NSK

Apexlokátor

iPexII

NÁVOD K OBSLUZE



CE 0197 MADE IN JAPAN

OM-DE0995CS000

Děkujeme Vám za zakoupení přístroje apexlokátor iPex II. Před použitím si pečlivě přečtěte tento návod k obsluze pro seznámení s pokyny k obsluze a s doporučeními pro péči a údržbu. Návod k obsluze si uschovejte pro budoucí potřebu.

OBSAH

1. Uživatel a určené použití 3
2. Preventivní opatření pro manipulaci a obsluhu 3
3. Obsah balení 7
4. Názvy součástek 8
5. Instalace a kontrola před ošetřením 10
6. Používání 11
7. Kontrola provozu pomocí testeru 12
8. Ovládání hlasitosti alarmu 13
9. Údržba 14
10. Výměna baterií 15
11. Pravidelné kontroly údržby 16
12. Chybové kódy 17
13. Řešení problémů 17
14. Specifikace 19
15. Klasifikace přístroje 20
16. Princip fungování 20
17. Označení 20
18. Záruka 21
19. Seznam náhradních dílů 21
20. Likvidace výrobku 22
21. Informace o EMK (informace o elektromagnetické kompatibilitě) 22

1 Uživatel a určené použití

Uživatel: Kvalifikovaní odborníci
Určené použití: Stanovení umístění apical foramen a měření délky kořenového kanálku

2 Preventivní opatření pro manipulaci a obsluhu

- Pečlivě si přečtěte tato preventivní opatření a přístroj používejte pouze tak, jak je určeno či nařízeno.
- Bezpečnostní pokyny jsou určeny k zamezení možných nebezpečí, která mohou vést ke zranění osob či poškození přístroje. Bezpečnostní pokyny jsou podle závažnosti rizika klasifikovány následovně.

Třída	Stupeň rizika
⚠ **VAROVÁNÍ**	Nebezpečí, které může vést k vážnému zranění nebo poškození přístroje, pokud nebudou správně dodrženy bezpečnostní pokyny.
⚠ **UPOZORNĚNÍ**	Nebezpečí, které může vést k lehkému až středně závažnému zranění nebo poškození přístroje, pokud nebudou správně dodrženy bezpečnostní pokyny.
POZNÁMKA	Obecné informace o specifikaci výrobku, které jsou zvýrazněné proto, aby se zamezilo poruše výrobku a snížení výkonu.

⚠ **VAROVÁNÍ**
• Jedná se o zdravotnický prostředek a mohou jej používat pouze lékaři obeznámení s příslušnými postupy. Tento výrobek používejte v souladu s jeho určeným použitím a vhodnou metodou použití. • Negativní vliv na činnost zdravotnického prostředku mohou mít přenosná a mobilní RF komunikační zařízení. V blízkosti výrobku nepoužívejte RF zařízení. • Zařízení může vykazovat možnou poruchu, pokud bude používáno v přítomnosti rušivého elektromagnetického záření. Systém neinstalujte v blízkosti přístroje, který vyzařuje magnetické vlny. Pokud je v blízkosti místa používání přístroje používán ultrazvukový oscilační přístroj nebo elektrodový nůž, vypněte hlavní vypínač systému. • Tento výrobek není vodotěsný. Řídicí jednotka se nesmí dostat do kontaktu s vodou nebo chemickým roztokem, protože by mohlo dojít k zásahu elektrickým proudem z důvodu zkratu. • Pokud si všimnete, že ze suchého článku vytéká kapalina, nebo si všimnete deformace nebo zabarvení exteriéru řídicí jednotky, ihned přístroj přestaňte používat a obraťte se na svého autorizovaného prodejce NSK. Únik kapaliny může vést k zásahu elektrickým proudem nebo způsobit požár.

- Pokud vytéká kapalina z baterie a dostane se Vám do očí, ihned si oči vypláchněte vodou a obraťte se na odborného lékaře. Mohlo by dojít ke ztrátě zraku či oslepnutí.
- Pokud vytéká kapalina z baterie a ulpí Vám na kůži či oděvu, ihned ji opláchněte vodou, protože Vám může poranit pokožku.
- Po každém pacientovi proveďte kontrolní údržbu podle pokynů v kapitole „7. Kontrola provozu pomocí testeru“. Kontrola provozu pomocí testeru“. Pokud se během kontroly nezobrazí všechny sloupcové ukazatele, nebude délka kořenového kanálku správně změřena. V takovém případě ihned přestaňte přístroj používat a obraťte na svého autorizovaného prodejce NSK pro provedení opravy.
- Číselné hodnoty zobrazené na LCD panelu neznačí skutečnou vzdálenost od konce kořenového kanálku. Používejte je pouze jako vodítka při měření.
- Výrobek nepoužívejte, pokud bliká kontrolka baterie “  ”. Nebude možný běžný provoz nebo indikace.
- Pokud výrobek během provozu nefunguje obvyklým způsobem, ihned přerušte práci.
- Nepoužívejte v kombinaci s dalšími přístroji, pokud má pacient nasazen háček na rty. Výrobek nemusí správně měřit.
- Háček na rty, upínka na pilník a jejich konektory se určitě nesmí dostat do kontaktu s elektrickými zdroji (jako jsou elektrické zásuvky), jelikož by mohlo dojít k zásahu elektrickým proudem.
- Po každém pacientovi je nutno provést sterilizaci háčku na rty a upínky na pilník.
- Nepoužívejte výrobek v blízkosti pacientů s kardiostimulátory, jelikož hrozí negativní ovlivnění činnosti kardiostimulátoru.
- Výrobek nepoužívejte jeho připojením nebo integrací do jiného zdravotnického prostředku.
- Udržujte z dosahu výbušných látek a hořlavých materiálů.

