

Endo Radar Plus Endo Motor

NÁVOD K POUŽITÍ



Před použitím si přečtěte návod



www.glwoodpecker.com

GUILIN WOODPECKER MEDICAL INSTRUMENT CO., LTD.

Obsah

1 Úvod	1
2 Montáž a nastavení	6
3 Režim samostatné turbíny	15
4 Režim samostatného Apex lokátoru	18
5 Kombinovaný režim určení délky	23
6 Řešení problémů	25
7 Čištění, dezinfekce a sterilizace	27
8 Skladování, přeprava a údržba	35
9 Ochrana životního prostředí	37
10 Poprodejní služby	37
11 Instrukce k symbolům	37
12 Prohlášení	37
13 Prohlášení o shodě EMC	38

1 Úvod

1.1 Předmluva

Guilin Woodpecker Medical Instrument Co., Ltd. je high-tech podnik ve výzkumu, vývoji a výrobě stomatologického vybavení s dokonalým systémem zajištění kvality. Mezi hlavní produkty patří ultrazvuková zařízení, polymerační lampy, Endo motor, apex lokátor a ultrasurgery, automatický systém zásobování vodou atd.

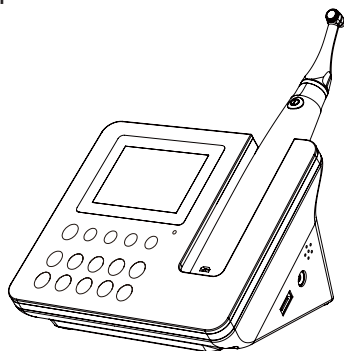
1.2 Úvod

Endo Radar Plus se používá především při endodontickém ošetření. Jedná se o bezdrátovou endoelektrickou turbínu s možností měření kořenových kanálků. Lze jej použít jako endo turbínu pro preparaci a zvětšování kořenových kanálků nebo jako zařízení pro měření délky kanálků. Lze jej použít k zvětšování kanálků při současném sledování polohy hrotu nástroje uvnitř kanálku.

Funkce:

- a) Použití účinného bezuhlíkového motoru přináší nižší hlučnost a delší životnost.
- b) Bezdrátová přenosná endo turbína s kombinovaným určováním délky.
- c) Vestavěná vysokokapacitní baterie v základně je vybavena systémem bezdrátového nabíjení, který zajišťuje dostatečně dlouhou výdrž baterie.
- d) Kolénko lze otáčet o 360°.

1.3 Konfigurace produktu



1.3.1 Popis:

Endo Radar Plus se skládá z turbíny, kolénka, měřicího kabelu, USB kabelu, napájecího adaptéru atd....

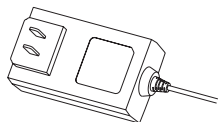
1.3.2 Příslušenství produktu



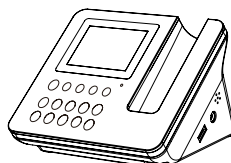
Turbína



Kolénko



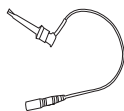
Napájecí adaptér



Základna



Měřicí kabel



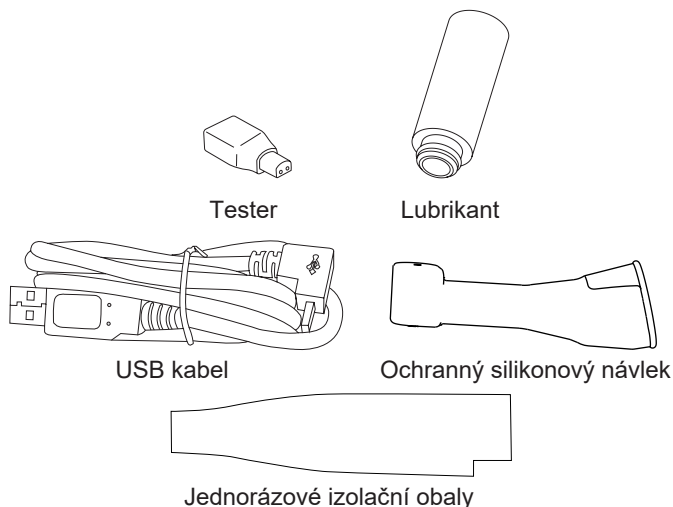
Držák nástroje



Retní háček



Doteková sonda



1.4 Indikace pro použití

Endo Radar Plus je bezdrátový endoelektrický motor s možností měření kořenových kanálků. Lze jej použít jako endo motor pro preparaci a zvětšování kořenových kanálků nebo jako zařízení pro měření délky kanálků. Lze jej použít k zvětšování kanálků a zároveň sledovat polohu hrotu nástroje uvnitř kanálku.

1.5 Rozsah použití

1.5.1 Přístroj lze použít k preparaci a zvětšení kořenových kanálků nebo k měření délky kanálků.

1.5.2 Přístroj musí být provozován v nemocnici nebo na klinice kvalifikovanými zubními lékaři.

1.6 Kontraindikace

V případech, kdy má pacient implantovaný kardiostimulátor (nebo jiné elektrické zařízení) a byl varován před používáním malých elektrických spotřebičů (jako jsou elektrické holicí strojky, fény apod.), se doporučuje tento přístroj nepoužívat.

1.7 Bezpečnostní klasifikace zařízení

1.7.1 Typ provozního režimu: Zařízení pro nepřetržitý provoz

1.7.2 Typ ochrany před úrazem elektrickým proudem: Třída II

1.7.3 Základna a turbínka: Přístroj s vnitřním napájením

1.7.4 Stupeň ochrany před úrazem el. proudem: Použitá část typu B

1.7.5 Stupeň ochrany proti vniknutí vody: B část: Běžné zařízení (IPX0)

1.7.6 Stupeň bezpečnosti použití v přítomnosti hořlavé anestetické směsi se vzduchem, kyslíkem nebo oxidem dusným: Zařízení nelze používat v přítomnosti hořlavé anestetické směsi se vzduchem, kyslíkem nebo oxidem dusným.

1.7.7 Aplikovaná část: kolénko, retní háček, držák nástroje, doteková sonda.

1.7.8 Doba trvání kontaktu aplikované části: 1 až 10 minut.

1.7.9 Teplota povrchu aplikované části může dosahovat 46.6°C.

1.8 Základní technické specifikace

1.8.1 Baterie:

Základna: vestavěný Li-ion akumulátor 11,1 V/2600 mAh a nabíjecí napětí 15 V stejnosměrného proudu, 1,6 A

Turbínka: vestavěný li-ion akumulátor 3,7 V/2000 mAh

1.8.2 Napájecí adaptér:

Vstup: ~100V-240V 50/60Hz 800mA

Výstup: DC15V/1.6A

1.8.3 Rozsah kroutícího momentu: 0.4Ncm~5.0Ncm(4mNm~50mNm)

1.8.4 Rozsah otáček: 100 ot/m~1200 ot/m

1.8.5 Kolénko používá přesný vnitřní převod a převodový poměr je 6:1 (model: CA161).

1.8.6 Bezdrátové nabíjení:

Frekvenční rozsah: 112-205KHz

Maximální RF výstupní výkon zařízení: 9.46dBuA/m@3m

1.9 Pracovní prostředí

1.9.1 Teplota prostředí: +5°C~+40°C

1.9.2 Relativní vlhkost: 30 % ~ 75 %

1.9.3 Atmosférický tlak: 70 kPa ~ 106 kPa

1.10 Upozornění

1.10.1 Pro toto zařízení použijte určenou baterii. Nikdy nepoužívejte jiné baterie.

1.10.2 Nevystavujte zařízení přímým ani nepřímým zdrojům tepla. Zařízení provozujte a skladujte v bezpečném prostředí.

1.10.3 Přístroj vyžaduje zvláštní opatření z hlediska elektromagnetické kompatibility (EMC) a musí být instalován a uveden do provozu v přísném souladu s informacemi o EMC uvedenými v tomto návodu k použití. Konkrétně nepoužívejte zařízení v blízkosti zářivek, rádiových vysílačů a dálkových ovladačů.

1.10.4 Port USB základny musí být připojen k portu USB nástavce pouze prostřednictvím kabelu USB. Nikdy jej nepoužívejte jinak.

1.10.5 Přehřátí: Přístroj nelze používat nepřetržitě po dobu 10 minut.

1.10.6 Pokud turbínka pracuje nepřetržitě 10 minut, může teplota povrchu turbínky a kolénka dosáhnout 56 °C.

Kolénko

1.10.7 Používejte pouze originální kolénko. Nepoužívejte jiné kolénko nebo jinou redukci než původní.

1.10.8 Nikdy nemačkejte tlačítko kolénka, pokud je turbínka v chodu nebo pokud se zastavuje. Vedlo by to k uvolnění nástroje nebo k přehřátí tlačítka.

1.10.9 Během provozu nikdy nesnímejte kolénko z turbínky.

1.10.10 Používejte pouze nepoškozené nástroje pro kořenové kanálky. Řiďte se informacemi poskytnutými výrobcem.

1.10.11 Přístroj zavádějte pouze tehdy, je-li kolénko v klidu.

1.10.12 Nikdy, za chodu nebo při zastavování, nedávejte prsty na pohyblivé části přístroje.

1.10.13 Před ošetřením zkontrolujte, zda kolénko není poškozené nebo uvolněné.

Nástroje pro kořenové kanálky

1.10.14 Před použitím se ujistěte, že je přístroj bezpečně zajištěn na svém místě.

1.10.15 Nikdy nepoužívejte kontinuální rotační přístroje ve vratném režimu.

1.10.16 Vratné nástroje nikdy nepoužívejte v rotačním režimu.

1.10.17 Použijte nastavení krouticího momentu a otáček doporučené výrobcem přístroje.

1.10.18 Při bezdrátovém nabíjení vzniká teplo a povrchová teplota konce turbínky se zvyšuje. Při používání turbínky věnujte pozornost vlivu zvýšení teploty na uživatele.

1.11 Upozornění

1.11.1 Přístroj smí být používán pouze na vhodných místech a pouze specializovanými lékaři s licencí k provozování zubního lékařství.

