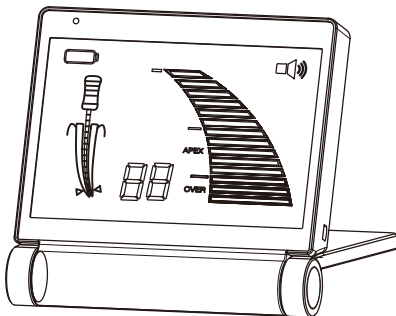


Endometr

Instrukcja obsługi

A08



Przed użyciem należy zapoznać się z treścią instrukcji obsługi, dla bezpieczeństwa własnego i dla bezpieczeństwa pacjentów. Zalecamy zachowanie instrukcji.

Instrukcja przygotowana przez Precision Plus.

Precision Plus nie gwarantuje jej treści i zastrzega sobie prawo do zmiany w dowolnym momencie bez wcześniejszego powiadomienia, zmiany zostaną opublikowane w nowych wydaniach niniejszej instrukcji.

Spis treści:

1. Wskazania do stosowania.....	1
2. Środki ostrożności, obsługa i eksploatacja.....	1
3. Przeciwwskazania.....	3
4. Zawartość opakowania	3
5. Nazwy komponentów.....	5
6. Sprawdzanie przed uruchomieniem i instalacją.....	7
7. Działanie.....	10
8. Sygnały dźwiękowe i regulacja głośności.....	12
9. Konserwacja.....	13
10. Ładowanie baterii.....	15
11. Regularne kontrole konserwacyjne.....	15
12. Rozwiązywanie problemów.....	16
13. Specyfikacje.....	19
14. Klasyfikacja sprzętu.....	19
15. Zasada działania.....	20
16. Deklaracja zgodności.....	20
17. Transport i przechowywanie.....	21
18. Oznakowanie.....	21
19. Gwarancja.....	22
20. Utylizacja produktu.....	22
21. Informacje EMC (Informacje kompatybilności elektronicznej).....	23

1. Wskazania do stosowania

Zastosowanie: lokalizacja wierzchołka kanału zębowego i pomiar długości kanału korzeniowego.

Produkt tylko do użytku przez przeszkolony personel medyczny w gabinetach stomatologicznych.

2. Środki ostrożności, obsługa i eksploatacja

- Przed rozpoczęciem użytkowania należy zapoznać się ze środkami ostrożności.
- Urządzenie może być wykorzystywane wyłącznie zgodnie ze swoim przeznaczeniem.
- Instrukcje bezpieczeństwa mają na celu zapobieganie ryzyku obrażeń ciała lub uszkodzenia urządzenia i zostały sklasyfikowane poniżej zgodnie z poziomem potencjalnego ryzyka.



OSTRZEŻENIE: Wskazane zagrożenia mogą spowodować poważne obrażenia/uszkodzenie urządzenia w przypadku nieprzestrzegania instrukcji.



OSTRZEŻENIE: Wskazane zagrożenia mogą spowodować średnie lub umiarkowane obrażenia/uszkodzenia urządzenia w przypadku nieprzestrzegania instrukcji.




OSTRZEŻENIE:

- Urządzenie należy wykorzystywać zgodnie z jego przeznaczeniem i sposobem użycia.
- Urządzenie nie jest wodoszczelne. Unikać wody lub roztworów chemicznych na jednostce sterującej urządzeniu, ponieważ może to spowodować porażenie prądem z powodu zwarcia.
- Wartość skali na ekranie A08 nie reprezentuje wyraźnej długości lub odległość w mm lub innych jednostkach liniowych. Skala wskazuje jedynie postęp pilnika w kierunku wierzchołka kanału zębowego.
- Baterii nie narażać na działanie ognia ani nie wrzucać baterii do ognia.
- Należy upewnić się, że klips, zacisk oraz elektroda zostały zabezpieczone przed kontaktem z innymi źródłami zasilania (takimi jak np. gniazdka elektryczne), gdyż grozi to wstrząsem elektrycznym.

- Elementy w opakowaniu produktu są dostarczane w stanie niesterylnym, należy wysterylizować zacisk, elektrodę i klips w autoklawie przed użyciem i po każdym pacjencie.
- Nie zaleca się przeprowadzać zabiegu u osób z rozrusznikiem serca, gdyż może mieć to negatywny wpływ na pracę rozrusznika.
- Trzymać z daleka od materiałów wybuchowych i łatwopalnych.