⚠ UPOZORNĚNÍ

- Výrobek nesmí utrpět náraz. Výrobek nesmí spadnout na zem. Může dojít ke zranění či poškození výrobku.
- Tento výrobek je navržen pouze pro použití se suchými články. Používejte komerčně dostupné suché články specifikované v tomto návodu k obsluze. Před použitím suchého článku si pečlivě přečtěte návod k použití.
- Pokud nebude správně zastrčena zástrčka snímače, měření nebude možné provést.
- Nedovolte, aby se na háček na rty nebo upínku na pilník používané pro ošetření dostal chemický roztok. Použití nástroje, na kterém ulpí chemický roztok, může způsobit zánět.

- Při prorážení kovové části pilníku nebo výhrubníku upínkou na pilník, propíchněte horní část (poblíž madla). Pokud dojde k propíchnutí dolní části (přechodová část čepele a čepel), nebude možné přesně změřit délku kořenového kanálku, nebo se může zlomit nástavec či upínka na pilník.
- Výrobek sterilizujte pouze v autoklávu.
- Výrobek nenechávejte ani nepoužívejte v prostředí s vysokou teplotou, např. na prudkém přímém slunečním světle, v autě vystavenému horkému slunci, u ohně či v blízkosti kamen., protože může dojít k přehřátí nebo požáru z důvodu selhání vnitřního obvodu.
- Pokud na výrobku ulpí chemické látky, rozpouštědlo nebo dezinfekční roztok, ihned tuto látku otřete. Necháte-li je na výrobku, mohou způsobit zabarvení nebo deformaci výrobku.
- Při vkládání suchého článku netlačte silou na pružinu kontaktu v přihrádce na baterie proti konci záporného pólu baterie, protože byste mohli poškodit povlak baterie, což by vedlo ke zkratu nebo úniku kapaliny z baterie.
- Nepoužívejte nabíjecí baterie, jako jsou nikl-metal hydridové baterie a nikl-kadmiové baterie.
- Vždy použijte baterie stejného typu a od stejného výrobce, a vyměňte všechny tři baterie současně. Používání baterií různých typů nebo použití nových a starých nebo vybitých baterií může způsobit únik kapaliny z baterie nebo prasknutí baterie.
- Pokud začne unikat kapalina, pak dříve, než vložíte nové baterie, pečlivě otřete kapalinu, která ulpí v montážním prostoru baterie.
- Zamezte tomu, aby se do přihrádky na baterie dostaly vodivé předměty, např. dráty nebo špendlíky, jelikož jejich zkrat může způsobit přehřátí nebo požár.
- Nepokoušejte se výrobek demontovat, ani nezasahujte do mechanismu s výjimkou doporučení společnosti NSK, která jsou uvedena v tomto návodu k obsluze.
- Před použitím si přečtěte tento návod k obsluze, abyste plně pochopili funkce výrobku.
- Při obsluze tohoto výrobku vždy myslete na bezpečnost pacienta.
- Rozhodnutí o použití tohoto výrobku u pacienta je na zvážení koncovým uživatelem a na jeho odpovědnost.
- U výrobku se nepřihlíží k věku pacienta (s výjimkou kojenců), jeho pohlaví, hmotnost či národnosti.
- U výrobku se nepřihlíží k věku obsluhy (dospělá osoba), její výšce, hmotnosti, pohlaví či národnosti.
- Tento prostředek je určen jen k použití ve vnitřním prostředí.
- Řídicí jednotku ponechejte na rovném povrchu.

- Výrobek neotírejte ani nečistěte příliš kyselou vodou nebo sterilizačními roztoky, ani je do nich neponořujte.
- Součástky v balení s výrobkem se dodávají v nesterilním stavu. Vždy po použití je nutno provést sterilizaci háčku na rty a upínky na pilník.
- Pravidelně provádějte kontrolu funkčnosti a údržbu.
- Pokud nebyl přístroj delší dobu používán, pak před jeho použitím na pacientovi zkontrolujte, zda funguje správně a bezpečně.
- Pro zamezení prostojů při výkonu doporučujeme, abyste měli pro případ poruchy během zákroku připraveny náhradní díly.
- Tento výrobek je elektrický zdravotnický prostředek. EMK (elektromagnetická kompatibilita) je popsána v průvodní dokumentaci.
- Montáž a použití tohoto výrobku vyžaduje speciální preventivní opatření, která se týkají EMK podle informací o EMK.
- Použití jiného příslušenství než specifikovaných DOPLŇKŮ, např. kabelů, s výjimkou kabelů prodávaných výrobcem produktu jako náhradní díly pro interní součástky, může vést ke zvýšenému ZÁŘENÍ nebo snížené ODOLNOSTI výrobku.
- Výrobek nesmí být používán v blízkosti jiného zařízení nebo umístěn na jiném zařízení. Pokud je použití v blízkosti jiného zařízení či na něm nezbytné, je nutné výrobek sledovat, aby se ověřil normální provoz v konfiguraci, ve kterém má být použit.

POZNÁMKA

- Pokud je výrobek po delší dobu skladován, vyndejte z přihrádky baterie, aby z nich nevytekla kapalina.
- Běžná kontrola, údržba a průběžné revize výrobku jsou povinností uživatelů.
- K tomuto přístroji není zapotřebí zvláštní školení.
- Výrobek může během provozu rušit počítače, kabely LAN v bezprostřední blízkosti, nebo může způsobit šum v radiových přijímačích, které se nacházejí poblíž.