1.11.2 Dlouhodobé používání zařízení povede k přehřátí mikromotoru, nechte jej při tomto použití vychladnout. Pokud přehřívání turbínky příliš přetrvává, obraťte se na svého distributora.

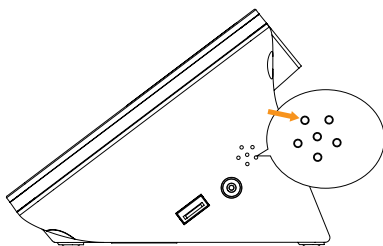
1.11.3 Během údržby nebo servisu nelze přístroj používat na pacientovi.

1.11.4 Při práci s adaptérem musíte adaptér umístit na místo, kde jej lze snadno odpojit od elektrické sítě.

2 Montáž a nastavení

2.1 Funkce Reset

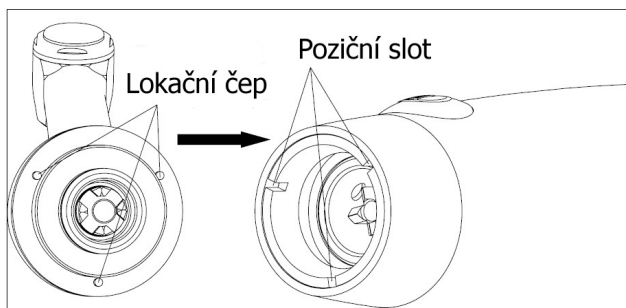
Pomocí jehly stiskněte vnitřní tlačítko na dobu delší než 3 sekundy, abyste dokončili reset pomocí resetovacího otvoru označeného šipkou níže, a vyřešili tak náhodný pád základny nebo náhodné selhání dotykového tlačítka.

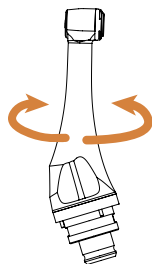


2.2 Instalace a demontáž kolénka

2.2.1 Instalace

Vyrovnejte polohovací čep kolénka s polohovacím otvorem na turbínce a zatlačte kolénko do vodorovné polohy. Tři polohovací čepy na kolénku se zasunou do těchto tří polohovacích otvorů na turbínce. Zvuk "cvaknutí" signalizuje, že instalace je správně provedena. Kolénkem lze volně otáčet o 360°.



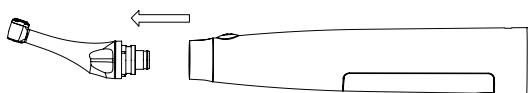


Kolénko se může volně otáčet, čímž se přizpůsobí kořenovému kanálku v různých polohách, a při práci je vhodné sledovat obrazovku.

2.2.2 Demontáž

Při demontáži kolénka je tahejte rovně.

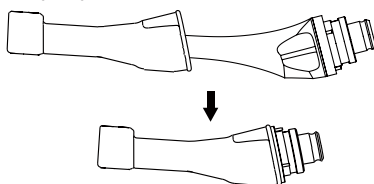
Při instalaci a demontáži kolénka vypněte napájení turbíny.



2.3 Instalace a demontáž ochranného silikonového krytu

2.3.1 Instalace

Ochranný silikonový kryt nasadíte na kolénko.



2.3.2 Demontáž

Při demontáži ochranného silikonového krytu jej pomalu vytáhněte rovně.

2.4 Instalace a demontáž nástroje

2.4.1 Instalace

Vložte nástroj do sklíčidla až na doraz.

2.4.2 Demontáž

Stiskněte tlačítko a vytáhněte nástroj.

Při vkládání a vyjímání nástroje předem vypněte napájení turbíny.

2.5 Instalace a demontáž jednorázových izolačních návleků

2.5.1 Instalace

Před každým použitím turbíny a po jejím vyčištění a dezinfekci nasadte jednorázový izolační návlek. Vyjměte izolační návlek z krabičky, poté vsuňte turbínku do izolačního návleku dokud nebude návlek rovný, bez zvrásnění.

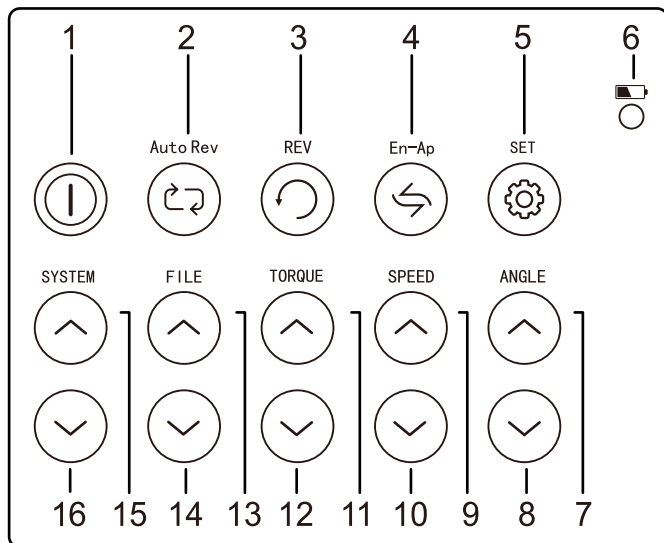
Po nasazení jednorázového izolačního návleku omotejte povrch turbíny bariérovou fólií. Poté povrch turbíny očistěte a vydezinfikujte. Postup čištění a dezinfekce naleznete v kapitole 7.3.

2.5.2 Sejmutí

Po každém použití odstraňte bariérovou fólii a pomalu vytáhněte izolační pouzdro tenkým koncem turbíny.

 **Varování:** Izolační návleky jsou jednorázové.

2.6 Dotykové tlačítko základny (režim samostatné turbíny)



1 POWER

2 AUTO REV

4 En-Ap

Zapnutí nebo vypnutí

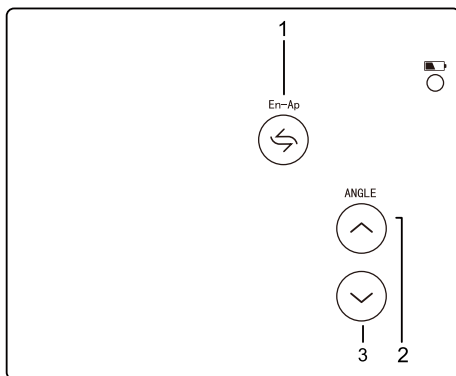
Režim automatické ochrany 3 REV

Vpřed nebo vzad

Tlačítko pro nastavení režimu

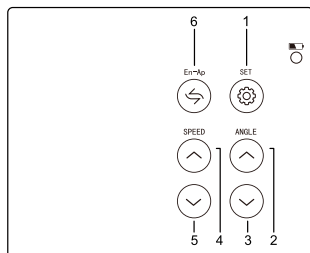
- | | |
|------------|--|
| 5 SET | Dlouhým stiskem vstoupíte do rozhraní pro kalibraci kolénka a bezdrátového párování. V recipročním režimu přepnete pro volbu pohybu kolénka dopředu nebo dozadu. |
| 6 LED | Kontrolka bezdrátového nabíjení na základně začne blikat, což znamená bezdrátové nabíjení. |
| 7 | Zvýší úhel v recipročním režimu |
| 8 | Sníží úhel v recipročním režimu |
| 9 SPEED+ | Zvýšení otáček motoru |
| 10 SPEED- | Snížení otáček motoru |
| 11 TORQUE+ | Zvýšení krouticího momentu |
| 12 TORQUE- | Snížení krouticího momentu |
| 13 FILE+ | Tlačítko pozitivní selekce |
| 14 FILE- | Tlačítko negativní selekce |
| 15 SYSTEM+ | Volba nástroje |
| 16 SYSTEM- | Volba nástroje |

2.7 Dotykové tlačítko základny (režim samostatného Apex lokátoru)



- 1 En-Ap Tlačítko pro nastavení režimu
- 2 3 ANGLE +/- Nastavení apikálního bodu, lze jej nastavit v rozmezí od 1,0 mm do apexu (0,0 mm).

2.8 Dotykové tlačítko základny (kombinovaný režim určení délky)



Nastavení parametru kombinovaného režimu určení délky:

1 SET Stiskněte tlačítko na více než 1 sekundu a vstupte do nastavení parametrů kombinovaného režimu určení délky. Znovu stiskněte tlačítko a ukončete funkci.

2 3 ANGLE +/- Nastavte apikální bod, lze jej nastavit v rozmezí od 1,0 mm do apexu (0,0 mm).

4 5 SPEED +/- Zvolte, “ **AU.START**, **AU.STOP**, **AU.OFF**”

“ **▽ SL.D.**, **▽ ~~SL.D.~~**”

“ **AP.REV**, **AP.STOP**, **AP.OFF**”

6 En-Ap Zvolte “ **AU.START** nebo **AU.STOP** **AU.OFF**”, povolte nebo zakažte “ **▽ SL.D.** nebo **▽ ~~SL.D.~~**”, povolte nebo zakažte

AP.REV nebo **AP.STOP** nebo **AP.OFF**”

AU.START Nastavení automatického startu

Nástroj začne po vložení do kanálku rotovat.

AU.STOP Nastavení automatického spuštění a zastavení

Nástroj začne rotovat, jakmile je vložen do kanálku, a přestane rotovat, když kanálek opustí.

AU.OFF Vypnutí automatického spuštění

▽ SL.D. Zapne automatické zpomalení nástroje při dosažení apikálního bodu.

▽ ~~SL.D.~~ Vypne automatické zpomalení nástroje

AP.REV

Automatické sepnutí zpětného chodu nástroje při dosažení apikálního bodu.

AP.STOP

Automatické zastavení nástroje při dosažení apikálního bodu.

AP.OFF

Vypnutí apikálních funkcí

Knihovna nástrojů

2.8.1 Přístroj obsahuje knihovnu nástrojů s přednastavenými oblíbenými nástroji systému NiTi.

2.8.2 Při používání nástrojů se řiďte pokyny výrobce. Knihovna nástrojů zobrazená na displeji musí vždy odpovídat používanému nástroji.

