头
- 1 套附件：1 根测量线、2 个唇钩、2 个锉夹、1 个接触式探针
- 手册

☛ 注意

提供的所有附件均未进行消毒或灭菌！

7.2 安装

7.2.1 充电器

• 选择与您的电源插座相匹配的充电器插头适配器（图 2）。



欧洲　美国　澳大利亚　英国



图 2 充电器插头适配器

• 将插头适配器向下推入槽内，直至听到“咔塔”一声锁定到位。

⚠ 警告

- 第一次使用之前，电池必须充电 6 小时！
- 仅使用原装充电器。

7.2.2 可充电电池

RAYPEX®6　　是由可充电的镍氢电池 (NiMH-Akku) 供电。在仪器运行期间，电池电量会显示在主屏幕上。

电池标识

白色：电池电量高于20%时显示。

红色闪烁状：当电池电量低于 20% 时，显示为红色，并开始闪烁。电池必须重新充电（图 3）。

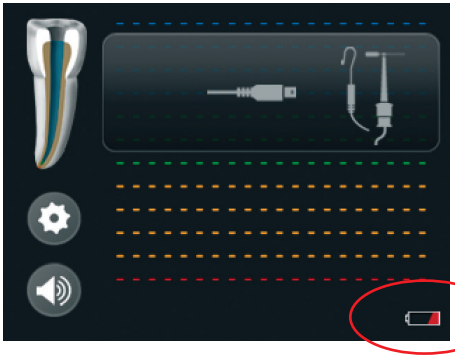


图 3 电池标识变红并闪烁

注意

在电池标识变为红色并开始闪烁时，仪器仍可正常使用，但使用时间较短

充电屏幕

在充电过程中，会在充电屏幕上显示电池电量。



红色：充电中，电池电量低



黄色：充电中，电池电量中等



绿色：充电完成，电池完全充满

按下列步骤对电池进行充电：

• 确保测量线未连接患者。

• 取下 RAYPEX®6 的测量线。

• 将充电器的两头分别连接到仪器电源插口和电源插座上。

• 对于已经完全放电的电池：充电 6 小时（例如，如果设备很长时间没有使用）。

• 如果还有少量剩余电量，充电 4 小时即可。

zh

⚠ 警告

充电过程结束后需要重点注意的操作顺序：

- 首先，从仪器上断开充电器。然后，从插座上拔下充电器。
- 在充电过程中，该仪器无法使用。

更换电池：

电池舱位于 RAYPEX®6 的背面，舱盖用螺丝固定。

- 松开螺丝，取下电池舱盖。
- 从电池舱中取出电池，并将电池线插头从 RAYPEX®6 电池接口上断开。
- 将新电池的电线插头插入电池接口内。
- 将电池放入电池舱内。
- 关上电池舱并用螺丝拧紧舱盖。