3 Obsah balení



Č.	Popis	Množství
1	Ovládací jednotka	1
2	Sonda (1,8 m)	1
3	Upínka na pilník	3 ks
4	Háček na rty	3 ks
5	Baterie (suchý článek)	3
6	Tester	1

* Sonda, upínka na pilník, háček na rty a suché články jsou spotřební materiál.

4 Názvy součástek

4-1 Ovládací jednotka

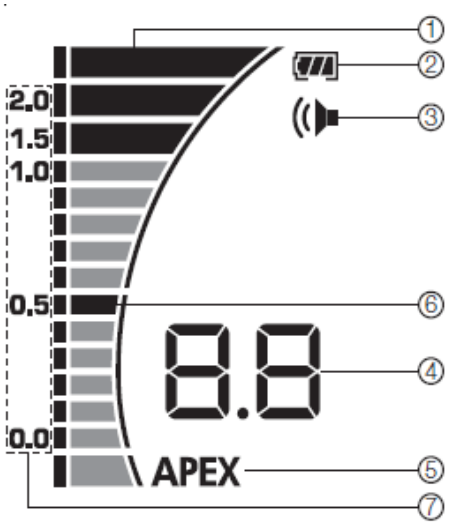






1 LCD panel	Zobrazuje umístění hrotu pilníku, zbývající úroveň nabití baterie a hlasitost alarmu.
2 Tlačítko HL. vypínač	Při stisknutí hlavního vypínače se zapne napájení a ozve se alarm, potom se rozsvítí LCD panel. Pokud hlavní vypínač stisknete přibližně na jednu vteřinu nebo déle, zatímco je napájení zapnuto, napájení a LCD panel se vypnou.
3 Tlačítko Alarm	Pokud stisknete tlačítko alarmu, můžete upravit hlasitost alarmu (otáčením mezi polohami OFF -> Low -> Medium -> High, tj. nízká, střední a vysoká hlasitost).
4 Konektor sondy	Je připojen konektor sondy.
5 Kryt bateriového prostoru	Zajistí suché články na místě.
6 Šroub krytu bateriového prostoru	Brání uvolnění krytu baterie.

4-2 LCD panel



1 Sloupcový ukazatel	Zobrazuje přibližnou polohu konce pilníku.
2 Kontrolka baterie	Zobrazuje zbývající úroveň nabití baterie. Pokud kontrolka baterie bliká, ihned vložte nové suché články.
3 Značka alarmu	Zobrazuje hlasitost alarmu (střídání hodnot OFF -> Low -> Medium -> High).
4 Číselný displej	Zobrazuje aktuální polohu od konce kořenového kanálku v číselných hodnotách. Pokud hodnota dosáhne „1,0“ nebo nižší, ozve se alarm odpovídající dané hodnotě. Pokud hodnota poklesne pod „0,0“, krátce zazní alarm a na LCD panelu se objeví „oA“.
5 Značka APEX	Zapne se, jakmile hodnota představující aktuální polohu konce pilníku dosáhne „0,0“ a bliká, pokud hodnota klesne pod „0,0“.
6 Panel s cílovou hodnotou	Zobrazí cílovou hodnotu blikáním.
7 Hodnota počítadla	Zobrazuje aktuální polohu od konce kořenového kanálku v číselných hodnotách.

* 4 a 7 NEJSOU hodnoty, které ukazují aktuální vzdálenost od konce kořenového kanálku v mm. Používejte je pouze jako vodítka při měření.

5 Instalace a kontrola před ošetřením

(1) Vložení suchých článků
Suché články vložte do přihrádky na baterie ve spodní části řídicí jednotky. (Viz 10. Výměna baterií)

(2) Připojení sondy
Pevně zastrčte zástrčku sondy do konektoru sondy na řídicí jednotce (obr. 1).



Obr. 1

(3) Kontrola před ošetřením pomocí testeru
1) Stiskněte hlavní vypínač, abyste zapnuli napájení. (Ozve se alarm a LCD panel se rozsvítí.)
2) Objímky sondy zasuňte do testeru (obr. 2). Zkontrolujte, zda je číselný displej na LCD panelu v rozpětí hodnot „0,4“ a „0,6“.

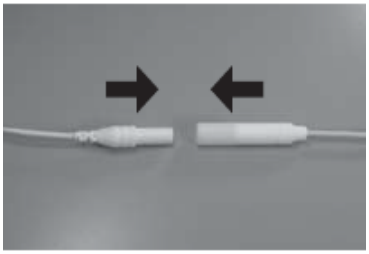


Obr. 2

⚠ **UPOZORNĚNÍ**

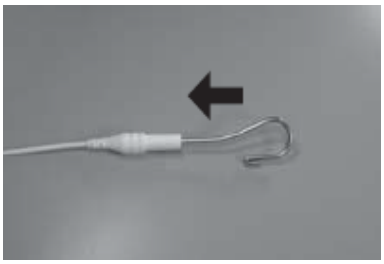
- Pokud se číselná hodnota nezobrazuje správně, může být sonda vadná. Obraťte se na svého autorizovaného prodejce výrobků NSK.(Viz 7. Kontrola provozu pomocí testeru)

(4) Připojení upínky na pilník
Zastrčte zástrčku upínky na pilník do objímky sondy. (Obr. 3)



Obr. 3

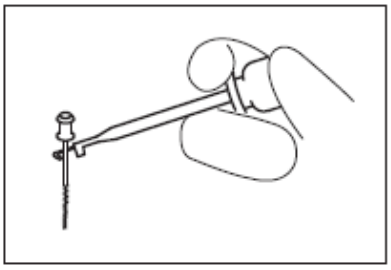
(5) Připojení háčku na rty
Zasuňte háček na rty do objímky sondy. (Obr. 4)



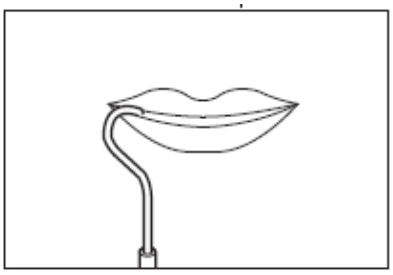
Obr. 4

6 Obsluha

1) Upínkou na pilník sevřete pilník zasunutý do kořenového kanálku. Sevřete horní část (poblíž madla) kovové části pilníku.
2) Háček na rty zavěste do koutku pacientových úst.
3) Posuňte zastrčený pilník a změřte délku kořenového kanálku.
4) Po použití stiskněte hlavní vypínač přibližně na jednu vteřinu nebo déle, abyste vypnuli napájení. (Ozve se alarm a LCD panel zhasne.)