UWAGA:

- Nie korzystać z urządzenia, gdy wskaźnik  baterii miga. Urządzenie może działać nieprawidłowo, należy naładować baterię.
- Jeśli urządzenie działa nieprawidłowo podczas pracy, należy natychmiast przerwać pracę.
- Endometru nie należy używać w połączeniu z innymi urządzeniami medycznymi.
- Z urządzeniem należy obchodzić się ostrożnie, nie upuszczać go. Niewłaściwa obsługa grozi obrażeniami ciała lub uszkodzeniem sprzętu.
- Unikać stosowania środków chemicznych na klipsie, elektrodzie lub zacisku podczas zabiegów. Stosowanie tych środków może wywoływać stan zapalny.
- Chwytną część metalowej części pilnika lub rozwiertaka, należy chwycić górną część (w pobliżu uchwytu). W przypadku chwycenia dolnej części (w pobliżu ostrza lub części ostrza), prawidłowy pomiar długości kanału korzeniowego nie będzie możliwy, dodatkowo może dojść do uszkodzenia pilnika.
- Nie pozostawiać urządzenia narażonego na działanie wysokiej temperatury, bezpośrednio promieni słonecznych, czy w pobliżu urządzeń wytwarzających ciepło. Grozi to przegrzaniem urządzenia lub jego zapłonem w wyniku awarii wewnętrznej układu.
- Urządzenia nie należy rozmontowywać lub ingerować w jego mechanizm w sposób inny niż zalecany i opisany przez Precision Plus w niniejszej instrukcji.
- Urządzenie przeznaczone wyłącznie do użytku wewnętrznego.
- Jednostkę sterującą trzymać na równej powierzchni.
- Jeżeli produkt nie był używany przez dłuższy okres czasu, należy upewnić się i sprawdzić, czy działa w sposób prawidłowy przed użyciem go podczas zabiegu u pacjenta.

- Przenośny i mobilny sprzęt komunikacyjny RF może mieć wpływ na elektryczny sprzęt medyczny. Nie należy używać sprzętu RF w pobliżu produktu.
- Endometr podczas pracy może interferować z komputerami, kablami LAN lub powodować zakłócenia w radioodbiornikach znajdujących się w pobliżu.
- Instalacja i użytkowanie tego produktu wymaga specjalnych środków ostrożności dotyczących EMC, zgodnie z informacjami EMC.
- Zalecane jest używanie tylko oryginalnych akcesoriów dla tego urządzenia.
- Pozycja wierzchołka jest wskazywana na ekranie jako „00”. Zaleca się odjęcie 0,5 mm od wyniku odczytu, przy określaniu długości roboczej.
- Należy zawsze osuszyć wejście przy pomocy bawełnianego sączka w celu uzyskania dokładnego pomiaru.
- Na użytkownika urządzenia spoczywa odpowiedzialność za jego kontrolę operacyjną, konserwację oraz bieżącą inspekcję.
- Bateria w urządzeniu podlega wymianie. Prosimy o kontakt z Precision Plus, gdy wymiana baterii będzie konieczna.

3. Przeciwwskazania

Model A08 nie jest zalecany dla:

- a. Pacjentów, którzy mają wszczepiony rozrusznik serca lub inne wszczepione urządzenia elektryczne lub o szczególnych przeciwwskazaniach dla stosowania małych urządzeń elektrycznych takich jak golarki, suszarki do włosów itp.
- b. Pacjentów uczulonych na metal.
- c. Dzieci.

4. Zawartość opakowania

Model A08 składa się z jednostki sterującej, zasilacza sieciowego, przejściówki, przewodu pomiarowego, klipsa, zacisku, elektrody oraz testera.

Akcesoria

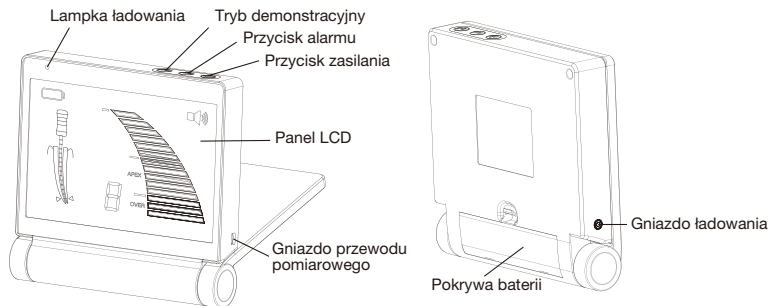


Lista akcesoriów:

Nr	Nazwa	Ilość	Materiały eksploatacyjne	Czy materiał może być poddany sterylizacji?
a	Zacisk	4 szt.	Tak	Tak
b	Przewód pomiarowy	1 szt.	Tak	Nie
c	Bateria	1 szt.	Tak	Nie
d	Hak wargowy	4 szt.	Tak	Tak
e	Elektroda	4 szt.	Tak	Tak
f	Tester	1 szt.	Nie	Nie
g	Wtyczka	1 szt.	Nie	Nie
h	Zasilacz sieciowy	1 szt.	Nie	Nie