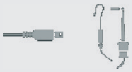
⚠ 警告

- 更换电池前应将充电器从仪器上断开！
- 必须按当地的法规回收处理旧电池。

7.3用户界面说明

RAYPEX®6 具有超大TFT 触摸屏的可折叠面板。

主屏幕显示以下标识/图像：

	设置图标
	音量图标
	测量线插头和唇钩/锉夹图标
	完整的根管图像
	根尖放大图

RAYPEX®6 视图

前视图

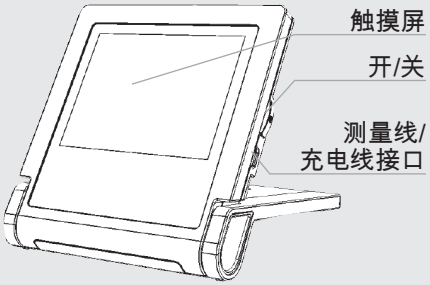


图 4 RAYPEX®6 前视图

后视图

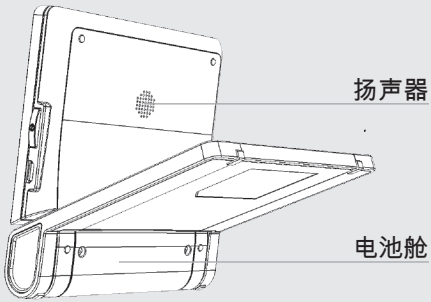


图 5 RAYPEX®6 后视图

7.4 操作

☛ 成功进行长度测量要注意的重要提示

- 始终用橡胶障隔开工作区域。
- 测量过程中始终戴着手套。
- 为了避免测量错误，在测量前用棉球干燥开髓口。
- 选择大小与根管直径相匹配的测量针锉。

7.4.1 连接仪器

• 按下开/关键，接通仪器电源。在欢迎旋律和欢迎屏幕结束后，将显示主屏幕。

• 在框架视窗内显示“插入和开始”标识，显示如何正确地连接仪器。

表示测量线断开（图 6）。

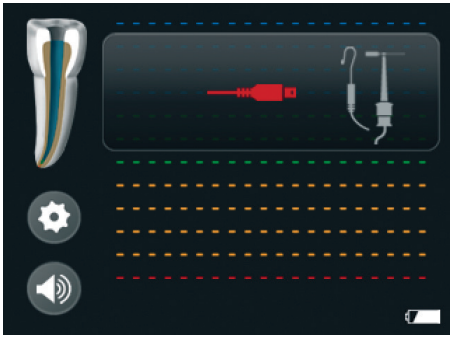


图 6 测量线断开

• 确保测量线未连接患者。

• 将测量线插到 RAYPEX®6 右侧的插口内。

插头标识从红色变为灰色，两个电极标识则变为黄色。

zh

表示测量电路仍处于打开状态（图 7）。

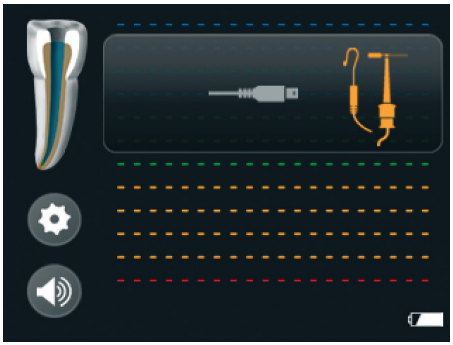


图 7 打开的测量电路

要关闭测量电路并启动长度测量，请参阅下一节 7.4.2。

电线连接测试（可选项）

建议不时地检查电线：

• 在插入电源线的情况下，连接锉夹触点和唇钩。

插头标识和唇钩/锉夹标识变绿，这表示已正确连接（图 8）。

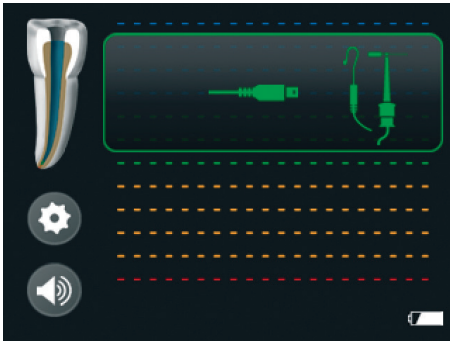


图 8 电线连接测试

注意

附带唇夹的测量线和挫针夹就是设备的“触身部件”。

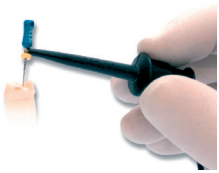
7.4.2 开始长度测量

• 用测量线连接锉夹和唇钩。

• 将附带唇夹的测量线和挫针夹连接于患者之前，确保测量线插入设备插座。

• 将唇钩挂在患者的唇上，应放在需测量牙齿的对面方向。

• 将锉插入根管中，将锉夹夹在锉上（将锉夹固定在金属部分 - 即紧挨着塑料手柄的下方）。



注意



接触式探针（包含在附属套件中）方便测量臼齿区域。由于不必将锉夹固定在测量锉上，因此更方便操作；只要让测量锉的金属部分接触到接触式探针末端即可。

最初两声蜂鸣声表示测量电路关闭并开始长度测量。在屏幕左侧完整的根管图像中将显示锉在根管中的移动（图 9）。

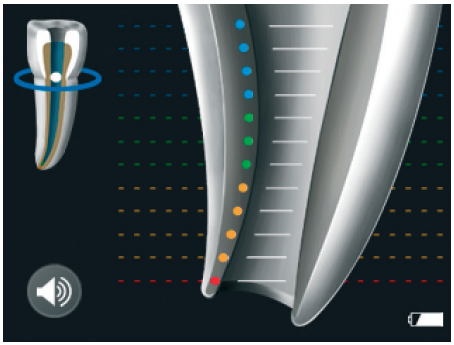


图 9 开始长度测量

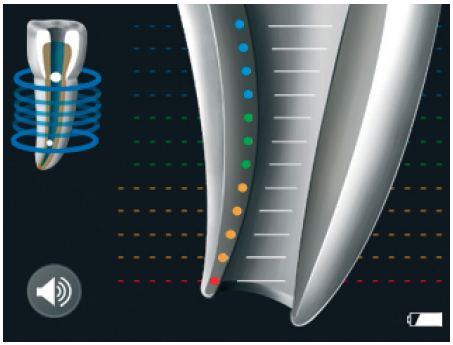


图 10 根管冠/中间区域

注意

没有出现最初的两声蜂鸣声且锉没有移动则表示连接错误：

- 将测量线与患者断连。
- 检查测量线与配件连接是否正确。
- 清洁锉夹和接触式探针的触点。
- 如有必要，冲洗根管并重新开始测量。

警告

- 我们建议如果没有听见最初两声蜂鸣声则不要继续测量。
- 进入设置菜单，然后选择检查模式，检查仪器的功能。

7.4.3 测量过程

根管冠及中间区域

将测量锉缓慢地插入根管中。

在完整的根管图像上通过连续向下移动的椭圆形表示锉通过根管冠和中间区域向根尖区域的移动（图 10）。

根尖区

在根尖区的放大图像（根尖放大图）上显示锉的移动情况（图 11）。

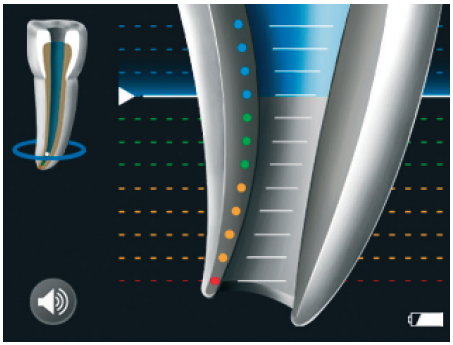


图 11 根尖区 - 蓝色

根尖区内，指示线显示了准确的位置并相应地从蓝色变为绿色，然后变为黄色（图 12、图 13）。

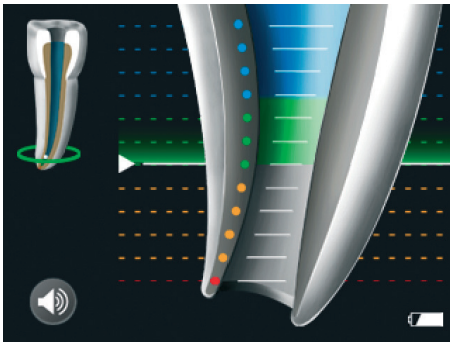


图 12 根尖区 - 绿色

zh

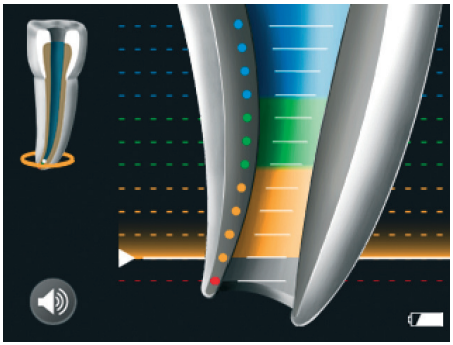


图 13 根尖区 - 黄色

锉在根尖放大图内移动时会伴随有声音信号，作为锉尖位置的辅助指示。蜂鸣声的间隔越短表示锉离根尖越近。

如果锉尖到达了根尖孔，指示线变红并出现连续的提示音（图 14）。

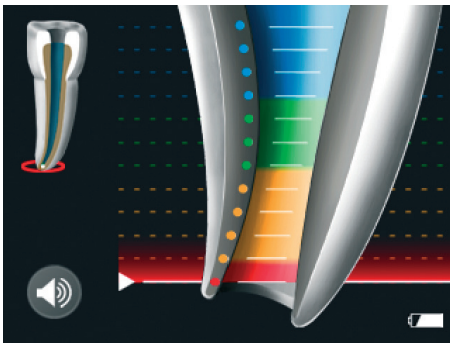


图 14 根尖孔 - 红色线条

注意



根尖指示线显示锉尖在根管中的位置：

- 蓝色区域：
  非常接近根尖区的警示区
- 绿色至黄色区域：
  根尖区
- 红色线条：
  根尖孔

过度操作

一旦锉尖超过了根尖孔，则会在根尖放大图的下方出现红色警示点，并发出短促的警告声（图 15）。

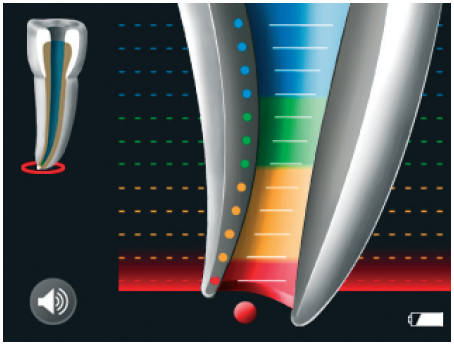


图 15 超过了根尖孔 - 红点

警告

和所有的电子根测仪一样，根尖放大图中显示的刻度并不表示具体尺寸。

中断测量

长度测量期间，可以随时将锉夹从锉上拆下并重新连接（例如，更换一个尺寸较大的锉或者要测量其他根管长度时）。该仪器能自动识别开始了一个新的长度测量周期并以两声短促的蜂鸣声作为提示。