2.8.3 Hodnoty krouticího momentu a otáček mohou výrobci nástrojů změnit bez předchozího upozornění. Proto je nutné před použitím zkontrolovat přednastavené hodnoty v knihovně.

2.8.4 K vytvoření vlastní sekvence nástrojů použijte program 8 - Individual Program. Tento vám umožní spravovat vlastní knihovnu nástrojů.

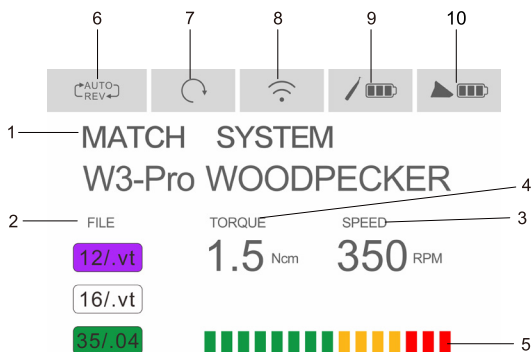
2.8.5 Nikdy nepoužívejte reciproční nástroje v režimu kontinuální rotace.

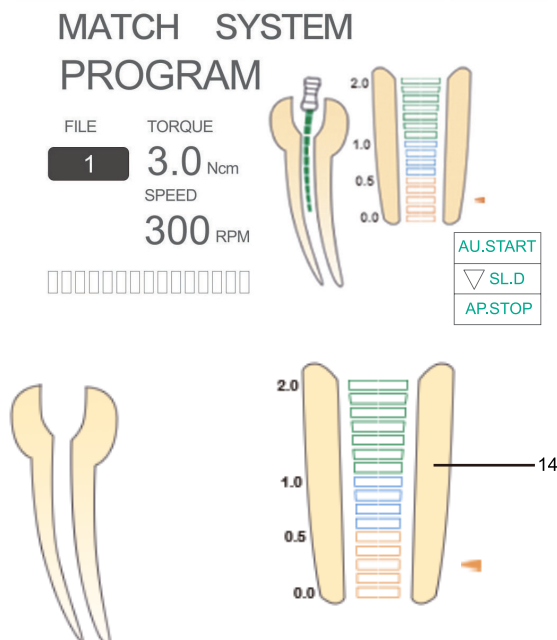
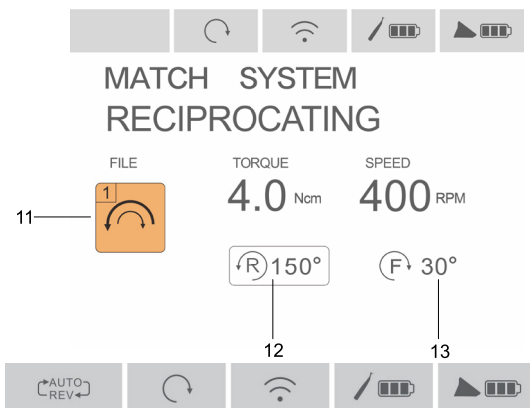
Nikdy nepoužívejte rotační nástroje v režimu recipročního pohybu.

2.8.6 Reciproční režim

- a. Otáčky a kroutivý moment nelze u systému WAVE ONE/ RECIPROC nastavit.
- b. Pokud je dosaženo maximálního kroutivého momentu, motor se automaticky přepne do zpětného chodu. Pokud k tomu dojde, vyjměte nástroj z kořenového kanálku a vyčistěte drážky.

2.9 LCD displej





- 1 SYSTEM Zobrazení zvoleného nástrojového systému
- 2 FILE 3 Zobrazení vybraného typu nástroje
- SPEED Zobrazení rychlosti otáčení (platí pouze pro režim kontinuální rotace)

- 4 TORQUE Zobrazení mezní hodnoty kroutivého momentu
 5 TORQUE BAR Zobrazení mezní hodnoty kroutivého momentu
 6 AUTO REVERSE Zobrazení zvolené ochrany proti automatickému
 zapnutí zpětného chodu



AUTOMATICKÝ ZPĚTNÝ CHOD



AUTOMATICKÉ ZASTAVENÍ

AUTOMATICKÉ VYPNUTÍ ZPĚTNÉHO CHODU

7 Směr otáčení

Zobrazení směru otáčení



Kontinuální rotace ve směru hodinových ručiček



Kontinuální rotace proti směru hodinových ručiček



Reciproční režim pohybu

8 Indikace stavu připojení bezdrátové komunikace



Turbínka je k základně bezdrátově připojena.



Bezdrátová komunikace byla přerušena nebo bezdrátová komunikace turbíny je vypnuta.

9 Zobrazení aktuálního stavu nabití baterie turbíny



Plně nabito



Zbývající energie baterie je přibližně 70 %.



Zbývající energie baterie je přibližně 30 %.



Baterie je vybitá, nabijte ji.

10 Zobrazení aktuálního zbývajcího výkonu baterie základny



Plně nabito



Zbývajcí energie baterie je přibližně 70 %.



Zbývajcí energie baterie je přibližně 30 %.



Baterie je vybitá, nabijte ji.

11 Zobrazení aktuálního čísla systému nástrojů v recipročním režimu

12 Reverzní úhel, nastavitelný od 20° do 400°

13 Úhel vpřed, nastavitelný v rozsahu 20° až 400°

14 Apex Zobrazení apexu

2.10 ATR režim

ATR: Funkce Adaptive Torque Reverse.



MATCH SYSTEM
Adaptive Torque Reverse

FILE



TORQUE

4.0 Ncm

SPEED

400 RPM

↺ 90°

↻ 180°

Pro normální kontinuální rotaci vpřed je možno úhel otáčení nastavit po 10°, úhel se nastavuje v rozmezí 20° - 400° a úhel otáčení vzad je standardně 90°. Pokud je zatížení nástroje větší než nastavený limit kroutícího momentu, začne se nástroj střídavě otáčet pod nastaveným úhlem.

Spouštěcí moment: 0,4Ncm-4Ncm

Rychlost: 100-500 ot/min

2.11 Pohotovostní režim

Pokud přístroj nepoužíváte po dobu 3 minut, turbínka se automaticky vypne. Pokud je turbínka vypnutá, stiskněte tlačítko a okamžitě naběhne.



Poznámka: popis recipročního režimu platí pouze pro zařízení s recipročním režimem.

3 Režim samostatného motoru

3.1 Zapnutí a vypnutí základny

3.1.1 Spuštění: Pokud je napájení vypnuté, stiskněte a podržte tlačítko POWER po dobu několika sekund, zobrazí se uvítací obrazovka.

3.1.2 Vypnutí: Při zapnutí základně podržte tlačítko POWER po dobu 1 sekundy, obrazovka pomalu ztmavne a zařízení se vypne.

3.2 Spuštění a vypnutí turbíny

3.2.1 Když je turbína vypnutá, stiskněte tlačítko ON/OFF, jestliže LED dioda tlačítka turbíny svítí modře, znamená to, že je turbína zapnutá.

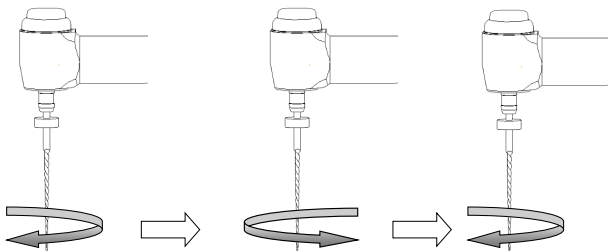
3.2.2 Pokud po zapnutí základny svítí ikona bezdrátového komunikačního připojení  základny, navázala turbína bezdrátovou komunikaci se základnou. Po stisknutí tlačítka ON/OFF přejde turbína do pracovního stavu podle aktuálního režimu nastaveného v základně.

3.2.3 Dlouze stiskněte tlačítko ON/OFF a turbína se vypne.

3.3 Režim automatické ochrany zpětného chodu

3.3.1 AUTOMATICKÝ ZPĚTNÝ CHOD

Pokud během provozu překročí zatížení nastavenou hodnotu, režim rotace nástroje se automaticky změní na zpětný chod. Pokud je zatížení opět nižší než přednastavená hodnota, rotace nástroje se vrátí do původního.

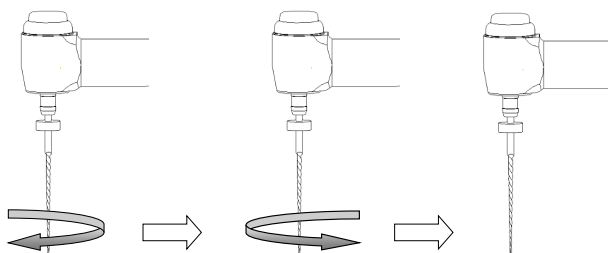


AUTO REVERSING mode is only effective continuous forward

3.3.2 AUTOMATICKÉ ZASTAVENÍ

Během provozu, pokud zatížení překročí nastavenou hodnotu, turbínka automaticky sepne zpětný chod a základna spustí alarm. Jakmile zatížení klesne pod nastavenou hodnotu, turbínka se zastaví.

Dvakrát stiskněte tlačítko turbíny, abyste ji zrestartovali.



3.3.3 VYPNUTÍ AUTOMATICKÉHO ZPĚTNÉHO CHODU

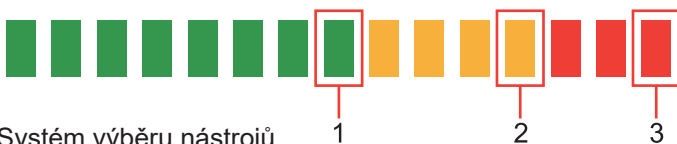
Pokud je zatížení nižší než nastavená hodnota, motor se zastaví.

Dvakrát stiskněte tlačítko turbíny, abyste ji zrestartovali.

3.4 Zobrazení krouticího momentu

Návod

- když se zobrazí pole č. 1 na obrázku, aktuální zatížení je 50 % přednastavené hodnoty.
- když se zobrazí pole č. 2 na obrázku, aktuální zatížení je 80 % přednastavené hodnoty.
- když se zobrazí pole č. 3 na obrázku, aktuální zatížení je 100 % přednastavené hodnoty a motor se zastaví.