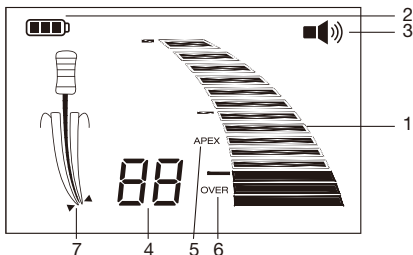
5. Nazwy komponentów

5-1 Jednostka sterująca



Panel LCD	Wskazuje pozycję pilnika, poziom naładowania baterii oraz poziom głośności alarmu.
Przycisk zasilania	Po naciśnięciu klawisza zasilania zasilanie uruchamia Sygnał dźwiękowy, a następnie podświetla się panel LCD, ponowne naciśnięcie klawisza zasilania wyłącza zasilanie i panel LCD.
Przycisk alarmu	Wciśnięcie przycisku pozwala ustawić poziom sygnału dźwiękowego (w zakresie OFF -> Niski -> Średni -> Wysoki).
Gniazdo przewodu pomiarowego	Gniazdo do którego podłączany jest przewód pomiarowy.
Pokrywa baterii	Zabezpiecza baterię.
Lampka ładowania	Lampka świeci się podczas ładowania baterii.
Tryb demonstracyjny	Naciśnij przycisk, aby zademonstrować proces pomiaru.
Gniazdo ładowania	Gniazdo do którego podłączany jest zasilacz sieciowy.

5-2 Panel LCD



1	Wykres słupkowy	Wyświetla przybliżoną pozycję końcówki pilnika.
2	Wskaźnik baterii	Wyświetla poziom naładowania baterii. Gdy wskaźnik baterii zacznie mrugać, należy niezwłocznie naładować urządzenie przy użyciu zasilacza.
3	Wskaźnik alarmu	Wyświetla głośność dźwięku (skala od OFF -> Niski -> Średni -> Wysoki)
4	Wskaźnik numeryczny	Wyświetla aktualną pozycję względem końca kanału korzeniowego w wartości numerycznej. Gdy na wyświetlaczu wyświetlana jest wartość „10” do „05”, odczytuje się sygnał dźwiękowy odpowiadający każdej z tych wartości. Gdy wartość osiągnie „04” do „00”, rozlegnie się krótki dźwięk, a na wyświetlaczu pojawi się „APEX”. Gdy wartości osiągną „-1” do „-3”, rozlegnie się krótszy alarm dźwiękowy, a na panelu LCD wyświetlany zostanie komunikat „OVER”.
5	Wskaźnik wierzchołka	Włącza się, gdy wartość reprezentująca aktualną pozycję końcówki pilnika osiąga „00”
6	Wskaźnik OVER	Włącza się, gdy wartość reprezentująca aktualną pozycję końcówki pilnika osiąga „-1”
7	Wskaźnik pomiaru	Wskazuje pozycję pilnika w kanale korzenia.

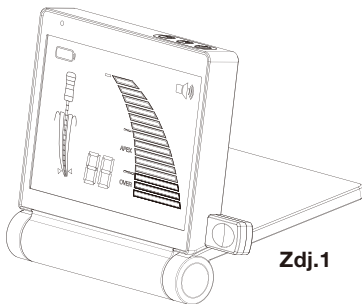
* 4 nie jest wartością pokazującą rzeczywistą odległość od końca kanału korzeniowego w milimetrach. Służy jako wskazanie do pomiaru.

6. Sprawdzanie przed uruchomieniem i instalacją

6.1 Sprawdzanie z wykorzystaniem testera

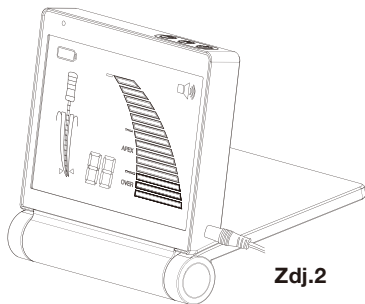
Zarówno przed pierwszym jak i w przypadku każdego kolejnego użycia, urządzenie należy sprawdzić z wykorzystaniem testera, zgodnie z poniższą instrukcją:

- 1) Wcisnąć przycisk zasilania, aby uruchomić zasilanie urządzenia. (Odezwie się sygnał dźwiękowy i podświetli się wyświetlacz LCD).
- 2) Podłączyć końcówkę testującą do gniazda przewodu pomiarowego (Zdj.1). Upewnić się, że wartość wyświetlana na wyświetlaczu LCD mieści się w zakresie „04 – 00”, oraz że kolor na wykresie słupkowym jest żółty. Jeżeli wyświetlana wartość wykracza poza skalę „04-00” a/lub kolor na wykresie słupkowym jest zielony lub czerwony, urządzenie może nie działać w sposób prawidłowy. Należy skontaktować się z autoryzowanym przedstawicielem Precision Plus.