Obr. 5



Obr. 6

POZNÁMKA
- Po dokončení zákroku, pokud je řídicí jednotka nepoužívaná (a na číselném displeji svítí „- -“), se zhruba za 10 minut automaticky vypne napájení. (Funkce automatického vypnutí)

5) Vytáhněte pilník z upínky.
6) Ze sondy sundejte háček na rty a upínku na pilník.

⚠ **UPOZORNĚNÍ**
- Při sundávání háčku na rty a upínky na pilník ze sondy sondu nikdy nedržte za její kabel. Je přitom nutno přidržet konektor.

7) Z řídicí jednotky vyndejte sondu.

⚠ **UPOZORNĚNÍ**

- Při vytahování sondy z řídicí jednotky nikdy nedržte kabel sondy. Je přitom nutno přidržet konektor.
- V některých případech není možné změřit délku kořenového kanálku přesně. VŽDY si ji ověřte i pomocí rentgenového snímku.
  Příklad:
  1. Apical foramen je velké.
  2. Zavřený kořenový kanálek.
  3. Krvácení z ústí kořenového kanálku.
  4. Korunka zubu je zlomená.
  5. Kořen zubu je zlomený.
  6. Kořenový kanálek je vyplněn gutaperčou.
  7. Kovová zubní náhrada zubní korunky se dotýká dásně.
  8. Nevyvinutý zub nebo zlomený kořen zubu.
  9. Kořenový kanálek je extrémně suchý.

7 Kontrola provozu pomocí testeru

Pokud se číselná hodnota nezobrazuje správně nebo bliká, postupujte podle níže uvedených kroků a zkontrolujte funkčnost.
1) Stiskněte hlavní vypínač pro zapnutí napájení. (Ozve se alarm a LCD panel se rozsvítí.)
2) Sevřete jednu koncovku testeru upínkou na pilník a háčkem na rty se dotkněte druhé koncovky. (Obr. 7)
3) Zkontrolujte, zda je číselný displej na LCD panelu v rozpětí hodnot „0,4“ a „0,6“. Pokud se nezobrazuje správně, pokračujte krokem 4.
4) Ze sondy sundejte upínku na pilník a háček na rty, potom zasuňte objímky sondy přímo do testeru (obr. 2). Zkontrolujte, zda je číselný displej na LCD panelu v rozpětí hodnot „0,4“ a „0,6“. Pokud se nezobrazuje správně, pokračujte krokem 5.



Obr. 7

5) Sondu vytáhněte z řídicí jednotky, potom zasuňte tester přímo do konektoru sondy. Zkontrolujte, zda je číselný displej na LCD panelu v rozpětí hodnot „0,4“ a „0,6“.

⚠ **UPOZORNĚNÍ**

- Pokud se číslo nezobrazuje správně, zkontrolujte následující.
  - Zda je pevně připojen tester, sonda a upínka na pilník.
  - Zda tester a upínka na pilník nejsou mokré, nebo se elektroda testeru nedotýká pokožky.
- Pokud je číselné zobrazení mimo rozpětí „0,4“ a „0,6“ nebo v kroku 5 není správně uvedena hodnota, může být v řídicí jednotce určitá anomálie. Obraťte se na svého autorizovaného prodejce výrobků NSK.
- Pokud je v kroku 3 a 4 číslo na displeji mimo rozpětí hodnot „0,4“ a „0,6“, a to i přesto, že v kroku 5 funguje normálně, může se jednat o vadný kabel. Obraťte se na svého autorizovaného prodejce výrobků NSK.
- Po kontrole funkčnosti zajistěte sterilizaci upínky na pilník a háčku na rty v autoklávu pro potřebu dalšího použití.

8 Ovládání hlasitosti alarmu

Hlasitost alarmu lze upravit na hodnoty „OFF”, „Low ( )”, „Medium ( )” a „High ( )”.

1) Stiskněte tlačítko Alarm.
2) Na LCD panelu se změní značka alarmu a změní se úroveň hlasitosti.
3) Při každém stisku tlačítka se hlasitost změní.

⚠ **UPOZORNĚNÍ**

- Tlačítko Alarm netiskněte příliš silně, mohli byste ho tím poškodit.

POZNÁMKA

- Při vypnutí řídicí jednotky se uloží poslední nastavení.

9 Údržba

Po každém pacientovi proveďte údržbu výrobku, jak je uvedeno níže.

9-1 Čištění řídicí jednotky, sondy, upínky na pilník a háčku na rty

Příprava před čištěním

Ze sondy sundejte upínku na pilník a háček na rty, a sondu vytáhněte z řídicí jednotky.
Každý kabel zkontrolujte, zda není poškozený nebo nejsou zdeformovány konektory.

Čištění

Povrch výrobku otřete hadříkem navlhčeným čistou vodou.
Potom otřete bavlněným tamponem nebo hadříkem namočeným v alkoholu.