测量完成

- 先将唇夹和挫针夹与患者断连，然后再从设备插座上拔下测量线。
- 将挫针止动装置移至牙齿上所选的参照点。
- 轻轻将挫针移离根管，测量止动装置和锉针之间的根尖长度。

7.4.4 音量选择

点击主屏幕上的音量标识，调节 RAYPEX®6 的音量（图 16）。

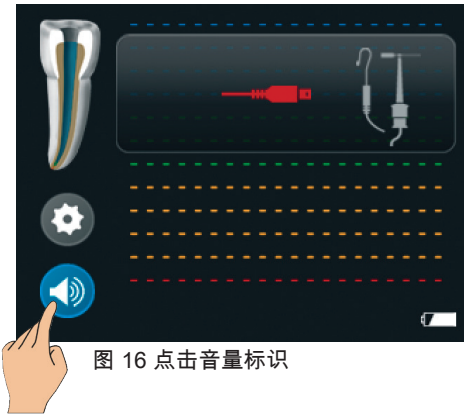


图 16 点击音量标识

调整至所需音量（图 17）。

音量是指警告提示音的大小和按下开/关按键时出现的音乐声大小。

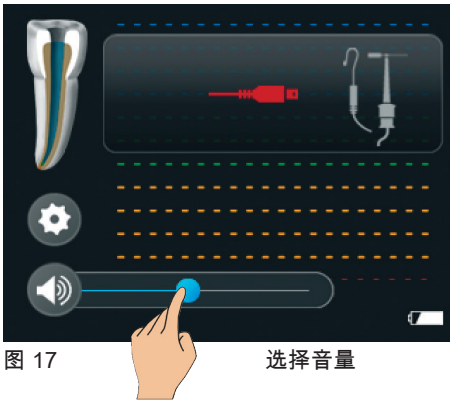


图 17 选择音量

注意

关闭 RAYPEX®6 的电源后，将所选音量保持在仪器的内存中，并在重新接通仪器电源时自动激活。

7.4.5 自动关机

超过 5 分钟未使用，RAYPEX®6 会自动关机。

注意

为了延长电池寿命，建议在每次测量后及时关闭仪器电源。

zh

7.5成功完成长度测量的提示

测量不准确的状况

屏幕图标过于快速的移动，甚至是直接跳至顶点的原因如下：

症状	解决方案
牙髓腔或根管内有太多液体（冲洗液、血或唾液），会形成错误的传导路径，从而导致测量结果错误。	用棉球/吹风机干燥开髓口。流血过多时，要等到止血为止。
牙龈增殖可能导致直接接触测量锉，从而造成短路或测量错误。	通过以下方式隔离开髓口： • 适当的填充准备 • 使用橡胶障 • 电灼
测量锉接触到金属修复体（冠、根管桩或汞合金修复），可能引起短路和测量错误。	小心地扩大开髓口并用流动复合物隔离。小心地扩大齿冠顶部的开口。

移动过慢或延迟过多的原因如下：

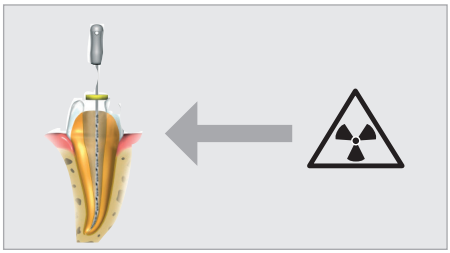
症状	解决方案
根管阻塞，阻碍了传导路径，并妨碍了仪器的正常运转。 根管阻塞，阻碍了传导路径，并妨碍了仪器的正常运转。	• 比较 X 光片，查找可能的线索。 • 用 ISO 06/08 的锉疏通至工作长度。
再治疗：被旧的根管充填材料残余物堵塞，阻碍了传导路径，并妨碍了仪器的正常运转。	• 拍 X 光片，重新检查并试图在测量前完全清除旧的根管充填材料。
被药用残留物阻塞（例如，氢氧化钙），阻碍了传导路径，并妨碍了仪器的正常运转。	在测量前完全清除残留物。
根管过度干燥，阻碍了传导路径，并妨碍了仪器的正常运转。	用类似 NaCl 或 NaOCl 的冲洗液冲洗根管，并用棉球/吹风机干燥开髓口。

⚠ 警告
在某些情况下，无法精确测定锉的位置。

特殊条件下的症状： 由于损伤或构成不全而造成的根尖孔过大	可能导致测量值短于实际长度。
根折裂或根管穿孔	可能导致测量错误。

比较电子根管长度测量方法与放射学方法：

X 光片显示三维根管系统的二维投影。在某些情况下，X 光片显示长度与电子测定长度不匹配。



在根管存在侧向弯曲的情况下，X 光片显示的工作长度可能比 RAYPEX®6 的测量值短。

使用 RAYPEX®6 测量得到的电子长度通常比 X 光片测定的长度更准确。

7.6仪器设置

点击设置标志进入设置菜单（图 18）。

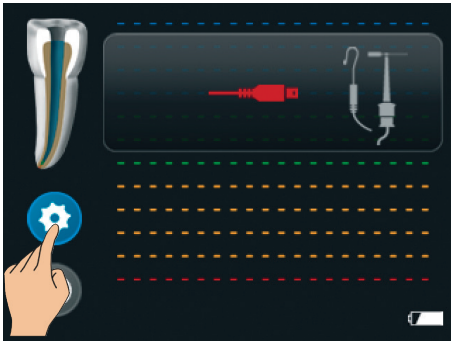


图 18 点击设置标志

使用滚动条选择设置功能（图 19）。（请参阅第 7.6.1 节中的 6 项功能)

