NSK

Endometr

iPexⅡ



INSTRUKCJA
OBSŁUGI

CE 0197 MADE IN JAPAN

OM-DE1090PL 000

Dziękujemy za zakup endometru iPex II. Przed rozpoczęciem korzystania z produktu należy uważnie zapoznać się z niniejszą instrukcją obsługi w celu uzyskania informacji na temat jego użytkowania, czynności do wykonania po użyciu i konserwacji. Zachować niniejszą Instrukcję obsługi do użycia w przyszłości.

— - SPIS TREŚCI - —

1. Użytkownik i przeznaczenie 2
2. Środki ostrożności podczas użytkowania i obsługi 2
3. Zawartość opakowania 6
4. Nazwy części składowych 7
5. Instalacja i kontrola urządzenia przed zabiegiem 9
6. Obsługa 10
7. Sprawdzenie działania przy wykorzystaniu testera 11
8. Kontrola głośności alarmu dźwiękowego 12
9. Konserwacja 13
10. Wymiana baterii 14
11. Okresowe kontrole konserwacyjne 15
12. Kody błędów 16
13. Rozwiązywanie problemów 16
14. Dane techniczne 18
15. Klasyfikacja wyposażenia 19
16. Zasada działania 19
17. Symbole 19
18. Gwarancja 20
19. Wykaz części zamiennych 20
20. Utylizacja produktu 21
21. Informacje dotyczące kompatybilności elektromagnetycznej (EMC) 21

1 Użytkownik i przeznaczenie

Użytkownik: wykwalifikowani specjaliści
Przeznaczenie: Określenie pozycji otworu wierzchołkowego i pomiar długości kanału korzenia

2 Środki ostrożności podczas użytkowania i obsługi

- Należy uważnie zapoznać się ze środkami ostrożności i korzystać z produktu wyłącznie zgodnie z jego przeznaczeniem lub instrukcją obsługi.
- Instrukcje dotyczące bezpieczeństwa mają na celu zapobiegnięcie ewentualnemu ryzyku mogącemu skutkować wystąpieniem obrażeń ciała lub uszkodzeń produktu. Instrukcje dotyczące bezpieczeństwa sklasyfikowano według poziomu ryzyka.

Klasa	Stopień zagrożenia
⚠ **OSTRZEŻENIE**	Sytuacja, w której niezastosowanie się do zasad bezpieczeństwa grozi poważnymi obrażeniami ciała lub uszkodzeniem urządzenia.
⚠ **UWAGA**	Sytuacja, w której niezastosowanie się do zasad bezpieczeństwa grozi lekkimi lub umiarkowanymi obrażeniami ciała albo uszkodzeniem urządzenia.
WAŻNE	Ogólne informacje dotyczące specyfikacji produktu wyszczególnione w celu zapobiegnięcia usterkom produktu i pogorszeniu jego parametrów.

⚠ OSTRZEŻENIE

- Niniejsze urządzenie jest wyrobem medycznym i jedynie lekarze zaznajomieni z procedurami powinni go używać. Należy używać tego produktu zgodnie z jego przeznaczeniem i właściwą metodą użytkowania.
- Na działanie elektrycznych wyrobów medycznych mogą wpływać przenośne i mobilne urządzenia komunikacyjne wykorzystujące częstotliwości radiowe. Nie korzystać z urządzeń wykorzystujących częstotliwości radiowe w pobliżu tego produktu.
- W obecności zakłóceń falami elektromagnetycznymi występuje ryzyko awarii unitu. Nie montować unitu w pobliżu urządzeń wytwarzających fale magnetyczne. Wyłączyć urządzenie za pomocą głównego wyłącznika zasilania, jeśli w pobliżu znajduje się oscylator ultradźwiękowy lub nóż elektrodowy.
- Ten produkt nie jest wodoodporny. Należy unikać wody i roztworów chemicznych na jednostce sterującej, ponieważ może to wywołać porażenie prądem spowodowane zwarciem.
- W razie dostrzeżenia wycieku płynu z suchej baterii, zniekształcenie lub odbarwienie zewnętrznej obudowy jednostki sterującej, należy natychmiast zaprzestać użytkowania i skontaktować się z autoryzowanym sprzedawcą produktów firmy NSK. Może dojść do wycieku płynów, porażenia prądem lub pożaru.

- Jeśli płyn z baterii wycieknie i dostanie się do oczu, należy je natychmiast przepłukać wodą i skontaktować się ze specjalistą, jako że płyn ten może powodować utratę wzroku lub ślepotę.
- Jeśli płyn z baterii wycieknie i dojdzie do jego kontaktu ze skórą lub z odzieżą, natychmiast należy go spłukać wodą, ponieważ może powodować uszkodzenia skóry.
- Należy przeprowadzać kontrolną konserwację po każdym pacjencie, zgodnie z instrukcjami w części 7. Sprawdzenie działania przy wykorzystaniu testera. Jeśli wszystkie wykresy słupkowe nie zostaną wyświetlone podczas kontroli, długość kanału korzenia nie zostanie poprawnie zmierzona. W takim przypadku należy natychmiast przerwać używanie produktu i skontaktować się z autoryzowanym sprzedawcą produktów NSK.
- Wartości liczbowe wyświetlane na wyświetlaczu LCD nie wskazują rzeczywistej odległości od końca kanału korzenia. Należy ich używać jedynie jako wskazówek pomiarowych.
- Nie należy używać produktu, jeśli wskaźnik baterii „" miga. Działanie lub wskazania mogą być nieprawidłowe.
- W razie nieprawidłowego działania produktu natychmiast przerwać zabieg.
- Nie używać produktu w połączeniu z innym sprzętem, jeśli haczyk wargowy jest zamontowany u pacjenta. Produkt może nie wykonać prawidłowego pomiaru.
- Upewnić się, że haczyk wargowy, klips i ich części łączące nie miały kontaktu ze źródłami domowego zasilania (takimi jak gniazdka elektryczne), ponieważ może to wywołać porażenie prądem.
- Upewnić się, że wysterylizowano klips i haczyk wargowy w autoklawie po każdym pacjencie.
- Nie należy uruchamiać urządzenia w pobliżu pacjentów ze sztucznymi rozrusznikami serca, ponieważ grozi to zaburzeniem prawidłowej pracy rozrusznika.
- Nie używać produktu poprzez połączenie lub zintegrowanie go z innymi wyrobami medycznymi.
- Przechowywać z dala od substancji wybuchowych i materiałów łatwopalnych.