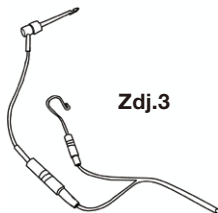


6-2 Instalacja

- (1) Podłączanie przewodu pomiarowego: ostrożnie włożyć wtyczkę przewodu pomiarowego do gniazda przewodu pomiarowego urządzenia. (Zdj.2)
- (2) Podłączanie zacisku: podłączyć wtyczkę pilnika do jednej z wtyczek przewodu pomiarowego. (Zdj.3)
- (3) Podłączanie klipsa: podłączyć zaczepek wargowy do drugiej wtyczki przewodu pomiarowego. (Zdj.3)



Zdj.2



Zdj.3

- (4) Ustawić hak w takiej pozycji, aby dotykał wygiętej części zacisku (Zdj.4), na ekranie pojawi się „OVER” (jak pokazano na Zdj. 5 c), w przeciwnym razie, oznacza to, że klips do pilnika lub przewód pomiarowy jest uszkodzony i należy go wymienić.



Zdj.4

(5) Objaśnienia wyświetlacza

- „10 do 05”, zielony kolor na wykresie i/lub niska częstotliwość dźwięku: pilnik zbliżył się do przedniego regionu wierzchołka;
- „04 do 00”, żółty kolor na wykresie i/lub średnia częstotliwość dźwięku: pilnik jest bardzo blisko wierzchołka;
- „-1 do -3”, czerwony kolor na wykresie i/lub wysoka częstotliwość dźwięku: pilnik przekroczył wierzchołek.

Objaśnienie ekranu wyświetlacza:



a) pilnik zbliżył się do przedniego regionu wierzchołka



b) pilnik jest bardzo blisko wierzchołka



c) pilnik przekroczył wierzchołek

Zdj.5

(6) Tryb demonstracyjny

Tryb demonstracyjny śledzi ruch pilnika

1) Wyciągnąć przewód pomiarowy i adapter.

2) Włączyć Endometr.

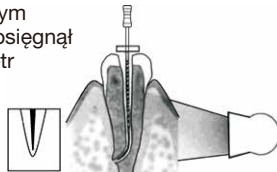
3) Wcisnąć przycisk „▶|▢” przez 2 sekundy by rozpocząć tryb demonstracyjny
Wyjście z trybu demonstracyjnego następuje po zakończeniu demonstracji lub naciśnięciu przycisku trybu demonstracyjnego.

7. Działanie

7-1 Przygotowanie

- Nie zaleca się korzystania z samego lokalizatora, bez wykonania radiografu zarówno przed jak i pooperacyjnego, gdyż lokalizator może nie działać prawidłowo w każdych warunkach. Zaleca się wykonanie zdjęcia RTG przed wykorzystaniem endometru, w celu porównania uzyskanych wyników.
- Dentysta powinien najpierw dobrze poznać ząb i kanał korzenia.
- Jama korzenia powinna być wystarczająco odsłonięta, a korzeń odblokowany.
- Należy wybrać największy pilnik, który w sposób prawidłowy będzie umożliwił dotarcie do wierzchołka.
- Należy unikać kontaktu pilnika, zacisku pilnika z dziąsłem lub jakąkolwiek metalową koroną oraz elementami mostkującymi. Jeśli korona zęba jest złamana i istnieje możliwość zetknięcia się dziąsła z pilnikiem, zaciskiem pilnika lub sondą, grozi to nieprawidłowym odczytem. Należy stworzyć barierę izolującą wokół krawędzi złamanego zęba przed przystąpieniem do lokalizacji wierzchołka.
- Suche kanały należy leczyć z użyciem roztworu do irygacji, takim jak sól fizjologiczna lub nadtlenek wodoru. Dostęp do ubytku należy następnie wysuszyć strumieniem powietrza lub wytrzeć do sucha wacikiem.
- Jeżeli występuje krwawienie z kanału korzenia lub otworu wierzchołkowego, należy je zatrzymać, dla poprawnego wykonania pomiaru.
- Aby możliwe było wykonanie pomiaru, kanały muszą być oczyszczone ze wszystkich pozostałości po leczeniu kanałowym.
- Akcesoria takie jak zaciski, klipsy czy elektrody powinny być czyste, wolne od jakichkolwiek środków dezynfekujących lub pozostałości roztworów medycznych.
- Leczony ząb powinien być oznaczony a informacje o jego leczeniu zapisane w dokumentacji medycznej pacjenta.
- Kanał korzeniowy musi być oczyszczony z miazgi lub tkanki martwiczej i musi wolny od stanów zapalnych lub zainfekowanego materiału otaczającego wierzchołek.