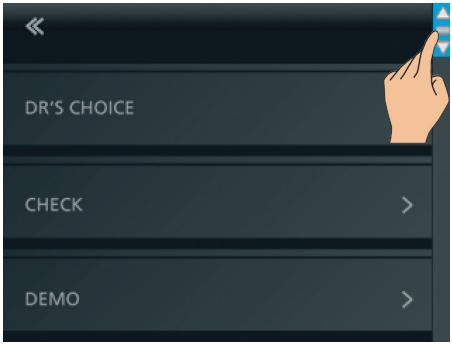


图 19 在不同的设置之间滚动

点击后退箭头或 RAYPEX®6“首页”区域以退出设置菜单（图 20）

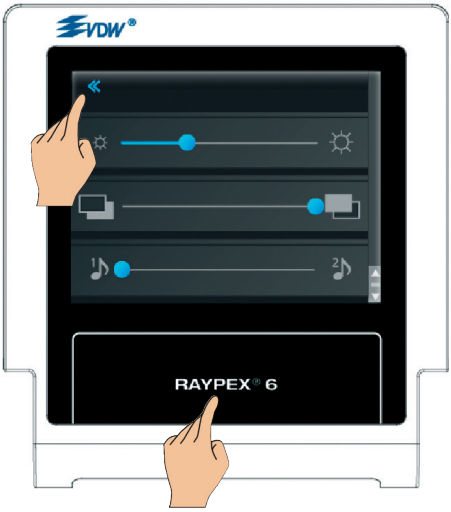


图 20 退出设置菜单

zh

7.6.1 设置菜单中的功能

DR'S CHOICE	DR´S CHOICE: 在根尖放大图内调整可选的“DR´S CHOICE”根尖定位线。
CHECK	CHECK（检查）模式： 仪器和电线的功能检查
DEMO	DEMO（演示）模式： 用于演示的模拟功能
☼ ☼	显示器亮度： 调整亮度
	显示器背景： 选择白色或黑色背景
♪ ♪	音调： 在 2 种不同的音调之间进行选择