⚠ UWAGA

- Nie wolno uderzać o nic urządzeniem ani niczym nie uderzać w urządzenie. Nie upuszczać produktu. Można doznać uszkodzeń ciała lub spowodować uszkodzenie sprzętu.
- Ten produkt jest przeznaczony do użytku wyłącznie z bateriami suchymi. Używać dostępnych komercyjnie suchych baterii wyszczególnionych w instrukcji działania. Należy dokładnie przeczytać instrukcję suchych baterii przez ich użyciem.
- Jeśli wtyczka sondy nie jest dostatecznie wsunięta, pomiar nie może być przeprowadzony.
- Unikać chemicznych roztworów do obróbki haczyka wargowego lub klipsa. Użycie roztworu podczas pracy z narzędziem może spowodować zapalenie.

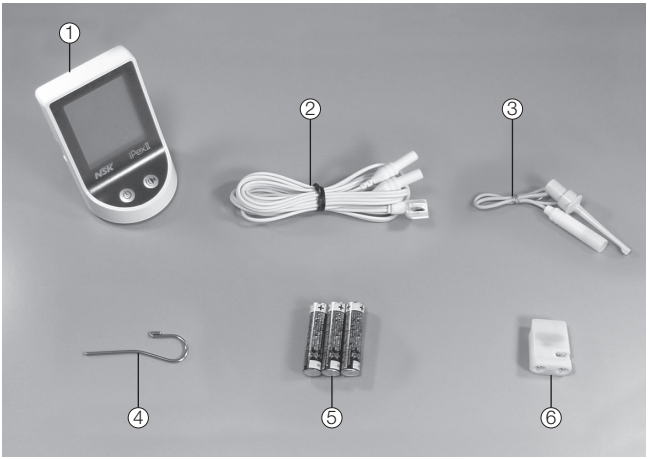
- Podczas chwytania klipsem części metalowych pilnika lub rozwiertaka, należy chwycić górną część (blisko rączki). Jeśli dolna część (część przejściowa ostrza oraz część ostrza) zostanie chwycona, długość kanału korzenia może nie być zmierzona prawidłowo lub końcówka klipsa może zostać złamana.
- Sterylizować produkt jedynie przy użyciu autoklawu.
- Nie używać produktu i nie pozostawiać go w środowisku o wysokiej temperaturze, np. w silnym bezpośrednim nasłonecznieniu, w samochodzie zaparkowanym w pełnym słońcu, w pobliżu ogniska lub kuchenki. Może to spowodować przegrzanie lub pożar spowodowanym usterką w obwodach wewnętrznych.
- Jeśli roztwór chemiczny, rozpuszczalnik lub środek dezynfekcyjny wejdzie w kontakt z produktem, należy go natychmiast zetrzeć. Jeśli pozostanie on na produkcie, może spowodować odbarwienie lub zniekształcenie produktu.
- Podczas wkładania suchej baterii nie należy z dużą siłą dociskać sprężyny kontaktowej w skrzynce baterii w kierunku bieguna minusowego, ponieważ może to spowodować uszkodzenia powłoki baterii, co z kolei może doprowadzić do zwarcia lub wycieku płynu z baterii.
- Nie stosować baterii wielokrotnego ładowania takich jak baterie hybrydowe niklowe oraz baterie niklowo-kadmowe.
- Zawsze używać baterii tego samego typu i od tego samego producenta oraz wymieniać wszystkie trzy baterie w tym samym czasie. Używanie baterii innego typu lub łączenie nowych ze starymi lub wyczerpanymi bateriami może spowodować wyciek płynu z baterii lub rozerwanie baterii.
- Jeśli nastąpi wyciek płynu, należy dokładnie wytrzeć płyn, który miał kontakt z częściami montażowymi baterii przez włożeniem nowych baterii.
- Należy zapobiegać przedostaniu się przedmiotów przewodzących, takich jak kable lub agrafki do komory baterii, ponieważ mogą one spowodować przegrzanie się lub pożar z powodu zwarcia.
- Nie próbować rozmontowywać produktu ani ingerować w jego mechanizm, chyba że firma NSK zaleciła takie postępowanie w niniejszej instrukcji obsługi.
- Przed uruchomieniem urządzenia należy przeczytać instrukcję obsługi, aby dokładnie poznać jego funkcje.
- Obsługując urządzenie, zawsze należy mieć na względzie bezpieczeństwo pacjenta.
- Odpowiedzialność za wszelkie decyzje dotyczące użycia tego produktu u pacjenta ponosi jego użytkownik końcowy.
- W przypadku tego produktu nie ma ograniczeń co do płci, masy ciała, narodowości ani wieku pacjenta (z wyjątkiem braku jego stosowania u niemowląt).
- W przypadku tego produktu nie ma ograniczeń co do wzrostu, masy ciała, płci, narodowości ani wieku operatora (ma to być osoba dorosła).
- Urządzenie to jest przeznaczone wyłącznie do użytku w pomieszczeniach.
- Jednostka sterująca musi stać na płaskiej powierzchni.

- Nie stosować wody/roztworów do sterylizacji o wysokiej kwasowości do przecierania, zanurzania ani czyszczenia produktu.
- Komponenty w opakowaniu produktu są dostarczane w stanie niejałowym. Należy wysterylizować klips i haczyk wargowy w autoklawie przez użyciem.
- Regularnie wykonywać kontrole działania i kontrole konserwacyjne.
- Jeśli produkt nie będzie stosowany przez długi czas, sprawdzić poprawność jego działania przed użyciem u pacjenta.
- Aby uniknąć przestojów, zaleca się dysponowanie egzemplarzem zamiennym w razie wystąpienia awarii podczas zabiegu chirurgicznego.
- Produkt ten sklasyfikowano jako elektryczny wyrób medyczny. Dołączona do niego dokumentacja zawiera informacje dotyczące kompatybilności elektromagnetycznej (ang. Electromagnetic compatibility, EMC).
- Podczas montażu i użytkowania tego produktu konieczne jest stosowanie szczególnych środków ostrożności dotyczących kompatybilności elektromagnetycznej, zgodnie z podanymi na ten temat informacjami.
- Stosowanie AKCESORIÓW, np. przewodów innych niż sprzedawane przez producenta, jako części zamienne wewnętrznych elementów składowych, może zwiększać poziom EMISJI lub zmniejszać ODPORNOŚĆ produktu.
- To urządzenie nie powinno być używane w sąsiedztwie innego sprzętu lub na nim ustawiane. Jeśli stosowanie w pobliżu urządzenia lub ustawianie na innym jest konieczne, należy obserwować urządzenie, aby sprawdzić, czy pracuje normalnie w konfiguracji, w której jest używane.