- Endometr nie powinien być stosowany w poniższych przypadkach.
 - a) Mierzona długość kanału może być krótsza od swojej rzeczywistej długości ze względu na hipoplazję korzenia, skutkiem czego prawidłowy odczyt nie jest możliwy
 - b) Pęknięcie w korzeniu może spowodować upływ prądu, wpływając tym samym na dokładność odczytu.
- Wykonanie zdjęcia RTG pod trudnym lub nietypowym kątem może powodować złudzenie, że pilnik nie osiągnął jeszcze wierzchołka. Wyniki podane przez Endometr i zdjęcie RTG mogą ze sobą nie korelować, gdy otwór wierzchołkowy znajduje się pod nietypowym lub ostrym kątem, co może fałszywie wskazywać na to, że końcówka pilnika nie dosięgnęła końcówki kanału korzenia. (Zdj.6)



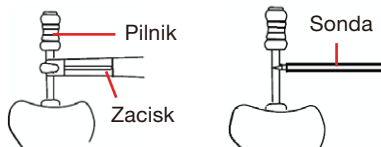
Zdj.6

7-2 Procedura operacyjna

- 1) Chwycić pilnik wprowadzony do kanału korzenia przy pomocy zacisku. Chwycić górną część (w pobliżu uchwyty) metalowej części pilnika. (Zdj.7)
- 2) Zawiesić hak wargowy w narożniku ust pacjenta. (Zdj.8)



Zdj.7




Zdj.9







Zdj.8

- 3) Wsunąć pilnik do kanału i powoli przesuwając go w kierunku wierzchołka. Ciągły sygnał dźwiękowy zasygnalizuje że pilnik znalazł się w odległości mniejszej niż 2mm od wierzchołka. Wymagane jest stosowanie rękawiczek ochronnych w celu zapobiegnięcia kontaktu metalowego trzpienia pilnika ze skórą operatora.
- 4) „APEX” zostanie wyświetlony, gdy na ekranie pojawi się „00”, jednak zgodnie ze wcześniejszymi informacjami od odczytu należy odjąć 0,5mm.
- 5) Kiedy pilnik dotrze co celu, należy odsunąć ogranicznik i wysunąć pilnik. Mierząc odległość między ogranicznikiem endo a końcówką pilnika, można określić długość roboczą kanału.
- 6) Sonda może być również używana zamiast zacisku do dotykania pilnika gdy: praca wykonywana jest na odcinku tylnym, aby określić długość roboczą kanału.
- 7) Po użyciu należy przytrzymać przycisk zasilania przez około jedną sekundę, aby wyłączyć zasilanie (rozlegnie się alarm dźwiękowy i panel LCD się wyłączy). Urządzenie wyłącza się automatycznie po 5 minutach, jeśli jednostka nie pracuje.
- 8) Odłączyć pilnik od zacisku.
- 9) Odłączyć hak i zacisk od przewodu pomiarowego.
- 10) Odłączyć przewód pomiarowy od jednostki kontrolnej.

 **UWAGA:** Nigdy nie trzymać przewodu pomiarowego podczas zdejmowania haczyka wargowego i klipsa pilnika z przewodu pomiarowego. Zawsze trzymać sekcję złącza.

8. Sygnały dźwiękowe i regulacja głośności

Głośność dźwięku można regulować na poziomie „OFF ” „Niski ” „Średni ” oraz „Wysoki ”.

- 1) Wcisnąć przycisk alarmu.
- 2) Wskaźnik alarmu na ekranie LCD i głośność dźwięku zmienią się.
- 3) Poziom głośności zmienia się za każdym naciśnięciem przycisku alarmu.

WAŻNE

Ostatnie ustawienie jest zapamiętywane po wyłączeniu jednostki sterującej.

9. Konserwacja

9-1 Czyszczenie zacisku, klipsa i elektrody

Przygotowanie do czyszczenia

1. Zdjąć zacisk do pilnika i haczyk wargowy z przewodu pomiarowego.
2. Odpiąć przewód pomiarowy od jednostki sterującej.
3. Sprawdzić, czy nie ma uszkodzeń na każdym przewodzie lub deformacji na każdym złączu.