7.6.2 DR'S CHOICE 根尖定位线

使用这项功能，就可以在所要求的距离顶点的位置标记个人预先设置的参考点。可以在第一条绿线和最后一条黄线之间设置不同的根尖线。

设置好 DR'S CHOICE 根尖定位线后，如果锉尖到达预设位置，则会出现清晰的视觉和声音提示信号。

按以下步骤设置 DR'S CHOICE 根尖定位线或修改根尖定位线的位置：

- 进入设置菜单，选择 DR'S CHOICE（图 21）。

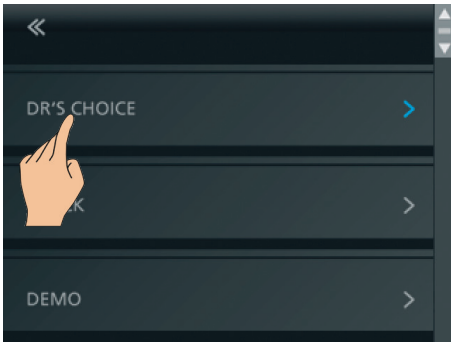


图 21 选择 DR'S CHOICE

- 把手指放在蓝点上，然后将蓝点拖至根尖区所需位置（图 22）。

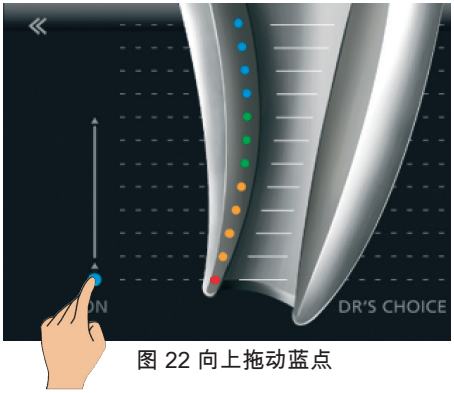


图 22 向上拖动蓝点

zh

• 将可变的根尖线调整至所需位置，例如最后一条绿线上（图 23）。

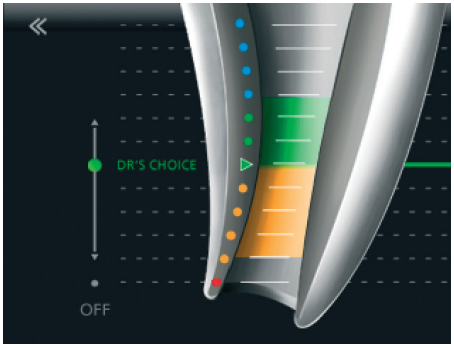


图 23 设置 DR'S CHOICE

DR'S CHOICE 设置完成后，测量时会在主屏幕上另外显示 DR'S CHOICE（图 24）。

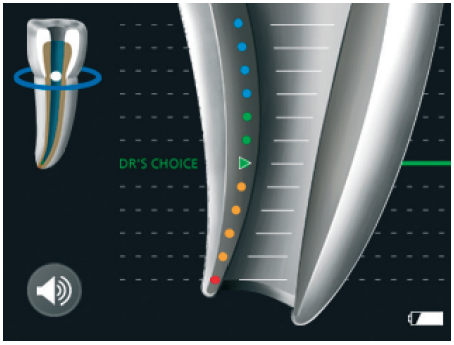


图 24 显示 DR'S CHOICE 的主屏幕

一旦锉尖达到了设置的 DR'S CHOICE 根尖定位线，如果继续移动则会听见特殊的提示音（与正常提示音明显不同）。

到达根尖孔时，像平常一样响起连续提示音。如果超出根尖孔，则会发出声音警报信号。

• 返回设置菜单，选择 DR'S CHOICE 并点击 OFF（关闭），则可取消 DR'S CHOICE 根尖线（图 25）。

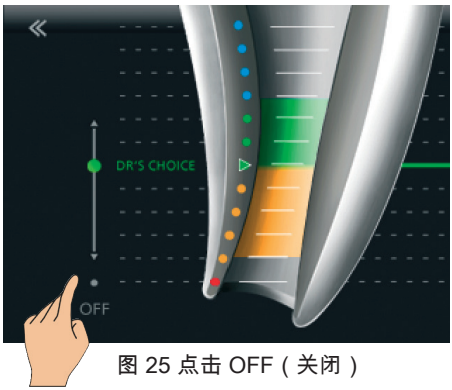


图 25 点击 OFF（关闭）

• 点击后退箭头或 RAYPEX®6 “首页”区域以退出 DR'S CHOICE（图 26）

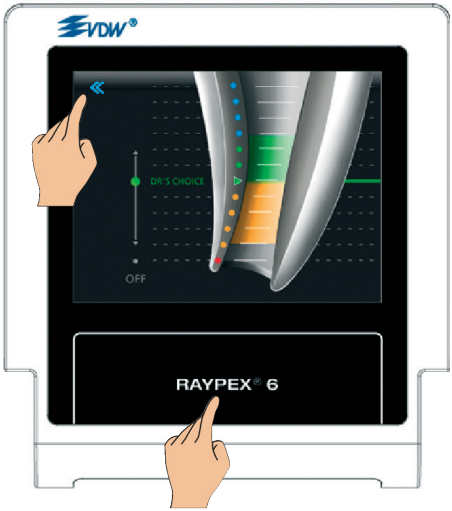


图 26 退出 DR'S CHOICE

zh

7.6.3 CHECK（检查）模式

具备内置 CHECK（检查）功能的仪器，借助专用测试插头，不但能在第一步自动检查仪器的基本功能，还能接着在第二步检测其附件（图 27）。



图 27 测试插头

使用 CHECK（检查）功能的具体步骤如下：

- 确保测量线未连接患者。
- 将测量线/充电器从仪器上断开。
- 进入设置菜单，选择 CHECK（检查）功能（图 28）。

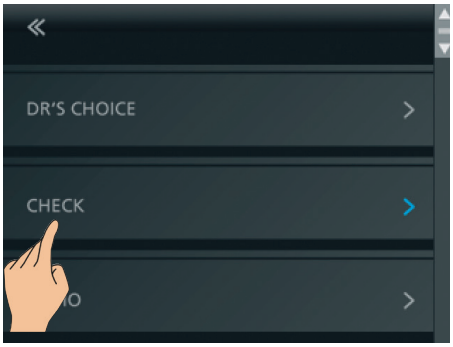


图 28 选择 CHECK（检查）

仪器的 CHECK（检查）功能

- 按屏幕上所示，将测试插头连接到仪器上（图 29）。

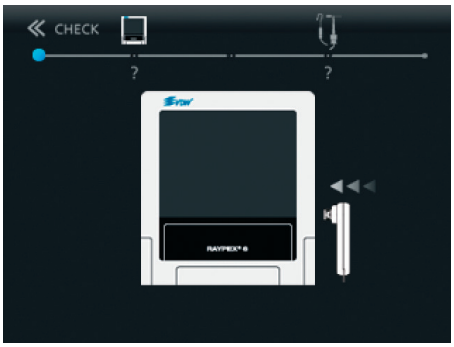


图 29 测试插头连接

- 自动启动仪器 CHECK（检查），检查结果将显示在屏幕上。
- OK（正常）（图 30）表示仪器功能正常
- ERROR（错误）（图 31）表示存在故障。



图 30 仪器 OK（正常）

警告
出现 ERROR(错误)消息表示仪器不能正常运行。



图 31 仪器 ERROR (错误)

请联系当地经销商或直接联系慕尼黑 VDW GmbH 寻求帮助。

• 将测试插头从仪器上拔下，然后准备电线和附件测试。

电线功能 CHECK (检查)

注意
如果仪器功能检查结果为 OK (正常) , 则必须接着检查电线功能。

• 将测量线与仪器连接 (图 32) 。

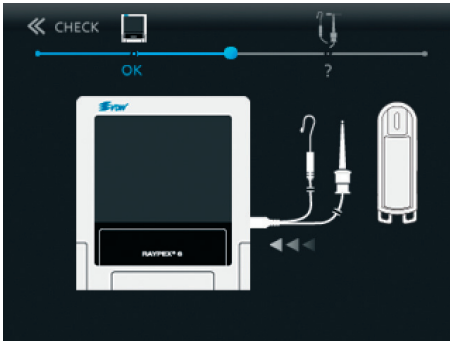


图 32 连接测量线

• 将锉夹和唇钩 (或者用另一个锉夹替代该唇钩) 插在测量线上。
• 将锉夹和唇钩 (或第二个锉夹) 连接到测试插头的接触片上，如屏幕所示 (图 33) 。

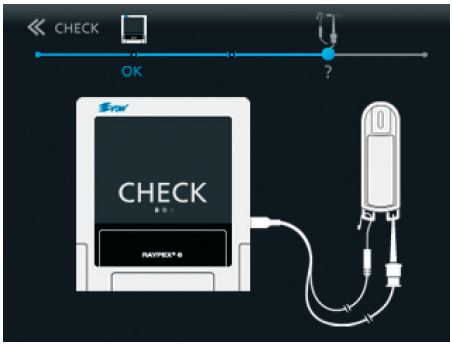


图 33 将锉夹和唇钩连接到测试插头上

zh

• 自动启动电线　CHECK（检查），无论结果是　OK（正常）（图　34）还是 ERROR（错误）（图　35）都将结果显示在屏幕上。

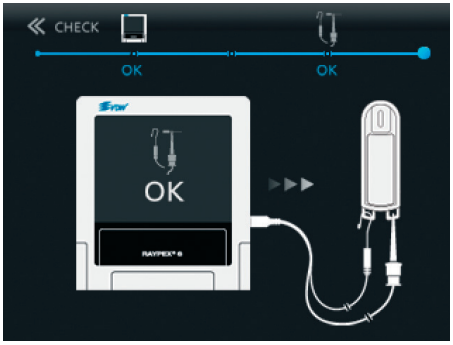


图 34 附件 OK（正常）

警告
出现　ERROR（错误）消息表示附件不能正常工作（电线断裂）或接触面变脏。

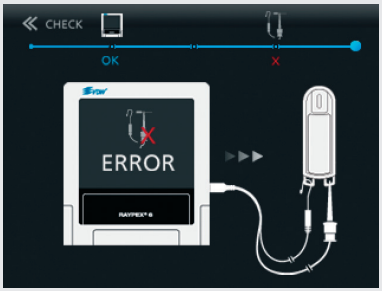


图 35 附件 ERROR（错误）

请联系当地经销商或直接联系慕尼黑 VDW GmbH 寻求帮助。

• 点击后退箭头退出 CHECK（检查）模式。
• 将测量线从仪器上断开。

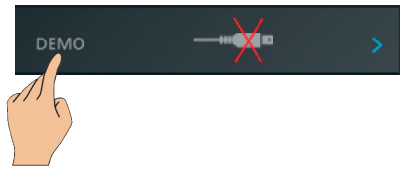
7.6.4　DEMO（演示）模式

DEMO（演示）模式能帮助您熟悉该仪器，您还能通过该模式为患者演示本仪器的功能。

按以下步骤激活 DEMO（演示）模式：

• 将测量线或电源适配器与设备断连（如果二者连接在一起）。

注意
在连接了测量线的情况下，不会启动 DEMO（演示）模式。



• 进入设置菜单，选择　DEMO（演示）功能（图 36）。



图 36 选择 DEMO（演示）

• 在演示过程中，屏幕上会一直显示“DEMO”（演示）字样，表明这是模拟测量。
• 点击屏幕可以暂停/恢复演示模拟过程。

zh

• 点击 RAYPEX®6 “首页”区域退出 DEMO（演示）模式（图 37）。



图 37 退出 DEMO（演示）

注意

如果在 DEMO（演示）模式运行中连接了测量线，RAYPEX®6 会自动关闭 DEMO（演示）模式。

8 維護、清潔和滅菌

8.1 一般資訊

RAYPEX® 6不需維護，也沒有任何需要使用者維護的組件。

注意

維修和維修工作只能由在原廠接受過培訓的維修工程師進行。

測量電纜和設備的表面應使用以無醛消毒和清潔溶液（殺菌和殺真菌）潤濕的紙巾或軟布或濕巾進行清潔。

- 瑞士Oro Clean Chemie AG公司生產的DENTIRO®濕巾
- 德國ad-Arztbedarf GmbH公司生產的TopActiv濕巾
- 德國ad-Arztbedarf GmbH公司生產的SprayActiv濕巾
- 法國DENTSPLY公司生產的DY濕巾