WAŻNE

- Jeśli produkt jest przechowywany przez dłuższy czas, należy usunąć baterię z komory baterii, aby ochronić produkt przez potencjalnym wyciekiem płynu.
- Użytkownicy są odpowiedzialni za obsługę, konserwację i ciągłe sprawdzanie stanu niniejszego produktu.
- W celu obsługi tego urządzenia nie wymaga się specjalnego przeszkolenia.
- Podczas działania może zakłócać funkcjonowanie znajdujących się w pobliżu komputerów lub przewodów sieci LAN albo mogą powodować zakłócenia działania pobliskich odbiorników fal radiowych.

3 Zawartość opakowania

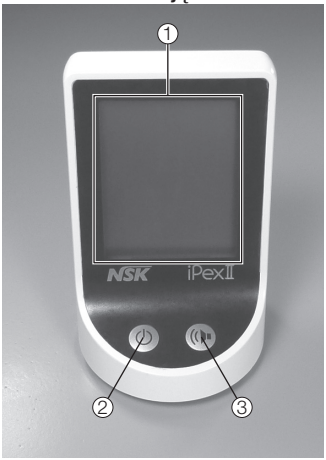


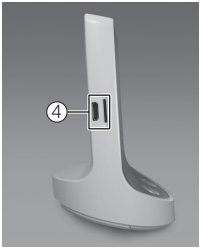
Lp.	Opis	Liczba
1	Jednostka sterująca	1
2	Sonda (1,8 m)	1
3	Klips	3 szt.
4	Haczyk wargowy	3 szt.
5	Sucha bateria	3
6	Tester	1

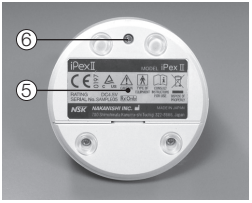
* Sonda, klips, haczyk wargowy i sucha bateria są materiałami eksploatacyjnymi.

4 Nazwy części składowych

4-1 Jednostka sterująca

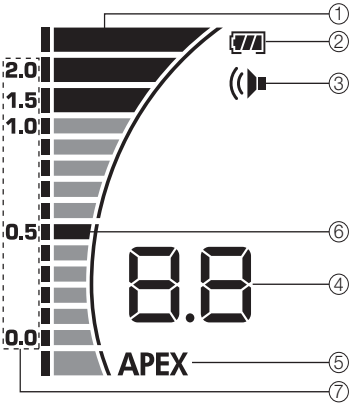






1	Panel LCD	wyświetla pozycję końcówki pilnika, utrzymując poziom baterii i natężenie dźwięku alarmu.
2	Przycisk zasilania	kiedy zostaje wciśnięty, zasilanie WŁĄCZA dźwięk alarmu i świeci się wyświetlacz LCD. Kiedy przycisk zasilania jest wciśnięty przez ok. sekundę lub dłużej, gdy urządzenie jest WŁĄCZONE, zasilanie i wyświetlacz LCD się WYŁĄCZAJĄ.
3	Przycisk alarmu	kiedy zostaje wciśnięty, można dostosować głośność alarmu (przejście od WYŁ.->niski->średni->wysoki).
4	Złącze sondy	złącze sondy zostało zamocowane.
5	Pokrywa baterii	zabezpiecza suche baterie na miejscu.
6	Śruba pokrywy baterii	zapobiega odłączeniu się pokrywy baterii.

4-2 Panel LCD



1	Wykres słupkowy	wyświetla szacunkową pozycję końcówki pilnika.
2	Wskaźnik baterii	wyświetla pozostały poziom naładowania baterii. Kiedy wskaźnik baterii miga, należy natychmiast wymienić suchą baterię na nową.
3	Wskaźnik alarmu	wyświetla głośność alarmu (przejście od WYŁ. -> niski -> średni ->wysoki).
4	Wyświetlacz liczbowy	wyświetla obecną pozycję od końca kanału korzenia w wartości liczbowej. Kiedy wartość osiągnie „1,0" lub mniej, rozlega się alarm skojarzony z daną wartością. Kiedy wartość spada poniżej „0,0", rozlega się krótki alarm i na wyświetlaczu LCD wyświetla się ikona „oA".
5	Ikona WIERZCHOŁKA	WŁĄCZA się, kiedy wartość przedstawiająca obecną pozycję końca pilnika osiąga „0,0" i miga, kiedy wartość spada poniżej „0,0".
6	Pasek wartości docelowej	wyświetla wartość docelową poprzez miganie.
7	Pasek wartości metrowej	wyświetla obecną pozycję od końca kanału korzenia w wartości liczbowej.

* 4 i 7 NIE są wartościami, które pokazują rzeczywistą odległość od końca kanału korzenia w mm. Należy ich używać jedynie jako wskazówek pomiarowych.

5 Instalacja i kontrola urządzenia przed zabiegiem

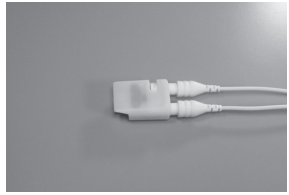
(1) Aby włożyć suchą baterię
Włożyć suchą baterię do komory baterii na spodniej powierzchni jednostki sterującej. (Zobacz pkt „10. Wymiana baterii")

(2) Aby podłączyć sondę
Bezpiecznie włożyć wtyczkę sondy do jej złącza na jednostce sterującej. (Rys. 1)



Rys. 1

(3) Sprawdzić testerem przed zabiegiem
1) Wcisnąć przycisk zasilania, aby włączyć urządzenie. (Rozlegnie się sygnał dźwiękowy i wyświetlacz LCD się zaświeci).
2) Włóż gniazdo sondy do testera (Rys. 2). Sprawdzić, czy wyświetlane liczby na wyświetlaczu LCD mieszczą się w zakresie od „0,4 do 0,6".