Czyszczenie:

1. Usunąć brud i zanieczyszczenia z zacisku pilnika, haczyka wargowego i sondy do pilnika za pomocą miękkiej szczotki z włosia. Nie używać szczotki drucianej.
2. Automatyczne czyszczenie i dezynfekcja: użyć termodezynfektora zgodnie z normą ISO 15883. W kwestiach związanych z ustawieniami programu, środków czyszczących oraz dezynfekujących należy stosować się do instrukcji termodezynfektora.

WAŻNE:

- a. Wyczyścić i wysterylizować klips do pilnika, haczyk na wargę i sondę do pilnika przed każdym użyciem, aby zapobiec wszelkim zanieczyszczeniom. Dotyczy to zarówno pierwszego, jak i kolejnego użycia.
- b. Do czyszczenia przewodu pomiarowego należy używać nasączonych alkoholem chusteczek.
- c. Do zanurzania lub czyszczenia nie używać kwaśnej wody.



UWAGA:

Nieprzestrzeganie poniższych zaleceń może prowadzić do uszkodzenia lub pogorszenia stanu urządzeń. Należy przestrzegać zaleceń podczas czyszczenia akcesoriów.

- Podczas czyszczenia urządzenia nie stosować rozpuszczalników, takich jak benzyna lub rozcieńczalnik.
- Nie stosować chlorowanych środków czyszczących.
- Nie czyścić urządzenia za pomocą ultradźwiękowej aparatury czyszczącej.
- Dla własnego bezpieczeństwa należy stosować środki ochrony osobistej (rękawiczki, okulary ochronne, maseczka).
- Po wyczyszczeniu przewodu pomiarowego, należy upewnić się, aby dokładnie wysuszyć element łączący przewodu pomiarowego.

9-2 Sterylizacja zacisku do pilnika, haczyka wargowego i elektrody.

WAŻNE: Zacisk, haczyk wargowy i elektroda należy sterylizować w autoklawie, pozostałe części endometru nie nadają się do sterylizacji.

Procedura Autoklawu:

- 1) Włożyć elementy do torebki do sterylizacji.
- 2) Zamknąć szczelnie torebkę.
- 3) Sterylizować w temperaturze 134°C (273°F) przez 5 minut.
- 4) Produkty powinny pozostać zamknięte szczelnie w torebkach do czasu ich ponownego użycia.



UWAGA:

- Produkt musi być wyczyszczony przed sterylizacją.
- Nie należy gwałtownie ogrzewać lub schładzać urządzenia. Nagła zmiana temperatury może spowodować uszkodzenie produktu.
- Nie używać autoklaw przekraczających temperaturę 137°C podczas sterylizacji.
- Precision Plus zaleca sterylizację zgodnie z normą EN13060 / EN285. Należy zawsze stosować się do instrukcji producenta autoklawy.
- Nie dotykać produktów od razu po wyjęciu z autoklawy, mogą być bardzo gorące i powinny pozostać w sterylnych warunkach.
- Produkty przetworzone należy przechowywać, chronić przed kurzem z minimalnym narażeniem na zarazki w suchym, ciemnym i chłodnym miejscu.
- Sterylizacja w autoklawie jest jedyną uzgodnioną metodą prawidłowej sterylizacji tego produktu. Ważność innych metod sterylizacji nie jest potwierdzona ani gwarantowana.
- Odporność na powtarzanie procesu: zacisk: 200 cykli, pozostałe elementy nie mają limitu cykli, dlatego powinny zostać wymienione, jeżeli nie nadają się do dalszego użycia. (powtarzalność cykli zawiera również czyszczenie i sterylizację).

10. Ładowanie baterii

Nie używać endometru, gdy wskaźnik miga. Należy naładować baterię według instrukcji:

- 1) Podłączyć zasilacz sieciowy do gniazda ładowania urządzenia, a następnie podłączyć zasilacz sieciowy do gniazda zasilania.
- 2) Czas ładowania endometru zajmie około 2-3 godziny do pełnego naładowania.

UWAGA:

- a. Kontrolka ładowania zmieni swój kolor z pomarańczowego na zielony gdy jednostka zostanie w pełni naładowana.
- b. Nie należy korzystać z urządzenia podczas jego ładowania.
- c. W opakowaniu załączony jest adapter wtyczki dla niektórych rynków docelowych, jeśli zasilacz sieciowy nie pasuje do gniazda zasilania, można włożyć wtyczkę zasilacza sieciowego do adaptera, a następnie podłączyć adapter wtyczki do źródła zasilania.