警告

- 若要消毒設備和測量電纜，請使用乾淨的布或以非侵略性消毒劑輕輕潤濕的濕巾擦拭表面。
- 請勿直接在設備上使用任何液體或噴霧劑，特別是顯示器。
- 請勿使用高濃度酒精消毒表面。

在準備重新使用前，請從測量電纜上取下唇夾、銼刀夾或接觸式探頭。

唇夾、銼刀夾或接觸式探頭在使用前務必進行清潔、消毒和滅菌。這也適用於首次使用之前。確保這些配件已有效滅菌的唯一方法就是徹底清潔和消毒。執行此程序時，請遵循第8.2節「清潔、消毒和滅菌」中列出的特殊說明。

此外，當您在診所中使用您具有的任何其他設備時，請確保遵循設備的使用說明。請務必確保僅使用有效的清潔、消毒和滅菌方法、定期維護和檢查設備（滅菌器），而且每一次都遵守驗證的參數，以確保配件達到無菌狀態。

此外，請確保您時時遵守適用於您診所衛生的法定規定。特別是適用於普利昂蛋白（prion）有效去活性的指示。

為了自身的安全，處理受污染的配件時請戴上手套、防護眼鏡和手術口罩。

⚠ 警告

- 測量電纜不可進行高壓滅菌處理。
- 若使用上述以外的物質和材料可能會損壞設備和附件。
- 請勿使用熱、輻射、甲醛、環氧乙烷或等離子體的滅菌方法。

8.2清潔、消毒和滅菌
（符合DIN EN ISO 17664標準）

清潔、消毒和滅菌程序僅適用於唇夾、銼刀夾或接觸式探頭。只要小心處理，不受損壞或污染，這些配件可以重複使用多次。

如果忽略這些指示，或使用未經驗證的程序來準備配件以供重複使用，我們概不承擔任何責任。

請確保使用未損壞的無菌包裝。

8.2.1 前處理

- 您必須立即從配件中取出牙髓組織和牙質殘留物；如有必要，請用刷子仔細清潔產品（不晚於使用後2小時）。請勿讓殘餘物乾燥。在患者身上使用配件後，將其直接放入裝有合適清潔劑和消毒液（例如CIDEZYME®、ENZOL® Enzymatic清潔液、Johnson & Johnson Medical、濃度0.8%，浸泡1分鐘至2小時）盤皿中以進行清潔、預先消毒和臨時儲存。請確認產品完全浸沒。然後在流動的無菌去離子水或消毒液中洗滌配件至少3次（每次一分鐘），以移除所有可見痕跡的污染物和殘留物。消毒劑應為無醛（醛會使血液永久染色），測試過其功效（如VAH/DGHM或FDA認證或CE標示），適用於消毒配件，並與配件相容（請參閱第8.2.7節「材料抗性」）。

- 請僅使用乾淨的軟刷手動清除污染和殘留物，或者使用專用的乾淨軟布或濕巾。請勿使用金屬刷或鋼絲球。檢查是否留下可見的污染物或殘留物，如有必要，請重複事先清潔程序。

• 銼刀夾必須壓在一起，然後在清潔期間鬆開5次，才能更有效地清潔內部零件。請注意，用於前處理的消毒劑僅用於個人保護，清潔完成後，仍不排除消毒的需要。不可省略前處理程序。

⚠ 警告
請勿使用清潔或消毒配件的自動化流程。

8.2.2 手動清潔和消毒

選擇清潔劑和消毒劑時，請確認：

• 適用於清潔或消毒器械

• 您使用經證實有效的消毒劑（例如具有VAH/DGHM或FDA認證或CE標示），且消毒劑與清潔劑相容

• 所用化學品與配件相容（請參閱第8.2.7節「材料抗性」）。

僅在器械受到輕微污染（無可見污染/殘留物）時才能使用組合式清潔/消毒產品。

符合清潔劑和消毒劑製造商規定的濃度和接觸時間，以及關於隨後沖洗強度的說明。

僅使用新鮮製備的溶液、無菌或具有低微生物含量（<10 cfu/ml）和低內毒素含量（<0.25 EU/ml，例如純水（PW/HPW））的水，以及過濾的無油空氣進行乾燥。

確保配件不會彼此直接接觸。

逐步程序

清潔

• 將預先清潔的配件放入清潔盆中，並停留規定的接觸時間（例如，CIDEZYME®、ENZOL® Enzymatic清潔液、Johnson & Johnson Medical，濃度0.8%，浸泡1分鐘）；確保產品完全浸沒（如有必要，請使用軟刷仔細刷洗）。銼刀夾必須壓在一起，然後在清潔期間鬆開5次，才能更有效地清潔內部零件。

• 接著從清潔盆中取出配件，並使用無菌的去離子水至少徹底沖洗3次（每次一分鐘）；當您沖洗時，請將銼刀夾壓在一起，然後鬆開5次。

• 接下來，請將配件放在已注入清潔劑（例如CIDEZYME®、ENZOL® Enzymatic清潔液、Johnson & Johnson Medical，濃度0.8%，浸泡20分鐘）的超音波清洗機中；確保產品完全浸沒（如有必要，請使用軟刷仔細刷洗）。銼刀夾必須壓在一起，然後在清潔期間鬆開5次，才能更有效地清潔內部零件。

• 接著從超音波清洗機中取出配件，並使用無菌的去離子水至少徹底沖洗3次（每次一分鐘）；當您沖洗時，請將銼刀夾壓在一起，然後鬆開5次。

消毒

• 清潔和檢查配件後，請將其放入消毒盆中，並停留規定的接觸時間（例如Cidex OPA、Johnson & Johnson Medical，濃度100%，浸泡20分鐘）；配件必須充分浸入溶液中。銼刀夾必須壓在一起，然後在消毒期間鬆開5次，才能更有效地消毒內部零件。

• 接著從消毒盆中取出配件，並使用無菌的去離子水至少徹底沖洗5次（每次一分鐘）；當您沖洗時，請將銼刀夾壓在一起，然後鬆開5次。

• 利用無油過濾的壓縮空氣將其完全吹乾，然後將其在清潔的地方進一步乾燥至少20分鐘，從而乾燥配件。

配件乾燥後，請盡快檢查並包裝（請參閱「檢查 / 維護」和「包裝」等節）。

8.2.3 檢查 / 維護

清潔或清潔 / 消毒後，請檢查所有配件。立即處理任何有缺陷的配件。這些缺陷包括：

• 塑膠變形

• 腐蝕

• 塑膠變色

仍被污染的配件必須再次進行清潔和消毒。不需維護。請勿使用器械潤滑劑。

8.2.4包裝

請使用一次性使用滅菌包裝（單層包裝）來包裝配件，包裝需滿足以下要求：

• 符合DIN EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607標準

• 適用於蒸汽滅菌（耐受溫度高達142°C（288°F）或更高，具有足夠的透氣性）

8.2.5 滅菌

請僅使用下列滅菌方法；不可使用其他滅菌方法。

• 蒸汽滅菌

• 分餾真空 / 預真空法（至少3個真空循環）或使產品足夠乾燥的重力法。實際需要的乾燥時間直接取決於使用者可自行決定的參數（裝載配置、裝載物品數量、裝載物品間距、滅菌器狀況等），因此必須由使用者建立。但乾燥時間不可少於20分鐘。