3.5 Systém výběru nástrojů

Dotkněte se tlačítka SYSTEM a vyberte jiný systém. Dotkněte se tlačítka FILE a vyberte jiný typ nástroje ze systému.

3.6 Změna rychlosti a krouticího momentu

Když je vybrán požadovaný kontinuální rotační nástroj, stiskněte tlačítko SPEED pro výběr požadovaného nastavení rychlosti (rozsah rychlosti: 100-1200 ot./min).

Stisknutím tlačítka TORQUE zvolte požadované nastavení krouticího momentu (rozsah krouticího momentu: 0,4-5,0 Ncm).

3.7 Uživatelský systém

Režim PROGRAM: Lze nastavit 8 sad uživatelsky definovaných parametrů rychlosti a krouticího momentu kontinuálního rotačního systému a tlačítkem lze přepínat číslo uživatelsky definovaného systému nástrojů (číslo systému nástrojů: 1-8).

Režim RECIPROCATING: Lze nastavit 3 sady uživatelsky definovaných parametrů otáček recipročního systému, krouticího momentu, úhlu vpřed a úhlu vzad. V režimu reciprocity stisknutím tlačítka SET přepínáte mezi úhly vpřed a vzad. Stisknutím tlačítka ANGLE "+" úhel zvýšíte, stisknutím tlačítka ANGLE "-" úhel snížíte. Rozsah nastavení úhlu je 20°-400°, s intervalem 10° pro každé nastavení.

Rozsah nastavení otáček je 100-500 ot/min, rozsah nastavení krouticího momentu je 2,0-5,0 Ncm. (Systém nástrojů č.: 1-3)

3.8 Kalibrace

Tato funkce slouží ke snížení kolísání rychlosti otáčení turbíny a rozdílů krouticího momentu kolénka.

Kalibrace se doporučuje při použití nového/jiného kolénka nebo po delší době provozu (alespoň jednou za měsíc), protože provozní vlastnosti se mohou měnit používáním, čištěním a sterilizací.

- Kolénko nasadte na turbínku.
- Dotykiem tlačítka "En-Ap" zvolte režim Motor alone.
- Dotykiem tlačítka "SET" na dobu delší než 1 vteřinu vstoupíte do rozhraní nastavení.
- Dotykiem tlačítka "SYSTEM" vyberte možnost "Contra-angle Calibration" a poté se dotkněte tlačítka "En-Ap" pro vstup do kalibrace.
- Pro zahájení kalibrace zapněte turbínku.
- Na displeji se zobrazí "Calibration Succesed" (Kalibrace úspěšná) a poté se displej vrátí do původního stavu.

3.9 Nabíjení baterie

3.9.1 Nabíjení základny

Základna má vestavěnou lithiovou baterii.

Když se na obrazovce základny zobrazí symbol , nepokračujte v používání a okamžitě připojte zástrčku napájecího adaptéru do zásuvky základny. Při nabíjení se na obrazovce panelu zobrazí ikona nabíjení, Jakmile se při nabíjení nebude posouvat ikona baterie, znamená to, že baterie byla plně nabitá. Po skončení nabíjení vytáhněte napájecí adaptér.

3.9.2 Nabíjení turbíny

Turbínka má vestavěnou lithiovou baterii a je vybavena bezdrátovým indukčním nabíjením.

Zapněte základnu, turbínku vložte správně do slotu pro turbínku, indikátor bezdrátového nabíjení na základně začne blikat a základna může zahájit bezdrátové indukční nabíjení turbíny. Po úplném nabití turbíny indikátor bezdrátového nabíjení zhasne.



VAROVÁNÍ

- a. Zařízení neotevírejte ani nevyměňujte baterii. Mohlo by to způsobit zkrat.
- b. Pokud dojde k vytečení baterie, okamžitě přestaňte přístroj používat a předejte jej autorizovanému servisu k opravě.
- c. K nabíjení nepoužívejte jiný kabel USB, jinak dojde k poškození přístroje.

4 Režim samostatného Apex lokátoru

4.1 Instalace měřicího kabelu

4.1.1 Zasuňte zástrčku měřicího kabelu do levé boční zásuvky jednotky (jako na obrázku).



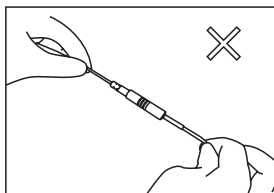
Obrázek 1

Upozornění:

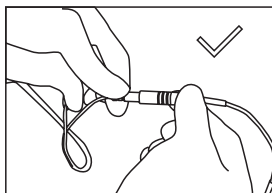
- a. Při používání buďte opatrní, mějte přístroj na rovné ploše a vyvarujte se nárazu. Neopatrnost vede k poškození nebo poruše přístroje.
 - b. Měření nelze provést bez úplného zasunutí zástrčky.
 - c. Dbejte na to, abyste nezasáhli zástrčku. Zařízení držte stranou.
- 4.1.2 Do obou zásuvek měřicího drátu zasuňte držák nástroje a retní háček. [Obrázek 1]

Upozornění:

Dbejte na to, abyste při zasouvání nebo vytahování měřicího kabelu a nástroje netahali za drát. [Obrázek 2(a)]



Obrázek 2(a)



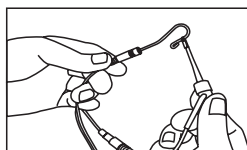
Obrázek 2(b)

Správné použití je znázorněno na obrázku 2b).

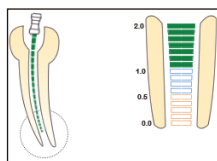
4.2 Kontrola připojení kabelu (před každým použitím)

- a. Stiskněte tlačítko napájení. Při spouštění stroje můžete stisknout tlačítko En-Ap. A můžete vstoupit do modulu měření apexu.

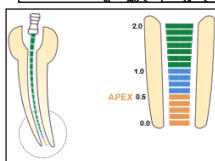
- b. Zkontrolujte, zda je zástrčka měřicího kabelu správně zasunuta do zásuvky.
- c) Zkontrolujte, zda jsou držák nástrojů a retní háček dobře připojeny k měřicímu kabelu.
- d) Ujistěte se, že se háček dotýká ohnutého vodiče držáku nástrojů [jak je znázorněno na obrázku 3], aby se na displeji LCD zobrazily všechny čáry s pokyny a staticky se zobrazilo slovo "OVER", jinak to znamená, že držák nástrojů nebo měřicí kabel je poškozený a měl by se vyměnit.



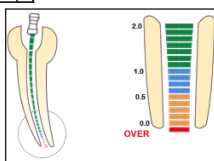
Obrázek 3



Obrázek 4(a)



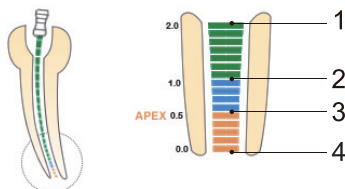
Obrázek 4(b)



Obrázek 4(c)

4.3 Vysvětlivky k zobrazeným rozhraním

- a) Na obrazovce se zobrazí přední oblast apikálního otvoru pomocí instrukčních pruhů. Odkazujeme na zobrazenou zelenou oblast. [Obrázek 4(a)]
- b) Jakmile se zobrazí oranžové pruhy, nástroj se dostal na místo v blízkosti apikálního otvoru. [Obrázek 4(b)]
- c) Jakmile se zobrazí červené pruhy, nástroj překročil apikální otvor. Současně se ozve nepřetržitý zvukový signál [Obrázek 4(c)].

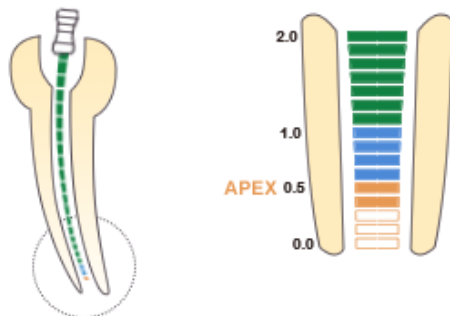


- 1) Přibližně 2 mm od apikálního otvoru
- 2) Přibližně 1 mm od apikálního otvoru
- 3) Přibližně 0.5 mm od apikálního otvoru
- 4) Apex (apikální otvor)

4.4 Testování zařízení testerem. (Pravidelný dvoutýdenní test)

Uživatel může pomocí testeru zkontrolovat, zda zařízení funguje správně, konkrétní kroky jsou následující:

- Vytáhněte měřicí kabel a vypněte zařízení.
- Zasuňte tester
- Zapněte zařízení a stiskněte tlačítko En-Ap. Poté můžete vstoupit do modulu měření apexu. Pokud indikační lišta ukazuje v rozmezí ± 3 pruhy od číselníku 0,5, znamená to, že je zařízení v pořádku.



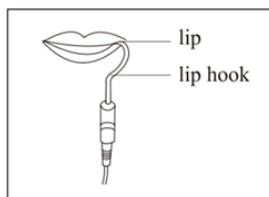
4.5 Návod k obsluze

4.5.1 Měřicí kabel zasuněte do základny. Potom stiskněte tlačítko napájení. Dále stiskněte tlačítko "En-Ap". A můžete vstoupit do režimu apexu.

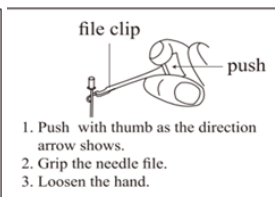
4.5.2 Po spuštění zařízení můžete znovu stisknout tlačítko napájení. Zařízení můžete vypnout.

4.5.3 Zavěste retní háček a ujistěte se, že se dotýká ústní sliznice jako referenční elektroda [Obrázek 5].

4.5.4 Připevněte nástroj do držáku, přiblížte se k apexu, když je vzdálenost menší než 2 mm, spustí se nepřetržitý alarm [Obrázek 6].