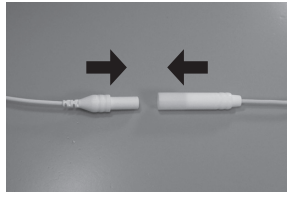


Rys. 2

⚠ **UWAGA**

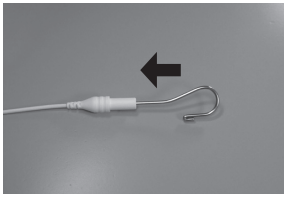
- Jeśli wartości liczbowe nie są wyświetlane poprawnie, może zaistniał błąd sondy. skontaktować się z autoryzowanym sprzedawcą produktów firmy NSK. (Patrz pkt 7. Sprawdzenie działania przy wykorzystaniu testera)

(4) Aby podłączyć klips
Podłączyć wtyczkę klipsa do dowolnej wtyczki sondy. (Rys. 3)



Rys. 3

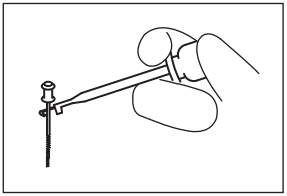
(5) Aby podłączyć haczyk wargowy
Podłączyć haczyk wargowy do innej wtyczki sondy. (Rys. 4)



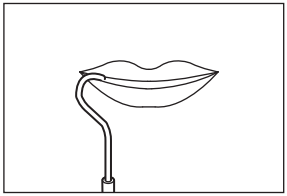
Rys. 4

6 Obsługa

1) Chwycić klipsem pilnik umieszczony w kanale korzenia. Chwycić górną część (w pobliżu rączki) metalowej części pilnika.
2) Zawiesić haczyk wargowy w kąciku ust pacjenta.
3) Przesunąć włożony pilnik i zmierzyć długość kanału korzenia.
4) Po użyciu wcisnąć przycisk zasilania przez ok. sekundę lub dłużej, aby WYŁĄCZYĆ zasilanie. (Rozlega się alarm i wyświetlacz LCD się wyłącza).



Rys. 5



Rys. 6

WAŻNE
- Po zakończeniu działania, jeśli jednostka sterująca jest nieużywana (z wyświetlaczem liczbowym wskazującym „- -") przez 10 min., zasilanie WYŁĄCZY się automatycznie. (Funkcja automatycznego wyłączenia)

5) Wyjąć pilnik z klipsa.
6) Wyjąć haczyk wargowy i klips z sondy.

UWAGA
- Nigdy nie trzymać za przewód sondy podczas wyjmowania haczyka wargowego i klipsa z sondy. Należy trzymać za złącze.

7) Usunąć sondę z jednostki sterującej.

UWAGA

- Nigdy nie trzymać za przewód sondy podczas usuwania sondy z jednostki sterującej. Należy trzymać za złącze.
- Długość kanału korzenia w pewnych przypadkach może nie być zmierzona prawidłowo. ZAWSZE potwierdzać przy użyciu zdjęcia rentgenowskiego.
  Przykład:
  1. Otwór wierzchołkowy jest duży.
  2. Zamknięty kanał korzenia.
  3. Krwawienie z jamy kanału korzenia.
  4. Korona zęba jest uszkodzona.
  5. Korzeń zęba jest uszkodzony.
  6. Kanał korzenia jest wypełniony gutaperką.
  7. Metalowa proteza korony zęba przylega do dziąsła.
  8. Niedojrzały ząb lub uszkodzony korzeń zęba.
  9. Kanał korzenia jest niezwykle suchy.

7 Sprawdzenie działania przy wykorzystaniu testera

Jeśli wartość numeryczna nie jest wyświetlana poprawnie lub miga, należy wykonać poniższe kroki, aby sprawdzić i zweryfikować działanie.

1) Wcisnąć przycisk zasilania, aby włączyć urządzenie. (Rozlegnie się sygnał dźwiękowy i wyświetlacz LCD się zaświeci).
2) Chwycić jeden koniec testera klipsem i przyłożyć drugi koniec do haczyka wargowego. (Rys. 7)



Rys. 7

3) Sprawdzić, czy wyświetlane liczby na wyświetlaczu LCD mieszczą się w zakresie od „0,4 do 0,6”. Jeśli nie są prawidłowo wyświetlane, przejść do kroku 4.
4) Usunąć klips i haczyk wargowy z sondy, a następnie włożyć gniazda sondy bezpośrednio do testera (Rys. 2). Sprawdzić, czy wyświetlane liczby na wyświetlaczu LCD mieszczą się w zakresie od „0,4 do 0,6”. Jeśli nie są prawidłowo wyświetlane, przejść do kroku 5.

5) Usunąć sondę z jednostki sterującej, a następnie umieść tester bezpośrednio w złączu sondy. Sprawdzić, czy wyświetlane liczby na wyświetlaczu LCD mieszczą się w zakresie od „0,4 do 0,6”.

UWAGA

- Jeśli liczby nie są wyświetlane prawidłowo, sprawdzić czy:
  - tester, sonda i klips są prawidłowo połączone.
  - tester i klips nie są mokre lub czy skóra nie dotyka elektrody testera.
- Jeśli wyświetlana wartość jest poza zakresem „0,4 do 0,6” lub wartość nie jest wskazana poprawnie w kroku 5, jednostka sterująca może wykazywać pewne nieprawidłowości. skontaktować się z autoryzowanym sprzedawcą produktów firmy NSK.
- Jeśli wyświetlana wartość jest poza zakresem „0,4 do 0,6” w kroku 3 i 4, nawet jeśli działa prawidłowo w kroku 5, może to oznaczać problem z przewodem. skontaktować się z autoryzowanym sprzedawcą produktów firmy NSK.
- Po sprawdzeniu działania wysterylizować w autoklawie klips i haczyk wargowy przed następnym użyciem.

8 Kontrola głośności alarmu dźwiękowego

Głośność alarmu może być dostosowana do „WYŁ.”, ( ) , „Niski” ( ) oraz „Wysoki” ( ) .

1) Nacisnąć przycisk alarmu.
2) Wraz ze zmianą poziomu głośności zmienia się ikona poziomu głośności na wyświetlaczu LCD.
3) Każdorazowe naciśniecie przycisku zmienia ustawienia głośności.

UWAGA

- Nie należy naciskać przycisku alarmu zbyt mocno, bo może się uszkodzić.