• 重力法不太有效，且僅在無法使用分餾真空法時才能使用。

• 高壓蒸氣滅菌鍋符合DIN EN 13060或DIN EN 285，ANSI/AAMI ST 79

• 滅菌程序必須根據DIN EN ISO 17665規範（有效的安裝和操作認證（IQ和OQ）與產品特定性能鑑定（PQ））進行驗證

• 最大滅菌溫度135°C（275°F）加上符合ISO 17665規範的溫度公差值

• 標準滅菌時間（在滅菌溫度下的接觸時間）在134 °C（273 °F）下至少3分鐘

不可使用無包裝的配件執行快速滅菌和滅菌等程序；

也不允許使用甲醛、環氧乙烷或等離子體進行乾熱滅菌、輻射滅菌和滅菌等程序。

⚠ 警告

• 如有額外的區域要求，亦須遵循。

8.2.6 储存

为配件灭菌后，配件必须干燥无尘地保存在无菌包装中。

• 如果包装敞开或损坏，则无法保证无菌性 (使用配件前请检查包装)。

8.2.7 材料抗性

選擇清潔劑和消毒劑時，請確保不含以下任何物質：

• 苯酚

• 強酸（pH < 6）或強鹼（pH > 8）

• 醛

• 防腐劑（特別是二乙醇胺或三乙醇胺）

• 氧化劑（過氧化氫、次氯酸鈉超過5%的強度）

• 溶劑

材料可承受高達137 °C/279 °F（最大曝露溫度）的溫度。

9 符合声明

本仪器根据 MDD 93/42/EWG 张贴 CE 标识，由指令 2007/47/EG 修订。

CE
0123

有关详细信息，请参阅
www.vdw-dental.com 网站下的符合性声明

认证机构：
TÜV Produkt Service GmbH
Ridlerstraße 65
80339 München, Deutschland

10 制造商

VDW GmbH
Bayerwaldstr. 15
81737 München
Deutschland

电话： +49-(0)89-6 27 34-0
传真： +49-(0)89-6 27 34-190
服务电话： +49-(0)89-6 27 34-555

网站： www.vdw-dental.com
电子邮箱： info@vdw-dental.com

11保修

除了与牙科设备经销商签订的销售合同中适用的保修条款外，VDW GmbH 还为客户直接提供以下保修服务：

1. VDW 保证按正确的程序生产产品，使用优质的材料，完成所有必要的测试，并遵守与该产品相关的所有适用法规和规定。

RAYPEX®6 的整体功能保修期为 12 个月，从产品交付之日开始计算（根据货运票据确定，该票据上必须有购买时销售给出的该产品的序列号）。

电线/附件以及电池的保修时间为 6 个月。

客户只有在保修期内才能享受保修服务，同时还必须在发现缺陷的两个月内以书面形式通知 VDW。

2. 在提出保修索赔的情况下，德国慕尼黑的 VDW 服务中心将安排在货物进入慕尼黑 VDW 工厂之日起 3 个工作日之内将货物发回给客户（还要加上运输时间）。

3. 该保修条款仅适用于更换或维修存在制造缺陷的单个组件或部件。VDW 不承担经销商向客户提供技术支持服务的人工成本和/或客户的包装成本。

不支持客户就超出维修范围的损害提出索赔，例如由于已经出现的损害。

本保修条款不对任何形式的直接或间接的人身伤害或财产损失提供赔偿。

客户无权基于仪器的停用时间提出索赔要求。

4. 如果 VDW 能提供证据证明该损坏是由于用户没有完全按照使用说明进行操作（尤其是在电池充电或更换电池期间）而造成的，本保修条款不予支持。

该保修条款明确排除了基于以下情况产生的缺陷：

- 为了维修而在运往 VDW 的过程中产生的损坏，
- 由于环境事件，例如雷击、火灾和/或潮湿，而造成的损坏。

如果由用户、未授权人员或第三方人员以任何方式对产品进行了不正当的维修、修改或操作，本保修条款自动失效。

5. 将仪器送修时必须附上标注有确认的产品发货日期的发票，否则该保修条款无效。

6. 诸如根据产品责任法提出的法律索赔，或向出售该产品的供应商尤其是牙科设备经销商提出的索赔，均不受影响。

12免责声明

VDW、其代理和经销商对于由其产品的临床使用造成的损坏不承担任何责任，无论是否意外与其他电子医疗设备（如起搏器）绑定使用。

VDW、其代理商和经销商对由于未按照使用说明进行操作而错误使用本仪器所造成的损坏不承担任何责任。

13技术规格

RAYPEX®6 电子根尖定位仪是一种可编程电气医疗设备。
RAYPEX®6 属于以下医疗器械类别：

内部供电装置	可充电镍氢电池
防触电保护	BF 型
存在易燃麻醉混合物或氧气的安全级别	不适合在邻近包含空气、氧气或一氧化氮的易燃麻醉混合气体的情况下使用
运行模式	连续性
防止液体渗入	没有防止液体渗入的保护装置
运输和储存条件	温度范围： –20 °C 到 +60 °C (4 °F 到 140 °F) 相对湿度：10 % 到 90 % ，无冷凝 大气压力：50 kPa至106 kPa
运行条件	温度范围： +10 °C 到 + 40 °C (50 °F 到 104 °F) 相对湿度：10 % 到 90 % ，无冷凝 大气压力：70 kPa至106 kPa
尺寸	折叠： 宽：101 mm ，长：110 mm ， 厚：27 mm 打开： 宽：101 mm ，长：110 mm ， 高：97 mm
重量	350 g
显示屏类型	3,5” TFT 彩色显示器，带触摸屏
显示/有效区域	70 mm x 53 mm
外部充电器	输入： 交流 100–240 V, 50/60 Hz
外部充电器	输出： 5 V 直流 ，1000 mA

Electromagnetic Compatibility

☛ NOTES

- The RAYPEX®6 requires special precautions with regard to electromagnetic compatibility.
- It must be installed and prepared for use as described in section 7.4 “Operation”.
- Certain types of RF wireless communication equipment such as mobile telephones are likely to interfere with the RAYPEX®6.
- The recommended radiation levels of RF wireless communication equipment specified in this paragraph must therefore be complied with.
- The RAYPEX®6 must not be used near or on top of another device. If this cannot be avoided, it is necessary – before clinical use – to check the equipment for correct operation under the conditions of use.
- The use of accessories other than those specified or sold by VDW as replacement parts may have the consequence of increasing the emissions or decreasing the immunity of the unit.