⚠ **UPOZORNĚNÍ**

- Nedodržení následujících preventivních opatření může vést k poškození výrobku nebo jeho nefunkčnosti. Při čištění výrobku dodržte uvedená preventivní opatření.
  - K čištění výrobku nepoužívejte rozpouštědla, např. benzín nebo ředidlo.
  - Nepoužívejte k čištění prostředek s obsahem chlóru.
  - Výrobek nečistěte ultrazvukovým čisticím přístrojem.
  - Řídicí jednotku a sondu nenořte do vody.
  - Nedovolte, aby se do konektoru dostala voda.

9-2 Sterilizace upínky na pilník a háčku na rty

Sterilizaci háčku na rty a upínky na pilník provádějte v autoklávu.

* Postup sterilizace v autoklávu:

1) Vložte díly do sáčku autoklávu. Sáček neprodyšně uzavřete.
2) Sterilujte v autoklávu za níže uvedených podmínek.
   V autoklávu čistěte po dobu 20 min. při 121 °C, nebo 15 min. při 132 °C, nebo 3 min. při 134 °C.
3) Výrobek musí zůstat ve sterilizačním sáčku, dokud nenastane potřeba jeho použití.

⚠ **UPOZORNĚNÍ**

- V autoklávu sterilizujte pouze upínku na pilník a háček na rty. Řídicí jednotku, sondu a tester v autoklávu sterilizovat nelze.
- Výrobek lze sterilizovat pouze v autoklávu.
- Neprovádějte sterilizace výrobku v autoklávu spolu s jinými nástroji, ani pokud jsou díly uloženy v sáčku. To zamezí možnému zabarvení a poškození výrobku zbytky chemických látek z jiných nástrojů.

⚠ **UPOZORNĚNÍ**

- Výrobek uchovávejte při vhodném tlaku vzduchu, teplotě, vlhkosti, odvětrávání a světelných podmínkách. Vzduch nesmí obsahovat prach, sůl a síru.
- Výrobek příliš rychle nezahřívejte ani nechlaďte. Rychlá změna teploty jej může poškodit.
- Pokud může teplota sterilizační komory během cyklu sušení přesáhnout 135 °C, potom cyklus sušení zrušte.
- Doporučenou metodou sterilizace je sterilizace v autoklávu. Opodstatněnost dalších sterilizačních metod není potvrzena.
- Nedotýkejte se výrobku bezprostředně po sterilizaci v autoklávu, jelikož bude velice horký a musí zůstat ve sterilním stavu.

POZNÁMKA

- NSK doporučuje sterilizační přístroje třídy B dle EN 13060.

10 Výměna baterií

⚠ **UPOZORNĚNÍ**

- Pokud kontrolka baterie bliká, ihned původní baterie vyměňte za nové suché články.

1) Vypněte napájení.
2) Povolte šroub krytu baterie ve spodní části řídicí jednotky, potom kryt baterie sundejte.
3) Vyndejte staré baterie.
4) Vložte nové baterie podle polarity (+ = kladný pól, - = záporný pól) vyznačené v přihrádce na baterie.

⚠ **UPOZORNĚNÍ**

- Kladné a záporné póly baterií musí odpovídat příslušnému označení v přístroji (+) a (-).
- Pokud se baterie obtížně zasunuje, netlačte na ni, protože byste ji mohli vložit nesprávně.

5) Kryt baterie upevněte k řídicí jednotce a dotáhněte šroub krytu baterie.

⚠ **UPOZORNĚNÍ**

- Abyste zajistili optimální výkon, vždy používejte alkalické nebo manganové suché články.
- Před použitím je nutno upevnit kryt baterie k řídicí jednotce pomocí šroubu krytu baterie. Pokud budete přístroj používat bez krytu baterie, může být pacient zasažen elektrickým proudem.
- Vybité alkalické nebo manganové suché články zlikvidujte podle předpisů dané země.

11 Pravidelné kontroly v rámci údržby

Jednou za 3 měsíce proveďte pravidelnou kontrolní údržbu, viz kontrolní seznam dále. Pokud zjistíte jakékoli anomálie, obraťte se na svého autorizovaného prodejce výrobků NSK.

Body, které je nutné zkontrolovat	Podrobnosti
Funkčnost ZAPNOUT/VYPNOUT	Zkontrolujte, zda se napájení správně zapíná a vypíná.
Zbývající stav nabití baterie	Zkontrolujte, zda nebliká kontrolka baterie. Pokud ano, vyměňte baterie za nové podle pokynů v části 10. Výměna baterií.
Hlasitost alarmu	Stiskněte tlačítko Alarm a zkontrolujte, zda se hlasitost alarmu mění. (střídání poloh OFF -> Low -> Medium -> High)
Konektor	Zkontrolujte, zda na háčku na rty nebo na koncovkách konektoru kabelu nejsou úlomky či známky koroze.
Funkčnost výrobku	Testerem zkontrolujte, zda kabel a řídicí jednotka pracují správně, a to podle pokynů v části 7. Kontrola provozu pomocí testeru.

12 Chybové kódy

Pokud se na LCD panelu objeví chybový kód, postupujte podle následující tabulky.

Chybový kód	Chyba	Příčina	Náprava
E0	Nastavení hlasitosti alarmu nebylo při poslední činnosti uloženo.	Při nastavení hlasitosti alarmu došlo k poklesu napětí baterie.	Pokud je stav nabité baterie stále nízký, baterie vyměňte.
E1	K řídicí jednotce je připojena nekompatibilní sonda.	Řídicí jednotka nedokáže rozeznat sondu.	Připojte správnou sondu. Zkontrolujte, zda je sonda pevně zapojena.
E2	U měřicí části selhalo napájení.	Napětí na měřicí části přesáhlo rozpětí napětí.	Pokud je stav nabité baterie stále nízký, baterie vyměňte.
E9	Chyba komunikace s měřicí částí.	Měřicí část nefunguje.	Pokud je stav nabité baterie stále nízký, baterie vyměňte.