WAŻNE

- Ostatnie ustawienie jest zachowywane, kiedy WYŁĄCZANA jest jednostka sterująca.

9 Konserwacja

Konserwację produktu według poniższych instrukcji należy wykonywać po każdym pacjencie.

9-1 Czyszczenie jednostki sterującej, sondy, klipsa i haczyka wargowego

Przygotowanie przed czyszczeniem

Usunąć klips i haczyk wargowy z sondy oraz sondę z jednostki sterującej.
Sprawdzić każdy przewód pod kątem uszkodzeń lub każde złącze w zakresie zniekształceń.

Czyszczenie

Wytrzeć produkt ściereczką zwilżoną czystą wodą.
Następnie wytrzeć do czysta ściereczką lub wacikiem zamoczonym w alkoholu.

UWAGA

- Nieprzestrzeganie poniższych środków ostrożności może prowadzić do pogorszenia lub uszkodzenia produktu. Należy koniecznie przestrzegać tych środków ostrożności podczas czyszczenia produktu.
  - -W celu czyszczenia produktu nie wolno stosować rozpuszczalników takich jak np. benzen ani rozcieńczalników.
  - -Nie stosować płynów czyszczących na bazie chloru.
  - -Nie czyścić produktu w myjkach ultradźwiękowych.
  - -Nie zanurzać jednostki sterującej ani sondy w wodzie.
  - -Zapobiegać przedostaniu się wody do złącza.

9-2 Sterylizacja klipsa i haczyka wargowego

Wysterylizować klips i haczyk wargowy w autoklawie.

* Procedura sterylizacji w autoklawie:

1) Włożyć do torebki do sterylizacji w autoklawie. Szczelnie zamknąć torebkę.
2) Autoklawować, przestrzegając poniższych parametrów.
   Autoklawować przez ponad 20 minut w temperaturze 121°C lub przez 15 minut w temperaturze 132°C, lub przez 3 minuty w temperaturze 134°C.
3) Przechowywać produkt w szczelnie zamkniętej torebce do sterylizacji w autoklawie do momentu jego użycia.

UWAGA

- Sterylizować wyłącznie klips i haczyk wargowy w autoklawie. Jednostka sterująca, sonda i tester nie mogą być sterylizowane w autoklawie.
- Sterylizować produkt jedynie przy użyciu autoklawu.

⚠ **UWAGA**

- Nie wolno umieszczać elementów urządzenia w autoklawie wraz z innymi przyrządami, nawet jeśli znajdują się w torebce do sterylizacji. Ma to zapobiegać ewentualnym przebarwieniom i uszkodzeniom elementów urządzenia w wyniku kontaktu z pozostałościami substancji chemicznych na umieszczonych w autoklawie przyrządach.
- Elementy urządzenia należy przechowywać w miejscu o odpowiednim ciśnieniu atmosferycznym, temperaturze, wilgotności powietrza, wentylacji i nasłonecznieniu. Powietrze nie powinno być zanieczyszczone pyłem, zasolone ani zasiarczone.
- Nie wolno zbyt szybko nagrzewać ani wychładzać elementów urządzenia. Nagła zmiana temperatury może spowodować uszkodzenie produktu.
- Jeśli temperatura w komorze sterylizatora przekracza 135°C podczas cyklu suszenia, należy anulować cykl suszenia.
- Zaleca się sterylizację produktu w autoklawie. Nie potwierdzono poprawności innych metod sterylizacji.
- Nie dotykać produktu bezpośrednio po autoklawowaniu, ponieważ będzie mieć bardzo wysoką temperaturę i ma zachować jałowość.

WAŻNE

- NSK zaleca stosowanie sterylizatora klasy B zgodnego z normą EN 13060.

10 Wymiana baterii

⚠ **UWAGA**

- Kiedy wskaźnik baterii miga, należy natychmiast wymienić suchą baterię na nową.

1) Wyłączyć zasilanie.
2) Poluzować śrubę zabezpieczającą pokrywę baterii umieszczoną na spodzie jednostki sterującej, aby zdjąć pokrywę baterii.
3) Wyjąć stare baterie.
4) Włóż nowe baterie zgodnie ze wskazaniami (+)/(-) na komorze baterii.

⚠ **UWAGA**

- Upewnić się, że końce (+) i (-) są umieszczone właściwie.
- W razie trudności z włożeniem baterii, nie wciskać ich na siłę, bo mogą być umieszczone nieprawidłowo.

5) Zamocować pokrywę baterii do jednostki sterującej i dokręcić śrubę pokrywy baterii.

⚠ **UWAGA**

- Dla optymalnego działania stosować suche baterie alkaliczne lub manganowe.
- Przed użyciem upewnić się, że pokrywa baterii została przymocowana do jednostki sterującej za pomocą śruby pokrywy baterii. Jeśli produkt będzie używany bez pokrywy baterii, może wywołać porażenie prądem u pacjenta.
- Należy zutylizować wszelkie alkaliczne lub manganowe suche baterie zgodnie z regulacjami danego kraju.

11 Okresowe kontrole konserwacyjne

Okresowe kontrole konserwacyjne należy wykonywać co trzy miesiące zgodnie z poniższą listą kontrolną. W przypadku występowania jakichkolwiek nieprawidłowości należy skontaktować się z autoryzowanym sprzedawcą produktów firmy NSK.

Elementy do sprawdzenia	Szczegóły
Przycisk Wł./Wył.	Należy sprawdzić, czy zasilanie zostało prawidłowo WŁĄCZONE I WYŁĄCZONE.
Pozostały poziom naładowania baterii	Należy sprawdzić czy wskaźnik baterii nie miga. Jeśli ikona miga, wymienić baterie na nowe zgodnie z instrukcją w punkcie „10. Wymiana baterii”.
Głośność alarmu	Nacisnąć przycisk alarmu i sprawdzić czy głośność alarmu się zmienia. (obrót od WYŁ.->niski->średni->wysoki)
Złącze	Sprawdzić pod kątem pozostałości lub śladów korozji na haczyku wargowym lub końcówkach złącza przewodu.
Działanie produktu	Sprawdzić za pomocą testera czy przewód i jednostka sterująca działają poprawnie zgodnie z instrukcją w punkcie „7. Sprawdzenie działania przy wykorzystaniu testera.