UWAGA:

- Unikać zwierania baterii.
 - Nie demontować baterii i nie manipulować przy niej.
 - Korzystać z zasilacza dostarczonego przez Precision Plus (zgodnie z normą IEC 60601-1) do ładowania urządzenia, nigdy nie używać modyfikowanej lub uszkodzonej ładowarki.
 - Baterie mogą się rozładować, gdy urządzenie nie jest używane. Urządzenie należy podładować po dłuższym czasie nieużywania go.
 - Należy używać wyłącznie ładowalnych baterii NCM 14500 DC 3.6V/850mAh Li-ion Battery Cells, certyfikowanych IEC 62133.
- 3) W razie konieczności wymiany baterii prosimy o kontakt z nami lub z naszym przedstawicielem handlowym. Jak zainstalować baterię:
- a. Otworzyć obudowę baterii.
 - b. Włożyć złącze baterii do kwadratowego gniazda.
 - c. Upewnić się, że bateria jest dobrze zainstalowana, delikatnie pociągając baterię.
 - d. Zainstalować ponownie obudowę baterii.

Ważne: kwadratowe gniazdo na baterię jest konstrukcją zapobiegającą pomyłkom, jeśli polaryzacja jest odwrócona, nie da się zainstalować baterii.

11. Regularne kontrole konserwacyjne

Regularną konserwację należy wykonywać co 3 miesiące zgodnie z poniższą tabelą.

W przypadku wykrycia jakichkolwiek nieprawidłowości należy natychmiast skontaktować się z autoryzowanym serwisem Precision Plus.

Punkty do sprawdzenia	Procedura
-----------------------	-----------

Operacja ON/OFF	Sprawdzić, czy urządzenie się włącza i wyłącza prawidłowo
Poziom baterii	Sprawdzić, czy wskaźnik baterii nie miga. Jeśli wyświetlacz miga, należy naładować akumulator zgodnie z instrukcją w „10. Ładowanie baterii”
Głośność alarmu	Nacisnąć klawisz Alarm i sprawdzić, czy głośność dźwięku alarmu zmienia się.(rotacja OFF->Low->Medium->High)
Część złącza	Sprawdzić, czy na haczyku wargowym lub łączniku nie ma zanieczyszczeń lub korozji
Działanie produktu	Sprawdzić za pomocą testera, czy kabel i jednostka sterująca działają prawidłowo, postępując zgodnie z instrukcją w punkcie „6. Sprawdzanie przed uruchomieniem i instalacją”

* Sprawdzić w rozdziale dotyczącym rozwiązywania problemów

12. Rozwiązywanie problemów

W przypadku wykrycia problemu, przed złożeniem wniosku o naprawę należy ponownie sprawdzić poniższe elementy.

Awaria	Przyczyna	Rozwiązanie
Brak zasilania	Bateria jest niezamontowana	Włożyć baterię
	Bateria jest zamontowana w sposób nieprawidłowy	Zamontować poprawnie baterię
	Niski poziom naładowania baterii	Naładować baterię
Nie można przeprowadzić pomiaru długości kanału korzenia	Przewód pomiarowy lub inny złącza nie są prawidłowo połączony.	Bezpiecznie podłączyć złącze. Podłączyć zaczepek wargowy i klips do pilnika i sprawdzić, czy haczyk dotykał zgięcia zacisku, aby sprawdzić, czy urządzenie zostało podłączone poprawnie. (patrz „6. Sprawdzanie przed uruchomieniem i instalacją” .)
Cichy dźwięk alarmu	Poziom głośności dźwięku jest ustawiony na „OFF”	Sprawdzić ustawienie poziomu głośności
Wyświetlacz LCD nie wyświetla	Niski poziom baterii	Jeżeli po naładowaniu baterii ekran LCD w dalszym ciągu nie wyświetla informacji, należy podejrzewać uszkodzenie panelu LCD.