Obrázek 5



Obrázek 6

Upozornění:

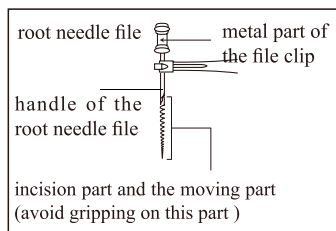
- a. Při uchopování kořenového kanálku jehlovým nástrojem uchopte horní část kovové části (v blízkosti kořenového kanálku u rukojeti jehly). Pokud uchopíte spodní část (čepel nebo pohyblivou část), dojde k opotřebení kovové části nástroje a pryskyřičné části. [Obrázek 7]
- b. Při měření délky kořenového kanálku nepoužívejte kovový jehlový nástroj.

Pokud budete přístroj používat bez zubolékařské rukavice, dojde k propojení a výsledek měření bude nepřesný. Proto prosím, používejte pryskyřičný jehlový nástroj a nezapomeňte - nedotýkat se kovové části prstem.

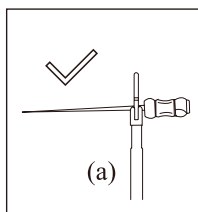
- c. Nepoužívejte opotřebovaný držák nástroje, výsledek měření by pak byl nepřesný.
- d. Uchopení jehlového nástroje je zobrazeno na [Obrázek 8(a)]. Nikdy jako na [Obrázek 8(b)].

4.5.5 Jakmile nástroj dosáhne apexu, nastavte gumovou stopku nasazenou na endo nástroj jako referenční bod (okraj řezu nebo okraj jamky), poté vytáhněte endo nástroj, změřte délku mezi horní částí nástroje a gumovou stopkou, a to je pracovní délka zubu. Pokud je nepohodlné měřit zadní zuby, lze také použít dotykovou sondu místo držáku nástrojů, . [Obrázek 9]

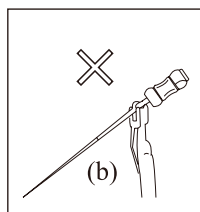
4.6 Části, které se dotýkají těla, musí být autoklávovány při vysoké teplotě a vysokém tlaku. Plášť a měřicí kabel je třeba očistit 75% alkoholem.



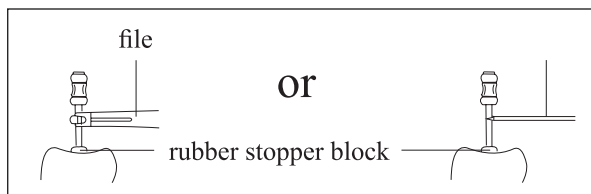
Obrázek 7



Obrázek 8(a)



Obrázek 8(b)



Obrázek 9

4.7 Čištění a dezinfekce

4.7.1 Přístroj a měřicí kabel můžete očistit alkoholem nebo mýdlem.

4.7.2 Nepoužívejte chemické činidlo.

4.7.3 Retní háček, držák nástrojů, dotykovou sondu a kolénko je třeba před zahájením ošetření vyčistit a vydezinfikovat.



VAROVÁNÍ

Měřicí kabel nelze čistit vysokou teplotou a vysokým tlakem.

5 Kombinovaný režim určení délky

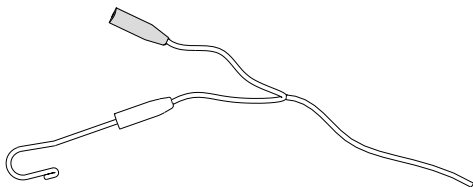


Pro kombinované určení délky

5.1 Instalace základny

5.1.1 Měřicí kabel zasuňte do zásuvky na levé straně základny.

5.1.2 Retní háček zasuňte do bílé zásuvky měřicího kabelu.



5.1.3 Konektor USB (velký) zasuňte do zásuvky USB na pravé straně základny.

5.2 Instalace kolénka a turbínky

5.2.1 Na kolénko nasadte ochranný silikonový kryt.

5.2.2 Kolénko nasadte do turbínky.

5.2.3 Do kolénka připněte nástroj.

5.2.4 Zástrčku USB kabelu (malou) zasuňte do horní boční zásuvky turbínky.

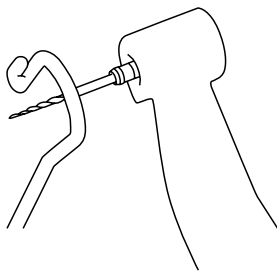
5.3 Nastavení základny

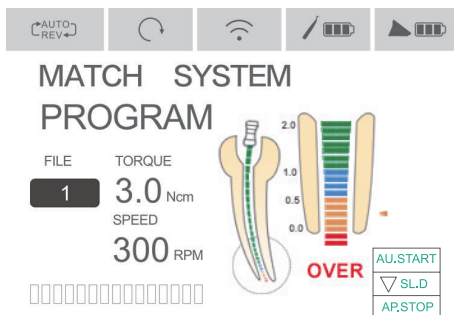
5.3.1 Dotykem tlačítka "En-Ap" vyberte režim kombinovaného určení délky.

5.3.2 Zvolte nástrojový systém.

5.3.3 Nastavení parametru kombinovaného režimu určování délky (viz 2.7).

5.4 Testování připojení (před každým použitím otestujte): dotkněte se nástroje retním háčkem, pokud se zobrazí "OVER", funguje dobře, jinak je třeba vyměnit kabel USB nebo měřicí kabel.

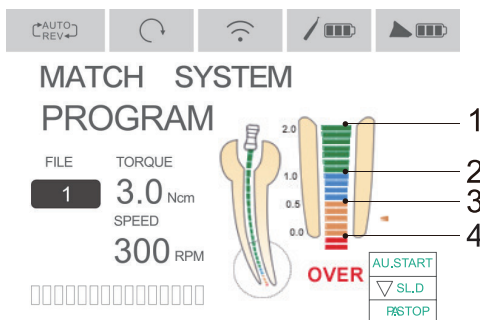




5.5 Připevněte retní háček do koutku úst pacienta.

5.6 Zapněte turbínu.

5.7 Zobrazení zvětšené plochy kořenového otvoru v režimu kombinovaného určování délky:



- 1) Přibližně 2 mm od apikálního otvoru
- 2) Přibližně 1 mm od apikálního otvoru
- 3) Přibližně 0.5 mm od apikálního otvoru
- 4) Apex (apikální foramen)

6 Řešení problémů

Při zjištění potíží zkontrolujte následující body, než se obrátíte na distributora. Pokud se žádný z nich neuplatní nebo se potíže nepodaří odstranit ani po provedení opatření, může se jednat o poruchu výrobku. Obráťte se na svého distributora.

Problém	Příčina	Řešení
Po aktivaci turbíny, pokud je indikace stavu připojení bezdrátové komunikace  selže bezdrátové spojení mezi turbínkou a základnou.	1. Bezdrátové připojení selhalo 2. Turbínka je daleko od základny.	1. Podržte tlačítko "ON/OFF" déle než 5 sekund, aby se přístroj vypnul a znovu zapnul. 2. Umístěte turbínku do blízkosti základny a zapněte ji.
Není možno kalibrovat kolénko.	Kalibrační postup mohl být přerušen zvýšeným odporem v kolénku.	Pokud byla kalibrace přerušena, proveďte kalibraci turbíny znovu, abyste vyloučili možnost závady motoru. 2. Vyčistěte a namažte kolénko. 3. Znovu spusťte kalibraci.
Turbínka se zahřívá.	Doba chodu v recipročním režimu je příliš dlouhá.	Nechte přístroj vychladnout a znovu spusťte.
Kontinuální rotační nástroj se zasekává v koř. kanálu.	Špatné nastavení nástroje. Příliš velký tlak na nástroj.	Stisknutím tlačítka REV změňte směr otáčení. Zapněte turbínku a opatrně vytáhněte nástroj.
Reciproční nástroj se zasekává v kořenovém kanálu.	Příliš velký tlak na nástroj. Znečištěný nástroj.	Zkuste nástroj vytáhnout kleštěmi tak, že jej vytahujete a jemně otáčíte ve směru hodinových ručiček.

7 Čištění, dezinfekce a sterilizace

7.1 Předmluva

Z hygienických a bezpečnostních důvodů je třeba před každým použitím očistit, vydezinfikovat a sterilizovat kolénko, retní háček, držák nástrojů, ochranný silikonový kryt a dotykovou sondu, aby se zabránilo jakékoli kontaminaci. To se týká jak prvního, tak všech následujících použití.

7.2 Obecná doporučení

7.2.1 Používejte pouze dezinfekční roztok, který je schválen pro svou účinnost (seznam VAH/DGHM, označení CE, schválení FDA a Health Canada) a v souladu s DFU výrobce dezinfekčního roztoku.

7.2.2 Kolénko nevkládějte do dezinfekčního roztoku ani do ultrazvukové lázně.

Nepoužívejte chloridové čisticí prostředky.

7.2.3 Nepoužívejte bělidla ani chloridové dezinfekční materiály.

7.2.4 V zájmu vlastní bezpečnosti používejte osobní ochranné pomůcky (rukavice, brýle, masku).

7.2.5 Uživatel je odpovědný za sterilitu výrobku při prvním a při každém dalším použití, jakož i za případné použití poškozených nebo znečištěných nástrojů po sterilizaci.

7.2.6 Kvalita vody musí odpovídat místním předpisům, zejména po poslední krok oplachování nebo s mycím a dezinfekčním zařízením.

7.2.7 Při sterilizaci endodontických nástrojů postupujte podle návodu k použití od výrobce.

7.2.8 Po čištění a dezinfekci, ale i před sterilizací, je třeba kolénko promazat.

7.3 Kroky čištění a dezinfekce turbíny, síťového adaptéru a základny.

Před a po každém použití by měly být všechny předměty, které přišly do styku s infekčními činiteli, vyčištěny pomocí ubrousků napuštěných dezinfekčním a čisticím roztokem (baktericidní, fungicidní a bezaldehydový roztok) schváleným VAH/DGHM-listingem, označením CE, FDA a Health Canada.



Varování: Nikdy nesterizujte turbínku, síťový adaptér a základnu.

7.3.1 Ošetření před použitím

Před každým použitím je třeba turbínu, nabíječku a základnu vyčistit a vydezinfikovat. Konkrétní kroky jsou následující:



Varování: Turbínu, nabíječku a základnu nelze čistit a dezinfikovat pomocí automatického zařízení. Je nutné ruční čištění a dezinfekce.