12 Kody błędu

Jeśli pojawi się kod błędu na wyświetlaczu LCD, należy zapoznać się z poniższą tabelą.

Kod błędu	Błąd	Przyczyna	Działanie naprawcze
E0	Ustawienia głośności alarmu nie zostały zachowane podczas ostatniego działania.	Nastąpił spadek napięcia baterii podczas ustawiania głośności alarmu.	Jeśli pozostały poziom naładowania baterii jest niski, należy wymienić baterie.
E1	Niekompaty-bilna sonda została podłączona do jednostki sterującej.	Jednostka sterująca nie może rozpoznać sondy.	Podłączyć właściwą sondę. Sprawdzić, czy sonda jest prawidłowo podłączona.
E2	Błąd źródła zasilania w części pomiarowej.	Przekroczony poziom napięcia w części pomiarowej.	Jeśli pozostały poziom naładowania baterii jest niski, należy wymienić baterie.
E9	Błąd komunikacji z częścią pomiarową.	Część pomiarowa nie działa.	Jeśli pozostały poziom naładowania baterii jest niski, należy wymienić baterie.

*Wskazanie błędów zostanie zresetowane poprzez wyłączenie zasilania.

13 Rozwiązywanie problemów

Po wykryciu nieprawidłowości przeprowadź następujące czynności, zanim przekażesz urządzenie do naprawy. Jeśli żadne z proponowanych rozwiązań nie dotyczy zaistniałej sytuacji lub usterki nie udało się usunąć pomimo podjęcia sugerowanych działań, urządzenie należy uznać za niesprawne. skontaktować się z autoryzowanym sprzedawcą produktów firmy NSK.

Problem	Przyczyna	Działanie naprawcze
Zasilanie się nie włącza.	Suche baterie nie są włożone.	Włożyć suche baterie.
	Suche baterie nie są prawidłowo włożone.	Włożyć suche baterie prawidłowo.
	Pozostały poziom naładowania baterii jest niski.	Wymienić suche baterie na nowe.

Problem	Przyczyna	Działanie naprawcze
Nie można dokonać pomiaru długości kanału korzenia.	Sonda lub inne złącza nie są prawidłowo połączone.	Bezpiecznie włożyć złącze.
	Przewód sondy został odłączony.	Podłączyć haczyk wargowy i klips do testera, aby sprawdzić czy sonda jest odłączona. (Zobacz pkt 7. Sprawdzenie działania przy wykorzystaniu testera)
Głośność alarmu jest niska.	Głośność alarmu jest ustawiona jako „niska".	Sprawdzić głośność alarmu.
Wyświetlacz LCD nie działa.	Pozostały poziom naładowania baterii jest niski.	Jeśli wyświetlacz LCD nie działa nawet po wymianie baterii, podejrzewa się jego uszkodzenie.
Wykres słupkowy nie jest stabilny.	Haczyk wargowy nie dociska mocno błony śluzowej w jamie ustnej pacjenta.	Dopasować pozycję haczyka wargowego, aby miał on stabilny kontakt z błoną śluzową jamy ustnej.
	Klips nie jest czysty.	Wytrzeć klips alkoholem przeznaczonym do dezynfekcji.
Wykres słupkowy często się porusza.	Pilnik dotyka dziąsła.	Kiedy pilnik dotyka dziąsła, wykres słupkowy się załamuje. Sprawdzić, czy pilnik dotyka dziąsła.
	Pilnik dotyka metalowej protezy.	Kiedy pilnik dotyka metalowej protezy, mierzony jest przepływ prądu do dziąsła lub do tkanek przyzębowych i wykres słupkowy się przesuwa. Sprawdzić czy pilnik dotyka metalowej protezy.
	Wyciek prądu do dziąsła występuje z powodu znacznego zapadnięcia się korony.	Utworzyć matrycę wokół zęba, aby zapobiec wyciekowi prądu do dziąsła.
	Klips nie jest czysty lub jest uszkodzony.	Wymienić lub wyczyść klips.

Problem	Przyczyna	Działanie naprawcze
Wykres słupkowy się nie przesuwa.	Kanał korzenia jest zamknięty.	Wykres słupkowy działa poprawnie, kiedy pilnik dociera do obszaru zwężenia wierzchołkowego. W tym przypadku zawsze potwierdzać przy użyciu zdjęcia rentgenowskiego.
	Wnętrze kanału korzenia jest skrajnie suche.	Zwilżyć kanał korzenia roztworem soli fizjologicznej.

14 Dane techniczne

Model		iPexII
Źródło zasilania		DC 4,5 V (AAA sucha bateria 1,5 V x 3)
Moc znamionowa		100 mW
Napięcie pomiarowe		AC 80 mV lub mniej
Prąd pomiarowy		AC 100 µA lub mniej
Wyświetlacz		Błyszczący kolorowy wyświetlacz LCD
Jednostka sterująca	Wymiary	Szer. 60 × gł. 60 × wys. 86,5 mm
	Waga	Około 76 g (suche baterie niedołączone)

	Temperatura	Wilgotność	Ciśnienie atmosferyczne
Warunki otoczenia	0–40°C (bez kondensacji)	30–75%	700 - 1060 hPa
Środowisko przechowywania i transportu	-10–50°C	10–85%	500 - 1060 hPa

* Usunąć suche baterie z jednostki sterującej przez magazynowaniem.

15 Klasyfikacja wyposażenia

- Typ ochrony przed porażeniem prądem elektrycznym:
  - sprzęt zasilany wewnętrznie
- Stopień ochrony przed porażeniem prądem:
  - Część mająca kontakt z ciałem pacjenta typu BF (część mająca kontakt z ciałem pacjenta: klips i haczyk wargowy)
- Zalecana przez producenta metoda sterylizacji lub dezynfekcji:
  - Patrz „9-2 Sterylizacja klipsa i haczyka wargowego"
- Stopień ochrony przed wnikaniem wody zgodnie z bieżącym wydaniem normy IEC 60529:
  - Jednostka sterująca...IPX0
- Stopień bezpieczeństwa podczas stosowania urządzenia w obecności palnych mieszanin środków anestetycznych z powietrzem, tlenem lub podtlenkiem azotu:
  - Urządzenie NIE nadaje się do użytku w obecności łatwopalnej mieszaniny gazów anestetycznych z powietrzem, tlenem ani tlenkiem azotu.
- Tryb pracy:
  - Praca ciągła

16 Zasada działania

Haczyk wargowy i klips są przyczepione jako elektrody odpowiednio do ust pacjenta i instrumentu operacyjnego, takiego jak pilnik. Ruch końcówek narzędzia w kanale korzenia powoduje zmianę impedancji pomiędzy elektrodami. Pozycja otworu wierzchołkowego jest wykrywana poprzez pomiar zmiany impedancji przy wykorzystaniu dwóch różnych częstotliwości.