Electromagnetic Emissions

☛ NOTES

- RAYPEX®6 is intended for use in the professional healthcare facility or home healthcare electromagnetic environment specified in the tables below.
- The user and/or installer of the unit must ensure that it is used in such an environment.

Guidance and Manufacturer’s Declaration – Electromagnetic Emissions – RAYPEX®6		
The RAYPEX®6 is intended for use in professional healthcare facility or home healthcare electromagnetic environment specified below; The customer or the user of the RAYPEX®6 should assure that it is used in such an environment.		
Emissions test	**Compliance**	**Electromagnetic environment - guidance**
RF emissions CISPR 11	Group 1	The RAYPEX®6 uses RF energy only for its internal function. Therefore, its RF emissions are very low and are not likely to cause any interference in nearby electronic equipment.
RF emissions CISPR 11	Class B	The RAYPEX®6 is suitable for use in professional healthcare facilities or domestic establishments.
Harmonic emissions IEC 61000-3-2	Not applicable	
Voltage fluctuations/ flicker emissions IEC 61000-3-3	Not applicable	

Guidance and Manufacturer's Declaration – Electromagnetic Immunity – RAYPEX® 6			
The RAYPEX® 6 is intended for use in the electromagnetic environment specified below; The customer or the user of the RAYPEX® 6 should assure that it is used in such an environment.			
Immunity test	**IEC 60601-1-2 Test level**	**Compliance level**	**Electromagnetic environment - guidance**
Electrostatic discharge (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV contact ± 15 kV air	± 8 kV contact ± 15 kV air	Floors should be wood, concrete or ceramic tile. If floors are covered with synthetic material, the relative humidity should be at least 30 %.
Electrical fast transients/bursts, IEC 61000-4-4	± 2 kV for power supply lines ± 1 kV for input/ output lines	± 2 kV for power supply lines Not Applicable	Mains power quality should be that of a typical public low-voltage power supply network that supplies buildings used for domestic purposes, commercial or hospital, clinic environment.
Surges IEC 61000-4-5	± 1 kV Line-to-line ± 2 kV Line-to-ground	± 1 kV Line-to-line ± 2 kV Line-to-ground	Mains power quality should be that of a typical public low-voltage power supply network that supplies buildings used for domestic purposes, commercial or hospital, clinic environment.
Voltage dips, Voltage interruptions IEC 61000-4-11	0 % UT; 0.5 cycle 0 % UT; 1 cycle and 70 % UT; 25/30 cycles 0 % UT; 250/300 cycles	0 % UT; 0.5 cycle 0 % UT; 1 cycle and 70 % UT; 25/30 cycles 0 % UT; 250/300 cycles	Mains power quality should be that of a typical public low-voltage power supply network that supplies buildings used for domestic purposes, commercial or hospital, clinical environment. If the user of the RAYPEX® 6 requires battery charging during power mains interruptions, it is recommended that RAYPEX® 6 charger be powered from a separate power supply (UPS, etc.).
Rated power frequency magnetic fields IEC 61000-4-8	30 A/m 50 or 60 Hz	30 A/m 50 or 60 Hz	Power frequency magnetic fields should be at levels characteristic of a typical public low-voltage power supply network that supplies buildings used for domestic purposes, commercial or hospital, clinic environment.
☛ NOTE UT is the a.c. mains voltage prior to application of the test level.			

Guidance and Manufacturer's Declaration – Electromagnetic Immunity – RAYPEX® 6

The RAYPEX® 6 is intended for use in the electromagnetic environment specified below;
The customer or the user of the RAYPEX® 6 should assure that it is used in such an environment.

Immunity test	IEC 60601-1-2 Test level	Compliance level	Electromagnetic environment - guidance
Conducted disturbances induced by RF fields IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz to 80 MHz 6 Vrms in ISM bands 150 kHz to 80 MHz 80% AM at 1 kHz	3 Vrms 150 kHz to 80 MHz 6 Vrms in ISM bands 150 kHz to 80 MHz 80% AM at 1 kHz	Portable and mobile RF communications equipment should be used no closer to any part of the RAYPEX® 6, including cables, than the recommended separation distance calculated from the equation applicable to the frequency of the transmitter. **Recommended separation distance** $d = 1.17\sqrt{P}$ $d = 1.17\sqrt{P}$ 80 MHz to 800 MHz $d = 2.3\sqrt{P}$ 800 MHz to 2.7 GHz
Radiated RF IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz to 2.7 GHz	10 V/m	Where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer and d is the recommended separation distance in meters (m). Field strengths from fixed RF transmitters, as determined by an electromagnetic site survey,[a] should be less than the compliance level in each frequency range.[b]  Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol:

NOTES

- At 80 MHz and 800 MHz, the higher frequency range applies.
- These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures objects and people.

a Field strengths from fixed transmitters, such as base stations for radio (cellular/cordless) telephones and land mobile radios, amateur radio, AM and FM radio broadcast and TV broadcast cannot be predicted theoretically with accuracy. To assess the electromagnetic environment due to fixed RF transmitters, an electromagnetic site survey should be considered. If the measured field strength in the location in which the RAYPEX® 6 is used exceeds the applicable RF compliance level above, the RAYPEX® 6 should be observed to verify normal operation. If abnormal performance is observed, additional measures may be necessary, such as re-orienting or relocating the RAYPEX® 6.
b Over the frequency range 150 kHz to 80 MHz, field strengths should be less than 3 V/m.

Specifications for enclosure port immunity to RF wireless communications equipment

The RAYPEX® 6 is intended for use in an electromagnetic environment in which radiated radiofrequency disturbances are controlled.

The user and/or installer of the unit can help prevent electromagnetic interference by maintaining radiation levels of RF wireless communications equipment (emitters) within the compliance limits specified in the table below.

Recommended radiation levels of RF wireless Communications Equipment			
Frequency band	**EC 60601-1-2 Test level**	**Compliance level**	**Minimum separation distance**
380 - 390 MHz	27 V/m	27 V/m	0.3 m
430 - 470 MHz	28 V/m	28 V/m	0.3 m
704 - 787 MHz	9 V/m	9 V/m	0.3 m
800 - 960 MHz	28 V/m	28 V/m	0.3 m
1700 - 1990 MHz	28 V/m	28 V/m	0.3 m
2400 - 2570 MHz	28 V/m	28 V/m	0.3 m
5100 - 5800 MHz	9 V/m	9 V/m	0.3 m

☛ NOTES

These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects, and people.

zh

RAYPEX® 6

CE 0123

制造商
VDW GmbH • Bayerwaldstr. 15
81737 München • Deutschland
电话：+49 89 62734-0 • 传真：+49 89 62734-304
info@vdw-dental.com • www.vdw-dental.com

M.ZH.RAY6.DFU.WEB
Rev.3/31.05.2018

VDW®

Endo Easy Efficient®