7.3.1.1 Kroky ručního čištění:

1. Položte turbínu, nabíječku a základnu na pracovní stůl.
2. Měkký hadřík zcela navlhčete destilovanou nebo deionizovanou vodou a poté otírejte všechny povrchy součástí, jako je turbína, nabíječka, základna atd., dokud povrch součástí není čistý.
3. Otřete povrch součástí suchým měkkým hadříkem bez vláken.
4. Výše uvedené kroky zopakujte alespoň třikrát.

Poznámka:

- a) K čištění používejte destilovanou nebo deionizovanou vodu při pokojové teplotě.

7.3.1.2 Kroky ruční dezinfekce:

1. Suchý měkký hadřík namočte do 75% alkoholu.
2. Otírejte všechny povrchy turbíny, nabíječky, základny a dalších součástí vlhkým měkkým hadříkem po dobu nejméně 3 minut.
3. Otřete povrch součástí suchým měkkým hadříkem bez vláken.

Poznámka:

- a) Čištění a dezinfekci je třeba provést do 10 minut před použitím.
- b) Použitý dezinfekční prostředek musí být použit okamžitě, není povoleno žádné pění.
- c) Kromě 75% alkoholu můžete použít i jiné než reziduální dezinfekční prostředky, například německý Oxytech, ale musíte dodržet koncentraci, teplotu a dobu stanovenou výrobcem dezinfekčního prostředku.
- d) Po vyčištění a dezinfekci turbíny musíte před použitím nasadit jednorázový izolační obal a zopakovat kroky 1, 2 a 3 pro vyčištění jednorázového izolačního obalu (Podrobný postup instalace naleznete v části 2.5)

7.3.2 Ošetření po použití

Po každém použití turbínu, nabíječku a základnu do 30 minut vyčistěte a vydezinfikujte. Konkrétní kroky jsou následující:

Nástroje: Měkká utěrka, nosič

1. Vyjměte kolénko z turbíny, vložte jej do čistého nosiče a poté z turbíny sejměte jednorázový izolační obal.
2. Namočte měkký hadřík do destilované nebo deionizované vody a poté otírejte všechny povrchy součástí, jako je turbína, nabíječka, základna atd., dokud povrch není čistý.
3. Navlhčete suchý měkký hadřík 75% alkoholem a poté otírejte všechny povrchy turbíny, nabíječky, základny atd. po dobu 3 minut.
4. Turbínu, nabíječku, základnu a další součásti uložte zpět do čistého úložného prostoru.

Poznámka:

- a) Čištění a dezinfekci je třeba provést do 10 minut před použitím.
- b) Použitý dezinfekční prostředek musí být použit okamžitě, není povoleno žádné pění.
- c) Kromě 75% alkoholu můžete použít i jiné než reziduální dezinfekční prostředky, například německý Oxytech, ale musíte dodržet koncentraci, teplotu a dobu stanovenou výrobcem dez. prostředku.

7.4 Čištění, dezinfekce a sterilizace kolénka, retního háčku, nástrojů, ochranného silikonového obalu, dotykové sondy:

Pokud není uvedeno jinak, budou dále označovány jako "produkty".

Varování:

Použití silných mycích a dezinfekčních prostředků (zásadité pH>9 nebo kyselé pH <5) zkracuje životnost výrobků. A v takových případech výrobce nenese žádnou odpovědnost.

Výrobky nesmí být vystaveny teplotě vyšší než 138 °C.

Limit ošetření

Výrobky byly navrženy pro velký počet sterilizačních cyklů. Materiály použité při výrobě byly vybrány v souladu s tím. Při každé obnovené přípravě k použití však dochází vlivem tepelného a chemického namáhání ke stárnutí výrobků. Maximální počet sterilizací výrobků je 250krát.

7.4.1 Počáteční ošetření

7.4.1.1 Zásady ošetření

Účinnou sterilizaci je možné provést až po provedení účinného čištění a dezinfekce. V rámci své odpovědnosti za sterilitu výrobků během používání zajistíte, aby se pro čištění/dezinfekci a sterilizaci používalo

pouze dostatečně validované vybavení a postupy specifické pro daný výrobek a aby se validované parametry dodržovaly během každého cyklu.

Dodržujte také platné právní požadavky ve vaší zemi a hygienické předpisy nemocnice nebo kliniky, zejména s ohledem na další požadavky na inaktivaci prionů.

7.4.1.2 Ošetření po použití

Ošetření po použití musí být provedeno okamžitě, nejpozději 30 minut po ukončení operace. Postup je následující:

1. Vyjměte výrobky ze základny a odstraňte nečistoty na povrchu turbíny čistou vodou (nebo destilovanou vodou/deionizovanou vodou);
2. Výrobky osušte čistým měkkým hadříkem a vložte je do čistého nosiče.

Poznámky:

a) Použitá voda musí být čistá, destilovaná nebo deionizovaná.

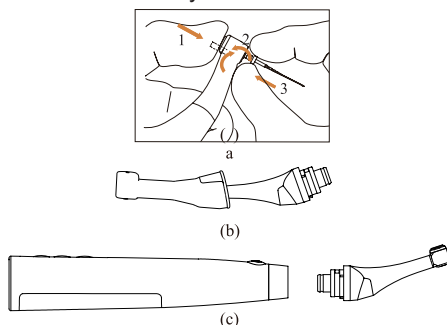
7.4.2 Příprava před čištěním

Kroky:

Nástroje: nosič, měkký kartáč, čistý a suchý měkký hadřík.

1. Sejměte dířky/nástroje.
2. Vyjměte postupně držák nástrojů, izolační obal, kolénko a spojovací kabel z turbíny a poté je vložte do čistého nosiče;
3. Čistým měkkým kartáčkem pečlivě očistěte retní háček, nástroj, ochranný silikonový obal, dotykovou sondu, hlavu a zadní kryt kolénka, dokud nebude povrch čistý. Poté výrobky osušte měkkým hadříkem a vložte je do čistého nosiče. Čisticím prostředkem může být čistá voda, destilovaná voda nebo deionizovaná voda.

Kroky demontáže



- a) Stiskněte tlačítko a vytáhněte dřík/nástroj.
- b) Posuňte jej ve směru zásuvky turbíny a poté jej vyjměte kolénkem. V opačném případě dojde k jeho poškození.
- c) Při snímání ochranného silikonového obalu jej pomalu rovně stáhněte.

7.4.3 Čištění

Čištění by mělo být provedeno nejpozději 24 hodin po použití.

Čištění lze rozdělit na automatické a ruční. Pokud to podmínky dovolují, dává se přednost automatickému čištění.

7.4.3.1 Automatické čištění

- Platnost čisticího prostředku je doložena certifikací CE podle normy EN ISO 15883.
- K vnitřní dutině výrobku by měl být připojen proplachovací konektor.
- Postup čištění je pro výrobek vhodný a doba proplachování je dostatečná.

Doporučuje se používat mycí a dezinfekční prostředky v souladu s normou EN ISO 15883. Konkrétní postup naleznete v části o automatické dezinfekci v následující části "Dezinfekce".

Poznámky:

- a) Čisticí prostředek nemusí být čistá voda. Může to být destilovaná voda, deionizovaná voda nebo multienzym. Ujistěte se však, že vybraný čisticí prostředek je s výrobkem kompatibilní.
- b) Ve fázi vyplachování by teplota vody neměla překročit 45 °C, jinak by bílkovina ztuhla a bylo by obtížné ji odstranit.
- c) Po vyčištění by zbytky chemikálií měly být menší než 10 mg/l.

7.4.4 Dezinfekce

Dezinfekce musí být provedena nejpozději 2 hodiny po fázi čištění. Pokud to podmínky dovolují, upřednostňuje se automatická dezinfekce.

7.4.4.1 Automatická dezinfekce-Pračka-dezinfektor

- Účinnost pračky-dezinfektoru je doložena certifikací CE podle normy EN ISO 15883.
- Použijte funkci vysokoteplotní dezinfekce. Teplota nepřekročí 134 °C a dezinfekce při této teplotě nesmí přesáhnout 20 minut.
- Dezinfekční cyklus je v souladu s dezinfekčním cyklem podle normy EN ISO 15883.

Čištění a dezinfekce pomocí mycího a dezinfekčního zařízení

1. Opatrně vložte výrobek do dezinfekčního koše. Fixace výrobku je nutná pouze v případě, že je výrobek v zařízení vyjímatelný. Výrobky se nesmějí vzájemně dotýkat.
2. Použijte vhodný oplachovací adaptér a připojte vnitřní vodovodní potrubí k oplachovací přípojce myčky-dezinfektoru.
3. Spusťte program.
4. Po dokončení programu znovu dezinfikujte, zkontrolujte (viz kapitola "Kontrola a údržba") a zabalte (viz kapitola "Balení"). V případě potřeby výrobek opakovaně vysušte (viz kapitola "Sušení").

Poznámky:

- a) Před použitím je nutné si pečlivě přečíst návod k obsluze dodaný výrobcem zařízení a seznámit se s procesem dezinfekce a bezpečnostními opatřeními.
- b) S tímto zařízením se čištění, dezinfekce a sušení provádí společně.
- c) Čištění: (c1) Postup čištění by měl být vhodný pro ošetřovaný výrobek. Doba proplachování by měla být dostatečná (5-10 minut). Předmyjte 3 minuty, myjte dalších 5 minut a dvakrát oplachujte, přičemž každé oplachování trvá 1 minutu. (c2) Ve fázi mytí by teplota vody neměla překročit 45 °C, jinak bílkovina ztuhne a je obtížné ji odstranit. (c3) Použitým roztokem může být čistá voda, destilovaná voda, deionizovaná voda nebo roztok multienzymu atd. a lze použít pouze čerstvě připravené roztoky. (c4) Během používání čisticího prostředku se musí dodržovat koncentrace a doba stanovená výrobcem. Používaným čisticím prostředkem je neodisher MediZym (Dr. Weigert).
- d) Dezinfekce: (d1) Přímé použití po dezinfekci: teplota ≥ 90 °C, čas ≥ 5 min nebo $A0 \geq 3000$;
Sterilizace po dezinfekci a použití: teplota ≥ 90 °C, čas ≥ 1 min nebo $A0 \geq 600$.
(d2) Pro dezinfekci je zde teplota 93 °C, čas 2,5 min a $A0 > 3000$.
- e) Pro všechny kroky oplachování lze použít pouze destilovanou nebo deionizovanou vodu s malým množstvím mikroorganismů (<10 KTJ/ml). (Například čistá voda, která je v souladu s Evropským lékopisem nebo Lékopisem Spojených států amerických).