17 Symbol



TÜV Rheinland of North America jest Uznanym krajowym laboratorium badawczym (NRTL) w Stanach Zjednoczonych i posiada akredytację Standards Council of Canada, uprawniającą do certyfikacji produktów elektromedycznych zgodnie z normami kanadyjskimi.

Produkt spełnia wymagania europejskiej dyrektywy dotyczącej oznaczenia CE ze względu na jego zgodność z dyrektywą 93/42/EWG w sprawie wyrobów medycznych.



Część aplikacyjna typu BF.



Patrz instrukcja obsługi.



Oznaczenie na zewnętrznej części urządzenia lub elementów urządzenia, w których występują nadajniki fal radiowych lub które wykorzystują energię elektromagnetyczną fal radiowych w celach diagnostycznych lub leczniczych.



Produkt i jego akcesoria należy usuwać do odpadów zgodnie z wymogami dyrektywy 2012/19/UE w sprawie zużytego sprzętu elektrotechnicznego i elektronicznego (WEEE).



Producent.

EC REP Autoryzowany przedstawiciel w Unii Europejskiej.

18 Gwarancja

Produkty NSK są objęte gwarancją w zakresie wad fabrycznych i materiałowych. NSK zastrzega sobie prawo do przeanalizowania zgłoszenia gwarancyjnego i ustalenia przyczyny zgłaszanej usterki. Użytkowanie produktu w nieprawidłowy sposób lub w celach niezgodnych z jego przeznaczeniem, wprowadzenie w jego konstrukcji modyfikacji dokonanych przez niewykwalifikowane osoby lub zamontowanie w nim nieoryginalnych części powoduje utratę gwarancji. Części zamienne pozostają dostępne przez 7 lat od momentu zakończenia produkcji danego modelu urządzenia.

19 Wykaz części zamiennych

Model	Kod do zamówień
Sonda iPexII	U1109352
Klips iPexII	U1109351
Haczyk wargowy	U501513
Tester iPexII	U1109353

20 Utylizacja produktu

Aby zapobiec występowaniu zagrożeń dla zdrowia operatorów zajmujących się usuwaniem wyrobów medycznych do odpadów oraz związanego z tym skażenia środowiska, chirurg lub stomatolog musi potwierdzić jałowość urządzenia. Usuwanie odpadów należy zlecić specjalistycznym firmom zajmującym się utylizacją kontrolowanych odpadów przemysłowych.

Zużyte baterie można poddać recyklingowi, ale ich utylizacja może nie być dozwolona w niektórych krajach.

21 Informacje dotyczące kompatybilności elektromagnetycznej (EMC)

<table>
<tr><td colspan="3">Wytyczne i deklaracja producenta — emisje elektromagnetyczne</td></tr>
<tr><td colspan="3">Urządzenie jest przeznaczone do użytku w środowisku elektromagnetycznym opisanym poniżej. Nabywca lub użytkownik powinien zadbać o to, aby urządzenie było eksploatowane w środowisku spełniającym określone wymagania.</td></tr>
<tr><td>Test emisji</td><td>Zgodność z przepisami</td><td>Wytyczne dot. środowiska elektromagnetycznego</td></tr>
<tr><td>Emisja energii fal radiowych (RF) CISPR11/ EN55011</td><td>Grupa 1</td><td>Niniejszy produkt wykorzystuje energię o częstotliwości radiowej wyłącznie na potrzeby swoich wewnętrznych funkcji. W związku z tym jego poziom emisji RF jest bardzo niski i jest mało prawdopodobne, aby był on przyczyną zakłóceń odbieranych przez znajdującą się w pobliżu aparaturę elektroniczną.</td></tr>
<tr><td>Emisja energii fal radiowych (RF) CISPR11/ EN55011</td><td>Klasa B</td><td rowspan="3">Urządzenie może być stosowane we wszystkich obiektach, także mieszkalnych oraz tych, które są bezpośrednio podłączone do publicznej sieci zasilającej niskiego napięcia zaopatrującej budynki mieszkalne.</td></tr>
<tr><td>Emisje harmoniczne EN/IEC 61000-3-2</td><td>Nie dotyczy</td></tr>
<tr><td>Wahania napięcia/emisje błyskowe EN/IEC 61000-3-3</td><td>Nie dotyczy</td></tr>
</table>

Wytyczne i deklaracja producenta — odporność elektromagnetyczna			
Urządzenie jest przeznaczone do użytku w środowisku elektromagnetycznym opisanym poniżej. Nabywca lub użytkownik powinien zadbać o to, aby urządzenie było eksploatowane w środowisku spełniającym określone wymagania.			
Test odporności	Poziom testowy IEC60601	Poziom zgodności	Wytyczne dot. środowiska elektromagnetycznego
Wyładowanie elektrostatyczne (ESD) EN/IEC 61000-4-2	±6 kV na styku ±8 kV w powietrzu	±6 kV na styku ±8 kV w powietrzu	Podłoga powinna być drewniana, cementowa lub wyłożona płytkami ceramicznymi. Jeżeli podłoga jest pokryta materiałem syntetycznym, wilgotność względna powinna wynosić przynajmniej 30%.
Elektryczne stany nieustalone/przepięcia EN/IEC 61000-4-4	±2kV dla linii zasilających ±1kV w przypadku linii wejścia/wyjścia	Nie dotyczy Nie dotyczy	Jakość zasilania sieciowego powinna być typowa dla środowiska przemysłowego lub szpitalnego.
Przepięcie*1 EN/IEC 61000-4-5	±1kV linia/linia ±2kV linia/ziemia	Nie dotyczy Nie dotyczy	Jakość zasilania sieciowego powinna być typowa dla środowiska przemysłowego lub szpitalnego.
Spadki napięcia, krótkie rozłączenia i wahania napięcia wejściowych linii zasilania elektrycznego*1 EN/IEC 61000-4-11	<5% Ut (>95% spadek w Ut) przez 0,5 cyklu 40% Ut (60% spadek w Ut) przez 5 cykli 70 % Ut (30 % spadek w Ut) przez 25 cykli <5% Ut (>95% spadek w Ut) przez 5 s	Nie dotyczy Nie dotyczy Nie dotyczy Nie dotyczy	Jakość zasilania sieciowego powinna być typowa dla środowiska przemysłowego lub szpitalnego. Jeżeli użytkownik urządzenia medycznego wymaga pracy ciągłej w przypadku przerw w dostawie prądu, zaleca się zasilanie z bezprzerwowego źródła prądu lub z akumulatora.
Pole magnetyczne o częstotliwości sieci elektroenergetycznej (50/60 Hz) EN/IEC 61000-4-8	3 A/m	3,15 A/m	Natężenia pól elektromagnetycznych zasilania sieciowego powinny utrzymywać się na poziomie charakterystycznym dla lokalizacji w środowisku przemysłowym lub szpitalnym.