*Chybový ukazatel se resetuje vypnutím napájení.

13 Řešení problémů

Pokud zjistíte problém, projděte si prosím ještě před požadavkem na opravu níže uvedené body. Pokud nebude žádný z nich pro daný problém vhodný, nebo se nepodaří problém vyřešit ani po provedení příslušného kroku, výrobek se pravděpodobně porouchal. Obraťte se na svého autorizovaného prodejce výrobků NSK.

Problém	Příčina	Náprava
Napájení se nezapíná.	Nejsou vloženy baterie se suchým článkem.	Vložte baterie se suchým článkem.
	Baterie nejsou vloženy správně.	Vložte baterie správně.
	Zbývající stav nabití baterie je nízký.	Vyměňte za nové baterie se suchým článkem.

Problém	Příčina	Náprava
Nelze změřit délku kořenového kanálku.	Sonda nebo další konektory nejsou správně připojeny.	Pevně zastrčte konektor.
	Kabel sondy je odpojen.	Háček na rty a upínku na pilník připojte k testeru, abyste zkontrolovali, zda není sonda odpojena. (Viz 7. Kontrola provozu pomocí testeru)
Nízká hlasitost alarmu	Hlasitost alarmu je nastavena na „Low“ („Nízká“).	Zkontrolujte hlasitost alarmu.
LCD panel nic nezobrazuje.	Zbývající stav nabití baterie je nízký.	Pokud LCD panel nic nezobrazuje ani po výměně baterií, mohlo dojít k jeho poruše.
Sloupcový diagram není stabilní.	Háček na rty se pevně nedotýká sliznice dutiny ústní pacienta.	Upravte polohu háčku na rty tak, aby se stabilně dotýkala sliznice dutiny ústní.
	Upínka na pilník není čistá.	Otřete upínku na pilník dezinfekčním roztokem.
Sloupcový ukazatel se pravidelně pohybuje.	Pilník se dotýká dásně.	Když se pilník dotýká dásně, sloupcový ukazatel se odchyluje. Zkontrolujte, zda se pilník nedotýká dásně.
	Pilník se dotýká kovové zubní náhrady.	Pokud se pilník dotýká kovové zubní náhrady, měřený proud vtéká do dásně nebo periodontálních tkání a sloupcový ukazatel se hýbe. Zkontrolujte, zda se pilník nedotýká kovové zubní náhrady.
	Probíjení proudu do dásně se objevuje při závažné deformaci korunky.	Kolem zubu vytvarujte matrici, abyste zamezili probíjení proudu do dásně.
	Upínka na pilník není čistá nebo je poškozená.	Upínku na pilník vyměňte nebo vyčistěte.

Problém	Příčina	Náprava
Sloupcový ukazatel se nepohybuje.	Kořenový kanálek je uzavřený.	Sloupcový ukazatel pracuje správně, pokud pilník dosáhne apikálního zúžení. V takovém případě vždy proveďte kontrolu v kombinaci s rentgenovým snímkem.
	Vnitřek kořenového kanálku je extrémně suchý.	Kořenový kanálek zvlhčete fyziologickým roztokem.

14 Specifikace

Model		iPexII
Zdroj napájení		DC 4,5 V (AAA suchý článek 1,5 V x 3)
Jmenovitý příkon		100 mW
Měřicí napětí		AC 80 mV nebo nižší
Měřicí proud		AC 100 μA nebo nižší
Displej		Reflexní barevný LCD displej
Ovládací jednotka	Rozměry	Š 60 x H 60 x V 86,5 mm
	Hmotnost	Zhruba 76 g (bez vložených baterií se suchým článkem)

	Teplota	Vzdušná vlhkost	Atmosférický tlak
Prostředí pro použití	0–40°C (Bez kondenzace)	30–75 %	700–1 060 hPa
Prostředí pro přepravu a uskladnění	-10–50 °C	10–85 %	500–1 060 hPa

* Před uskladněním vyndejte z řídicí jednotky baterie se suchým článkem.

15 Klasifikace přístroje

- Typ krytí proti zásahu elektrickým proudem:
  - Interně napájené zařízení
- Stupeň krytí proti zásahu elektrickým proudem:
  - Použitý díl typu BF (u dílu: upínka na pilník a háček na rty)
- Výrobcem doporučená metoda sterilizace nebo dezinfekce:
  - Viz část 9-2 Sterilizace upínky pilník a háčku na rty.
- Stupeň krytí proti vniknutí vody, který je podrobně popsán v aktuálním vydání IEC 60529:
  - Ovládací jednotka…IPX0
- Stupeň krytí při použití v přítomnosti směsi hořlavých anestetik se vzduchem, kyslíkem nebo oxidem dusným:
  - ZAŘÍZENÍ není vhodné k použití v přítomnosti směsi hořlavých anestetik se vzduchem, kyslíkem nebo oxidem dusným.
- Provozní režim:
  - Nepřetržitý provoz

16 Princip fungování

Háček na rty a upínka na pilník jsou elektrody, které se připevní nejprve k pacientovým ústům a pak k operačnímu nástroji, jako je pilník. Pohyb konce nástroje v kořenovém kanálku způsobí kolísání impedance mezi párem elektrod. Poloha apical foramen je zjištěna měřením kolísání impedance pomocí dvou různých kmitočtů.

17 Označení



TUV Rheinland of North America je zkušební laboratoř s°certifikací „Nationally Recognized Testing Laboratory“ (NRTL) pro celé území Spojených států amerických a je akreditována kanadským orgánem „Standards Council of Canada“, jenž ověřuje elektrické zdravotnické výrobky podle kanadských národních standardů.