- f) Po vyčištění by zbytky chemikálií měly být menší než 10 mg/l.
- g) Vzduch používaný k sušení musí být filtrován HEPA.
- h) Dezinfektor pravidelně opravujte a kontrolujte.

7.4.5 Sušení

Pokud váš proces čištění a dezinfekce nemá funkci automatického sušení, vysušte je po čištění a dezinfekci.

Metody:

1. Na rovný stůl rozprostřete čistý bílý papír (bílou utěrku), namiřte výrobek proti bílému papíru (bílé utěrce) a poté výrobek osušte filtrovaným suchým stlačeným vzduchem (maximální tlak 3 bary). Jakmile na bílý papír (bílou utěrku) nestříká žádná kapalina, je sušení výrobku ukončeno.
2. Lze je také sušit přímo v lékařské sušárně (nebo v sušičce).
Doporučená teplota sušení je 80 °C ~ 120 °C a doba sušení by měla být 15 ~ 40 minut.

Poznámky:

- a) Sušení produktu musí probíhat na čistém místě.
- b) Teplota sušení by neměla překročit 138 °C;
- c) Používané zařízení by mělo být pravidelně kontrolováno a udržováno.

7.4.6 Kontrola a údržba

7.4.6.1 Kontrola

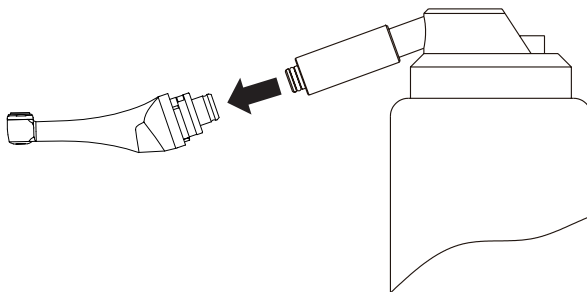
IV této kapitole kontrolujeme pouze vzhled produktu.

1. Zkontrolujte produkt. Pokud je na produktu po čištění/dezinfekci stále viditelná skvrna, je třeba celý proces čištění/dezinfekce opakovat.
2. Zkontrolujte produkt. Pokud je zjevně poškozený, rozbitý, oddělený, zkorodovaný nebo ohnutý, musí být sešrotován a nesmí se dále používat.
3. Zkontrolujte produkt. Pokud zjistíte, že je příslušenství poškozené, před použitím je vyměňte. A nové příslušenství určené k výměně musí být vyčištěno, vydezinfikováno a vysušeno.
4. Pokud doba provozu (počet použití) produktu dosáhne stanovené životnosti (počet použití), včas jej vyměňte.

7.4.6.2 Údržba

Mazání sterilizovaných a sušených výrobků olejem.

Tryska čistícího maziva je srovnána s otvorem pro nasávání vzduchu na konci kolénka pro vstřikování oleje po dobu 1-2 sekund.



7.4.7 Balení

Vydezinfikovaný a vysušený produkt vložte a zabalte do lékařského sterilizačního sáčku (nebo speciálního držáku, sterilní krabičky).

Poznámky:

- a) Použitý materiál odpovídá normě ISO 11607;
- b) Odolává vysoké teplotě 138 °C a má dostatečnou propustnost pro páru;
- c) Prostředí balení a související nástroje se musí pravidelně čistit, aby se zajistila čistota a zabránilo se vnášení kontaminantů;
- d) Při balení se vyhněte kontaktu s částmi z různých kovů.

7.4.8 Sterilizace

Ke sterilizaci používejte pouze následující postupy parní sterilizace (frakční předvakuumový postup*), jiné sterilizační postupy jsou zakázány:

- Parní sterilizátor splňuje normu EN13060 nebo je certifikován podle normy EN 285 pro splnění normy EN ISO 17665;
- Nejvyšší teplota sterilizace je 138 °C;
- Doba sterilizace je nejméně 4 minuty při teplotě 132 °C / 134 °C a tlaku 2,0 bar ~ 2,3 bar.
- Maximální doba sterilizace je 20 minut při teplotě 134 °C.

Ověření základní vhodnosti výrobků pro účinnou parní sterilizaci provedla ověřená zkušební laboratoř.

Poznámky:

- a) Sterilizovat lze pouze výrobky, které byly účinně vyčištěny a dezinfikovány;
- b) Před použitím sterilizátoru ke sterilizaci si přečtete návod k použití dodaný výrobcem zařízení a postupujte podle pokynů.

- c) Nepoužívejte sterilizaci horkým vzduchem a radiační sterilizaci, protože by mohlo dojít k poškození výrobku;
 - d) Pro sterilizaci použijte dop. ster. postupy. Nedoporučuje se sterilizovat jinými sterilizačními postupy, jako je sterilizace ethylenoxidem, formaldehydem a nízkoteplotní plazmovou sterilizací. Výrobce nenese žádnou odpovědnost za postupy, které nebyly doporučeny. Pokud použijete sterilizační postupy, které nebyly doporučeny, dodržujte související účinné normy a ověřte vhodnost a účinnost.
- * Postup frakčního předvakuování = parní sterilizace s opakovaným předvakuováním. Zde použitý postup spočívá v provedení parní sterilizace prostřednictvím tří předvakuování.

7.4.9 Skladování

1. Skladujte v čistém, suchém, větraném, nekorodujícím prostředí s relativní vlhkostí 10 % až 93 %, atmosférickým tlakem 70 kPa až 106 kPa a teplotou -20 °C až +55 °C;
2. Po sterilizaci by měl být výrobek zabalen do lékařského sterilizačního sáčku nebo čisté těsnicí nádoby a uložen ve speciální skladovací skříni. Doba skladování by neměla překročit 7 dní. Pokud je překročena, měl by být před použitím znovu zpracován.

Poznámky:

- a) Prostedí skladování by mělo být čisté a musí se pravidelně dezinfikovat;
- b) Skladované produkty musí být označeny a evidovány.

7.4.10 Doprava

1. Při přepravě zabraňte nadměrným nárazům a vibracím a manipulujte opatrně;
2. Během přepravy by se neměl míchat s nebezpečným zbožím.
3. Během přepravy nevystavujte zařízení slunci, dešti nebo sněhu.

8 Skladování, přeprava a údržba

8.1 Skladování

8.1.1 Toto zařízení by mělo být skladováno v místnosti, kde je relativní vlhkost 10 % ~ 93 %, atmosférický tlak 70 kPa až 106 kPa a teplota -20 °C ~ +55 °C.

8.1.2 Vyvarujte se skladování v příliš vysokých teplotách. Vysoká teplota zkracuje životnost elektronických součástek, poškozuje baterii, přetváří nebo tavi některé plasty.

8.1.3 Vyvarujte se skladování v příliš chladném prostředí. V opačném případě by při zvýšení teploty zařízení na normální úroveň došlo k orosení, které by mohlo poškodit desku plošných spojů.

8.2 Doprava

8.2.1 Při přepravě je třeba zabránit nadměrným nárazům a otřesům. Pokládejte zařízení opatrně a lehce a nepřevracejte je.

8.2.2 Během přepravy je nedávejte dohromady s nebezpečným zbožím.

8.2.3 Během přepravy nevystavujte zařízení slunci, dešti nebo sněhu.

8.3 Údržba

8.3.1 Toto zařízení neobsahuje příslušenství pro opravu, opravu by měla provádět autorizovaná osoba nebo autorizované servisní středisko.

8.3.2 Zařízení skladujte v suchu.

8.3.3 Zařízením neházejte, nebouchejte do něj.

8.3.4 Nenatírejte zařízení.

8.3.5 Pro zajištění normálního provozu zařízení se doporučuje provádět jednou za dva měsíce údržbu zařízení, včetně kontroly, zda je zařízení spuštěno, a nabíjení baterie. Kalibrace se doporučuje při použití nového/jiného kolénka nebo po delší době provozu (alespoň jednou za měsíc), protože provozní vlastnosti se mohou měnit používáním, čištěním a sterilizací. Podrobnosti naleznete v části 3.8.

8.3.6 Výměna baterie

8.3.6.1 Pokud baterii základny nebo motorového nástavce nelze nabít nebo pokud základnu či motorový nástavec nelze zapnout a je třeba baterii vyměnit, je třeba ji zaslat zpět výrobci nebo ji vyměnit v servisu pověřeném výrobcem.

8.3.6.2 Postup výměny baterie:

- a) Vypněte napájení základny nebo turbíny
- b) Pomocí pinzety otevřete pryžový kryt a poté odstraňte šroub.
- c) Odstraňte kryt baterie.
- d) Vyjměte starou baterii a odpojte konektor.
- e) Připojte novou baterii a vložte ji do základny nebo do turbíny.
- f) Nasaďte kryt a přišroubujte.

Pro výměnu baterie doporučujeme kontaktovat místní distributory nebo výrobce.

9 Ochrana životního prostředí

Likvidujte je v souladu s místními zákony.

10 Poprodejní služby

Od data prodeje tohoto zařízení, na základě záručního listu, provedeme bezplatnou opravu zařízení, pokud se vyskytnou problémy s kvalitou. Záruční dobu naleznete v záručním listu.