INFORMACJA: „Ut" to napięcie sieci prądu przemiennego przed zastosowaniem poziomu testu.

Wytyczne i deklaracja producenta — odporność elektromagnetyczna			
Urządzenie jest przeznaczone do użytku w środowisku elektromagnetycznym opisanym poniżej. Nabywca lub użytkownik powinien zadbać o to, aby urządzenie było eksploatowane w środowisku spełniającym określone wymagania.			
Test odporności	Poziom testowy IEC60601	Poziom zgodności	Wytyczne dot. środowiska elektromagnetycznego
Przewodzony sygnał o częstotliwości radiowej EN/IEC 61000-4-6	3 Vrms Od 150 kHz do 80 MHz	3,15 Vrms	Przenośna i mobilna radiowa aparatura nadawczo-odbiorcza powinna być stosowana w odległości nie mniejszej w stosunku do żadnej z części (łącznie z przewodami) niż zalecany odstęp obliczony na podstawie równania mającego zastosowanie dla danej częstotliwości nadajnika. Zalecany odstęp separujący: $d=1{,}11\sqrt{P}$ $d=1{,}00\sqrt{P}$ 80 MHz do 800 MHz $d=2{,}00\sqrt{P}$ 80 MHz do 2,5 GHz gdzie P oznacza maksymalną znamionową moc wyjściową nadajnika w watach (W) podaną przez producenta nadajnika, a d zalecaną odległość w metrach (m).
Wypromienio-wane R EN/IEC 61000-4-3	3 V/m Od 80 MHz do 2,5 GHz	3,5 V/m	Natężenia pola generowanego przez stałe nadajniki radiowe, określone metodą inspekcji lokalnej[a], powinny być niższe od poziomu podatności dla każdego z zakresów częstotliwości[b]. W pobliżu urządzeń oznaczonych poniższym symbolem mogą występować zakłócenia: 
INFORMACJA 1: W paśmie 80 MHz i 800 MHz ma zastosowanie wyższy zakres częstotliwości. INFORMACJA 2: Niniejsze wytyczne mogą nie mieć zastosowania w niektórych sytuacjach. Na propagację fal elektromagnetycznych ma wpływ ich pochłanianie i odbicie od struktur, obiektów oraz ludzi.			
a: Natężeń pól wytwarzanych przez nadajniki stacjonarne, takie jak stacje bazowe radiotelefonów (komórkowych/bezprzewodowych), telefony przenośne stosowane w komunikacji lądowej, radiostacje amatorskie i AM/FM oraz nadajniki telewizyjne, nie można dokładnie przewidzieć teoretycznie. W celu oceny środowiska elektromagnetycznego generowanego przez nadajniki o stałej częstotliwości radiowej należy wziąć pod uwagę możliwość inspekcji lokalnej. Jeżeli zmierzone natężenie pola w miejscu stosowania produktu przekracza wskazany powyżej poziom zgodności RF, działanie produktu należy monitorować pod kątem poprawności. W przypadku wykrycia nieprawidłowości w działaniu konieczne może być zastosowanie dodatkowych środków zaradczych, takich jak zmiana ustawienia lub położenia produktu.			
b: W zakresie częstotliwości od 150 kHz do 80 MHz natężenie pola powinno być niższe od 3 V/m.			

Zalecane odstępy między przenośnymi i komórkowymi urządzeniami komunikacyjnymi wykorzystującymi częstotliwości radiowe a produktem

Urządzenie jest przeznaczone do stosowania w środowisku elektromagnetycznym, w którym emitowane zakłócenia o częstotliwościach radiowych są ściśle kontrolowane. Nabywca lub użytkownik urządzenia może przyczynić się do zapobiegania zakłóceniom elektromagnetycznym poprzez utrzymywanie minimalnego zalecanego odstępu separacyjnego pomiędzy przenośną aparaturą nadawczo-odbiorczą wykorzystującą częstotliwości radiowe (nadajnikami) i urządzeniem, przestrzegając poniższych zaleceń, stosownie do maksymalnej mocy wyjściowej aparatury nadawczo-odbiorczej.

Znamionowa maksymalna moc wyjściowa nadajnika W	Odstęp separacyjny według częstotliwości nadajnika m		
	Od 150 kHz do 80 MHz $d=1{,}11\sqrt{P}$	Od 80 MHz do 800 MHz $d=1{,}00\sqrt{P}$	Od 800 MHz do 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

Dla nadajników o maksymalnej mocy znamionowej nieuwzględnionej powyżej zalecaną odległość *d* w metrach (m) można oszacować ze wzoru na częstotliwość nadajnika, gdzie *P* jest maksymalną mocą znamionową nadajnika w watach (W) podaną przez producenta nadajnika.

UWAGA 1 W paśmie 80 MHz i 800 MHz zastosowanie ma wyższy zakres częstotliwości.

UWAGA 2 Niniejsze wytyczne nie mają zastosowania we wszystkich sytuacjach. Na propagację fal elektromagnetycznych ma wpływ ich pochłanianie i odbicie od struktur, obiektów oraz ludzi.

NAKANISHI INC. www.nsk-dental.com
700 Shimohinata, Kanuma, Tochigi 322-8666, Japan

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

Odwiedź naszą stronę

Specyfikacja może ulec zmianie bez uprzedniego powiadomienia.

2021-10-19