Odpovídá označení CE podle evropské směrnice o zdravotnických prostředcích 93/42/EHS.



Použitý díl typu BF.



Viz návod k obsluze.



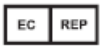
Značení na vnější části zařízení nebo jeho částech, které obsahují RF vysílače, nebo které využívají RF elektromagnetickou energii k diagnostice či při ošetření.



Při likvidaci výrobků a doplňků dodržujte směrnici o odpadních elektrických a elektronických zařízeních (WEEE), (2002/96/ES).



Výrobce.



Autorizovaný zástupce v Evropském společenství.

18 Záruka

Výrobky NSK mají záruku na vady z výroby a vadu materiálu. NSK si vyhrazuje právo analyzovat a stanovit příčinu problému. Záruka bude zneplatněna, pokud nebude výrobek používán v souladu s tímto návodem, nebo pokud s ním neoprávněně manipuloval nekvalifikovaný personál nebo do něj byly instalovány díly nepocházející od NSK. Náhradní díly budou k dispozici několik let po ukončení výroby modelu.

19 Seznam náhradních dílů

Model	Objednací kód
Sonda k iPexII	U1109352
Upínka k iPexII	U1109351
Háček na rty	U501513
Tester k iPexII	U1109353

20 Likvidace výrobku

Z důvodu zamezení ohrožení zdraví obsluhy zajišťující likvidaci zdravotnického prostředku, stejně jako vzniku rizik kontaminace prostředí způsobené danou likvidací, je od chirurga či stomatologa vyžadováno potvrzení o sterilitě zařízení. O likvidaci výrobku požádejte specializovanou firmu, která má licenci na likvidaci speciálně kontrolovaného zdravotnického odpadu.

Použité baterie je možné recyklovat, jejich likvidace však v dané zemi nemusí být dovolena.

21 Informace o EMK (informace o elektromagnetické kompatibilitě)

<table>
<tr><td colspan="3">Doporučení a prohlášení výrobce – elektromagnetické záření</td></tr>
<tr><td colspan="3">Přístroj je určen pro použití v elektromagnetickém prostředí uvedeném níže.
Zákazník nebo uživatel musí zajistit, aby se zařízení v takovémto prostředí skutečně používalo.</td></tr>
<tr><td>Zkouška záření</td><td>Dodržení předpisů</td><td>Elektromagnetické prostředí – doporučení</td></tr>
<tr><td>Radiofrekvenční záření
CISPR11/ EN55011</td><td>Skupina 1</td><td>Přístroj používá radiofrekvenční energii pouze pro své vnitřní funkce. Proto je radiofrekvenční záření velmi nízké a je nepravděpodobné, že by působilo nějaké rušení okolních elektronických zařízení.</td></tr>
<tr><td>Radiofrekvenční záření
CISPR11/ EN55011</td><td>Třída B</td><td rowspan="3">Výrobek je vhodný pro používání ve všech budovách, včetně rodinných domů a budov přímo napojených na veřejný rozvod elektrické sítě nízkého napětí používaný pro domácnosti.</td></tr>
<tr><td>Harmonické záření
EN/IEC61000-3-2</td><td>Nepříslušné</td></tr>
<tr><td>Kolísání napětí/flikr
EN/IEC61000-3-3</td><td>Nepříslušné</td></tr>
</table>

Doporučení a prohlášení výrobce – elektromagnetická odolnost			
Přístroj je určen pro použití v°elektromagnetickém prostředí uvedeném níže. Zákazník nebo uživatel musí zajistit, aby se zařízení v takovémto prostředí skutečně používalo.			
Zkouška odolnosti	Hladina testu dle IEC 60601	Úroveň dodržení předpisů	Elektromagnetické prostředí – doporučení
Elektrostatický výboj (ESD) EN/IEC61000-4-2	± 6 kV kontakt ± 8 kV vzduch	± 6 kV kontakt ± 8 kV vzduch	Podlahy musejí být dřevěné, betonové nebo z keramických dlaždic. Pokud je podlaha pokryta syntetickým materiálem, relativní vlhkost musí být minimálně 30 %.
Rychlý elektrický přechodový jev/skupina impulzů EN/IEC61000-4-4	± 2 kV pro napájecí vedení ± 1 kV pro vstupní/výstupní vedení	Nepříslušné Nepříslušné	Kvalita síťového napájení musí být obvyklá pro komerční nebo nemocniční prostředí.
Ráz *1 EN/IEC61000-4-5	± 1kV mezi vedeními ± 2kV mezi vedením a zemí	Nepříslušné Nepříslušné	Kvalita síťového napájení musí být obvyklá pro komerční nebo nemocniční prostředí.
Pokles napětí, krátkodobé výpadky a kolísání napětí na vstupním napájecím vedení EN/IEC61000-4-11	< 5 % Ut (> 95 % pokles Ut) za 0,5 cyklů 40 % Ut (60 % pokles Ut) za 5 cyklů 70% Ut (30% pokles Ut) za 25 cyklů < 5 % Ut (> 95 % pokles Ut) za 5°s	Nepříslušné Nepříslušné Nepříslušné Nepříslušné	Kvalita síťového napájení musí být obvyklá pro komerční nebo nemocniční prostředí. Pokud uživatel výrobku požaduje, aby byl výrobek v°trvalém provozu během výpadků elektrické sítě, doporučujeme výrobek napájet z nepřerušovaného zdroje napájení nebo z baterie.
Síťový kmitočet (50/60 Hz) – magnetické pole EN/IEC61000-4-8	3A/m	3,15A/m	Magnetická pole síťového kmitočtu musejí být na úrovních charakteristických pro obvyklé umístění v komerčním nebo nemocničním prostředí.