11 Instrukce k symbolům



Datum výroby



Výrobní číslo



Použitá část typu B



Výrobce



Výrobek označený CE



Zařízení třídy II



Postupujte podle
návodu k použití



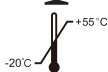
Recyklace



Zacházejte opatrně



Uchovávejte v suchu



Teplota pro skladování a přepravní podmínky



Vlhkost pro skladování a přepravní podmínky



Atmosférický tlak pro skladovací a přepravní podmínky



Soulad spotřebiče se směrnicí WEEE



Zplnomocněný zástupce v EVROPSKÉM
SPOLEČENSTVÍ

12 Prohlášení

Veškerá práva na úpravu výrobku jsou vyhrazena výrobci bez dalšího

upozornění. Obrázky jsou pouze orientační. Práva na konečnou interpretaci náleží společnosti GUILIN WOODPECKER MEDICAL INSTRUMENT CO., LTD. Průmyslový design, vnitřní struktura atd. si společnost WOODPECKER nárokovala několik patentů, jakákoli kopie nebo padělek výrobku musí nést právní odpovědnost.

13 Prohlášení o shodě EMC

Přístroj byl testován a homologován podle normy EN 60601-1-2 pro elektromagnetickou kompatibilitu. To v žádném případě nezaručuje, že toto zařízení nebude ovlivněno elektromagnetickým rušením. Vyhněte se používání zařízení ve vysoce elektromagnetickém prostředí.

Technický popis týkající se elektromagnetického vyzařování

Tabulka 1: Prohlášení - elektromagnetické emise

Pokyny a prohlášení výrobce - elektromagnetické emise		
Model Endo Radar Plus je určen pro použití v elektromagnetickém prostředí specifikovaném níže. Zákazník nebo uživatel modelu Endo Radar Plus by měl zajistit, aby byl v takovém prostředí používán.		
Test emisí	Soulad s předpisy	Elektromagnetické prostředí - pokyny
RF emise CISPR 11	Skupina 1	Model Endo Radar Plus využívá pro svou vnitřní funkci pouze radiofrekvenční energii. Proto jsou jeho RF emise velmi nízké a není pravděpodobné, že by způsobovaly rušení v blízkých elektronických zařízeních.
RF emise CISPR 11	Třída B	Model Endo Radar Plus je vhodný pro použití ve všech zařízeních, včetně domácích zařízení a zařízení přímo připojených k veřejné síti nízkého napětí, která zásobuje budovy používané pro domácí účely.
Harmonické emise IEC 61000-3-2	Třída A	
Kolísání napětí / emise blikání IEC 61000-3-3	Vyhovuje	

Technický popis týkající se elektromagnetické imunity

Tabulka 2: Pokyny a prohlášení - elektromagnetická odolnost

Pokyny a prohlášení - elektromagnetická imunita

Model Endo Radar Plus je určen pro použití v elektromagnetickém prostředí specifikovaném níže. Zákazník nebo uživatel modelu Endo Radar Plus by měl zajistit, aby byl v takovém prostředí používán.

Test imunity	Úroveň zkoušky podle normy IEC 60601	Úroveň dodržování předpisů	Elektromagnetické prostředí - pokyny
Elektrostatický výboj (ESD) IEC 61000-4-2	kontakt ± 8 kV ± 2 , ± 4 , ± 8 , ± 15 kV vzduch	kontakt ± 8 kV ± 2 , ± 4 , ± 8 , ± 15 kV vzduch	Podlahy by měly být dřevěné, betonové nebo z keramických dlaždic. Pokud je podlaha pokryta syntetickým materiálem, měla by být relativní vlhkost nejméně 30 %.
Rychlé elektrické přechodové jevy/ výboje IEC 61000-4-4	± 2 kV pro napájecí vedení ± 1 kV pro vstupní/ výstupní vedení	± 2 kV pro napájení napájecí vedení	Kvalita elektrické sítě by měla odpovídat typickému komerčnímu nebo nemocničnímu prostředí.
	$\pm 0,5$, ± 1 kV od vedení k vedení $\pm 0,5$, ± 1 , ± 2 kV vedení k zemi	$\pm 0,5$, ± 1 kV od vedení k vedení $\pm 0,5$, ± 1 , ± 2 kV vedení k zemi	Kvalita elektrické sítě by měla odpovídat typickému komerčnímu nebo nemocničnímu prostředí.
Poklesy napětí, zkraty přerušení a kolísání napětí na napájení vstupních vedeních IEC 61000-4-11	<5 % UT (>95% pokles UT.) pro 0,5 cyklu <5 % UT (>95% pokles UT.) pro 1 cyklus 70 % UT (30% pokles UT) pro 25 cyklů <5 % UT (>95 % pokles UT) pro 250 cyklů	<5 % UT (>95% pokles UT.) pro 0,5 cyklu <5 % UT (>95% pokles UT.) pro 1 cyklus 70 % UT (30% pokles UT) pro 25 cyklů <5 % UT (>95 % pokles UT) pro 250 cyklů	Kvalita elektrické sítě by měla odpovídat typickému komerčnímu nebo nemocničnímu prostředí. Pokud uživatel modelů Endo Radar Plus vyžaduje nepřetržitý provoz během přerušení dodávky elektrické energie, doporučuje se, aby byly modely Endo Radar Plus napájeny z nepřerušitelného zdroje napájení nebo z baterie.

Frekvence napájení (50/60 Hz) magnetické pole IEC 61000-4-8	30A/m	30A/m	Výkonová magnetická pole by měla být na úrovni charakteristické pro typické místo v typickém komerčním nebo nemocničním prostředí.
POZNÁMKA UT je střídavé síťové napětí před použitím zkušební úrovně.			

Tabulka 3: Pokyny a prohlášení - elektromagnetická imunita týkající se vedených a vyzařovaných rádiových vln

Pokyny a prohlášení - Elektromagnetická imunita			
Model Endo Radar Plus je určen pro použití v elektromagnetickém prostředí specifikovaném níže. Zákazník nebo uživatel modelů Endo Radar Plus by měl zajistit, aby byl v takovém prostředí používán.			
Test imunity	Úroveň zkoušky dle IEC 60601	Úroveň shody	Elektromagnetické prostředí - pokyny
Vedené RF IEC 61000-4-6 Vedené RF IEC 61000-4-6 Vyzařované RF IEC 61000-4-3	3 Vrms 150 kHz to 80 MHz 6 Vrms ISM frekv. pásmo 3 V/m 80 MHz až 2.7 GHz	3V 6V 3V/m	Přenosná a mobilní RF komunikační zařízení by neměla být používána blíže k žádné části modelů Endo Radar Plus, včetně kabelů, než je doporučená vzdálenost vypočtená pro odstup. z rovnice platné pro frekvenci vysílače. Doporučená oddělovací vzdálenost $d=1,2 \times P^{1/2}$ $d=2 \times P^{1/2}$ $d=1,2 \times P^{1/2}$ 80 MHz až 800 MHz $d=2,3 \times P^{1/2}$ 800 MHz až 2,7 GHz, kde P je maximální jmenovitý výstupní výkon vysílače. ve wattch (W) podle výrobce vysílače a d je doporučená oddělovací vzdálenost v metrech (m). Intenzita pole z pevně umístěných vysokofrekvenčních vysílačů, stanovená na základě elektromagnetického průzkumu místa, a by měla být v každém frekvenčním rozsahu menší než úroveň shody. b V blízkosti zařízení označeného následujícím symbolem může docházet k rušení:

POZNÁMKA 1 Při frekvenci 80 MHz až 800 MHz platí vyšší frekvenční rozsah.
POZNÁMKA 2 Tyto pokyny nemusí platit ve všech situacích. Šíření elektromagnetického záření je ovlivněno absorpcí a odrazem od konstrukcí, předmětů a osob.

- 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 model Endo Radar Plus is used exceeds the applicable RF compliance level above, the model Endo Radar Plus should be observed to verify normal operation. If abnormal performance is observed, additional measures may be necessary, such as reorienting or relocating the model Endo Radar Plus.
- b. Over the frequency range 150 kHz to 80 MHz, field strengths should be less than 3V/m.

Tabulka 4: Doporučené vzdálenosti mezi přenosnými a mobilními RF komunikačními zařízeními a modelem Endo Radar Plus

Doporučené vzdálenosti mezi přenosnými a mobilními RF komunikačními zařízeními a modelem Endo Radar Plus			
Model Endo Radar Plus je určen pro použití v elektromagnetickém prostředí, ve kterém se kontrolují vyzařované rádiové poruchy. Zákazník nebo uživatel modelu Endo Radar Plus může pomoci zabránit elektromagnetickému rušení tím, že bude dodržovat minimální vzdálenost mezi přenosnými a mobilními RF komunikačními zařízeními (vysílači) a modelem Endo Radar Plus. Jak je doporučeno níže, v závislosti na maximálním výstupním výkonu komunikačního zařízení.			
Maximální jmenovitý výstupní výkon vysílače W	Oddělovací vzdálenost podle frekvence vysílače m		
	150kHz až 80MHz $d=1.2 \times P^{1/2}$	80MHz až 800MHz $d=1.2 \times P^{1/2}$	800MHz až 2,7GHz $d=2.3 \times P^{1/2}$
0,01	0.12	0.12	0.23
0,1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23

U vysílačů s maximálním výstupním výkonem, který není uveden výše, lze doporučenou vzdálenost d v metrech (m) odhadnout pomocí rovnice platné pro frekvenci vysílače, kde P je maximální jmenovitý výstupní výkon vysílače ve wattech (W) podle výrobce vysílače.

POZNÁMKA 1 Při frekvencích 80 MHz a 800 MHz platí oddělovací vzdálenost pro vyšší frekvenční rozsah.

POZNÁMKA 2 Tyto pokyny nemusí platit ve všech situacích. Šíření elektromagnetického záření je ovlivněno absorpcí a odrazem od konstrukcí, předmětů a osob.

Scan and Login website
for more information



Guilin Woodpecker Medical Instrument Co., Ltd.
Information Industrial Park, Guilin National High-Tech
Zone, Guilin, Guangxi, 541004 P. R. China
Sales Dept.: +86-773-5873196
[Http://www.glwoodpecker.com](http://www.glwoodpecker.com)
E-mail: woodpecker@glwoodpecker.com



MedNet EC-Rep GmbH
Borkstrasse 10 · 48163 Muenster · Germany