POZNÁMKA: Ut je střídavý hlavní zdroj před aplikací zkušební hladiny.

<table>
<tr><td colspan="4">Doporučení a prohlášení výrobce – elektromagnetická odolnost</td></tr>
<tr><td colspan="4">Přístroj je určen pro použití v elektromagnetickém prostředí uvedeném níže. Zákazník nebo uživatel musí zajistit, aby se zařízení v takovémto prostředí skutečně používalo.</td></tr>
<tr><td>Zkouška odolnosti</td><td>Hladina testu dle IEC 60601</td><td>Úroveň dodržení předpisů</td><td>Elektromagnetické prostředí – doporučení</td></tr>
<tr><td>Vedené RFEN/IEC 61000-4-6

Vyzařované R EN/IEC61000-4-3</td><td>3 Vrms
150kHz až 80MHz

3 V/m
80 MHz až 2,5 GHz</td><td>3.15 Vrms

3,5 V/m</td><td>Přenosná a mobilní RF komunikační zařízení se nesmějí používat blíže k jakékoli části výrobku (včetně kabelů), než je doporučená izolační vzdálenost vypočítaná na základě rovnice platné pro kmitočet vysílače.

Doporučená izolační vzdálenost
$d = 1{,}11 \sqrt{P}$
$d = 1{,}00 \sqrt{P}$ 80 MHz až 800 MHz
$d = 2{,}00 \sqrt{P}$ 80 MHz až 2,5 GHz

Kde P je maximální jmenovitý výkon vysílače ve wattech (W) podle údaje výrobce vysílače a d je doporučená izolační vzdálenost v metrech (m).

Síla pole z nepřenosných RF vysílačů, jak stanoví elektromagnetický průzkum lokality ([a]), musí být nižší než úroveň shody v každém kmitočtovém rozpětí ([b]).
K rušení může dojít v blízkosti zařízení označeného následující značkou:
</td></tr>
<tr><td colspan="4">POZN. 1: Při kmitočtech 80 MHz a 800 MHz platí vždy vyšší kmitočtový rozsah.
POZN. 2: Tato doporučení nemusí platit ve všech případech. Elektromagnetické šíření je ovlivněno pohlcováním a odrazem od budov, předmětů a osob.</td></tr>
<tr><td colspan="4">a: Sílu polí z pevných vysílačů, jako jsou radiové stanice (mobilní/bezdrátové) pro telefony a pozemní mobilní rádia, amatérská rádia, AM a FM rádiové vysílání a TV vysílání, není možné teoreticky přesně předvídat. Pro vyhodnocení elektromagnetického prostředí pevných RF vysílačů je nutné zvážit elektromagnetický průzkum oblasti. Jestliže naměřená intenzita pole v místě, kde má být výrobek používán, přesahuje výše uvedenou úroveň RF platnou podle platných předpisů, je nutné ověřit normální provoz výrobku jeho sledováním. V případě pozorování anomálií může být zapotřebí provést další opatření, jako je změna orientace výrobku nebo jeho přemístění.</td></tr>
<tr><td colspan="4">b: V celém kmitočtovém pásmu 80 MHz až 80 MHz by intenzita pole neměla překročit 3 V/m.</td></tr>
</table>

Doporučená izolační vzdálenost mezi přenosným a mobilním RF komunikačním zařízením a výrobkem

Výrobek je určen k použití v elektromagnetickém prostředí, v°němž jsou rušivé RF projevy pod kontrolou. Zákazník nebo uživatel výrobku může pomoci zamezit elektromagnetickému rušení tím, že mezi přenosnými a mobilními RF zařízeními (vysílači) a výrobkem zachová minimální vzdálenost dle doporučení níže, podle maximálního výstupního výkonu komunikačního zařízení.

Jmenovitý maximální výkon vysílače W	Izolační vzdálenost podle kmitočtu vysílače m		
	150kHz až 80MHz $d = 1{,}11\sqrt{P}$	80MHz až 800MHz $d = 1{,}00\sqrt{P}$	800 MHz až 2,5 GHz $d = 2{,}00\sqrt{P}$
0,01	0,11	0,10	0,20
0,1	0,35	0,32	0,63
1	1,11	1,00	2,00
10	3,51	3,16	6,32
100	11,10	10,00	20,00

Pro vysílače s maximálním jmenovitým výstupním výkonem neuvedeným výše, je možné doporučenou izolační vzdálenost *d* v metrech (m) odhadnout pomocí vzorce platného pro kmitočet vysílače, kdy *P* je maximální výstupní výkon vysílače ve Wattech (W) podle výrobce vysílače.

POZN. 1 Při kmitočtech 80 MHz a 800 MHz platí vždy vyšší kmitočtový rozsah.

POZN. 2 Tato doporučení nemusí platit ve všech případech. Elektromagnetické šíření je ovlivněno pohlcováním a odrazem od budov, předmětů a osob.

NAKANISHI INC.
700 Shimohinata, Kanuma, Tochigi 322-8666, Japan

NSK Europe GmbH EC REP
Elly-Beinhorn-Strasse 8, 65760 Eschborn, Germany

www.nsk-dental.com E-mail: info@nsk-nakanishi.co.jp

For other contacts, go to the Global site.
Weitere Kontakte finden Sie auf der globalen Website.
Pour tout contact, veuillez consulter le site international.
Para otros contactos, visite el sitio web Global.
Per gli altri contatti, visitare il sito internazionale.
Para outros contatos, vá para o site web Global.

Specifikace podléhají změnám bez oznámení.

Issued Date: 2021.02.22