Wykres słupkowy jest niestabilny	Haczyk wargowy nie styka się mocno z błoną śluzową jamy ustna pacjenta	Zmienić pozycję zaczepu wargowego tak, aby prawidłowo kontaktuje się z błoną w jamie ustnej
	Perforacja kanału lub sąsiednia powierzchnia ma próchnicę	Usunąć pilnik, zamknąć perforację i naprawić zmiany próchnicowe, następnie powtórzyć proces wykrywania wierzchołka, ostrożnie umieszczając pilnik w kanale
	Duży kanał boczny	Kontynuować procedurę delikatnie przesuwając pilnik
	Pilnik ma kontakt z dziąsłem	Gdy pilnik zetknie się z dziąsłem, zapali się cały wykres słupkowy. Sprawdzić czy pilnik styka się z dziąsłem
	Pilnik ma kontakt z metalową protezą	Gdy pilnik styka się z metalem protezy, mierzony prąd spływa do dziąsła lub przyzębia tkanki, a wykres słupkowy się porusza. Sprawdź, czy plik dotknął protezy metalowej
	Obecność wycieku do dziąsła z powodu poważnego uszkodzenia korony	Uformować matrycę wokół zęba, aby zapobiec wyciekowi do dziąsła
	Zacisk nie jest czysty lub jest uszkodzony	Wymienić lub wyczyścić zacisk
Wykres słupkowy się nie zmienia	Kanał korzenia jest zamknięty	Wykres słupkowy działa poprawnie, gdy pilnik dociera do wierzchołka. W takim przypadku zawsze należy sprawdzić ze zdjęciem RTG.
	Wnętrze kanału korzenia jest ekstremalnie suche	Nawilżyć korzeń przy pomocy roztworu soli fizjologicznej.
	Zły kontakt elektryczny	Podłączyć kabel zgodnie z instrukcją „6. Sprawdzanie przed uruchomieniem i instalacją”

Wykres słupkowy się nie zmienia	Hak jest nieprawidłowo podłączony do pilnika.	Umieścić łączenia haka na metalowej części pilnika, tuż pod plastikowym uchwytem
	W przypadku ponownego leczenia: pozostałość starego materiału wypełniającego blokuje kanał korzenia	Usunąć pozostałość starego materiału wypełniającego przed wykonaniem pomiaru
	Kanał korzenia może być zablokowany przez pozostałości produktów medycznych (np. wodorotlenek wapnia)	Przepłukać kanał korzeniowy roztworem NaCl. Wysuszyć wnękę dostępową z wacikiem/dmuchałą powietrza
	Wybrany pilnik jest zbyt mały dla rozmiaru kanału korzenia	Użyć największego możliwego pilnika dla uzyskania zamierzonego efektu.
	Awaria elektroniczna	Skontaktować się z dystrybutorem lub Precision Plus
Wyświetlacz Wskazuje nieprawidłowe informacje, tj. wskazuje że wierzchołek jest osiągnięty przedwcześnie	Zwarcie z powodu nadmiaru cieczy (roztwór do irygacji, ślina lub krew) w komorze miazgi	Wysuszyć wnękę dostępową. W przypadku nadmiernego krwawienia, należy poczekać, aż się zatrzyma
	Bezpośredni kontakt pilnika z przestrzenią dziąseł lub metalowym uzupełnieniem (korona, wypełnienie amalgamatowe)	Do izolacji: A) Przygotować odpowiednio wypełnienie. B) Użyć koferdamu lub odizolować pilnik umieszczając 2-3 silikonowe korki na nim.

Jeśli żadne z powyższych nie ma zastosowania lub jeśli problem nie zostanie rozwiązany po podjęciu odpowiedniego działania, należy podejrzewać awarię urządzenia. Należy skontaktować się z przedstawicielem Precision Plus.

13. Specyfikacje

Model	A08		
Wejście (ładowanie baterii)	DC 5V 1A		
Zasilacz: UES06WZ-XXXYYYSIPA	~100V-240V 50Hz/60Hz		
Bateria: Ładowalna NCM 14500 Li-ion Battery	DC 3.6V/850 mAh		
Używane napięcie	DC 3.6V		
Pobór podczas pracy	DC: 0.13~0.14A		
Moc znamionowa	≤0.5W		
Napięcie pomiarowe	AC 200mV		
Natężenie prądu podczas pomiaru	AC 100µA		
Ekran	5.1" LCD (110 mm x 70 mm)		
Wyświetlacz	Ekran LCD		
Alarm	Sygnał dźwiękowy zabrmi, gdy pilnik znajdzie się mniej niż 2 mm od wierzchołka		
Jednostka sterująca	Wymiary	L122 mm x W118 mm x H25 mm	
	Waga	300 g (razem z baterią)	
Warunki użytkowania	Temperatura: 0°C +40°C	Wilgotność: 10%~85%RH	Ciśnienie atmosferyczne: 60kPa~106kPa

14. Klasyfikacja sprzętu

- Rodzaj ochrony przed porażeniem elektrycznym: – Klasa II wewnętrznego zasilania urządzenia
- Stopień ochrony przed wstrząsem elektrycznym: Typ BF

- Metoda sterylizacji zalecana przez producenta:
 - Patrz: „9-2 Sterylizacja zacisku do pilnika, haczyka wargowego i elektrody”
- Stopień ochrony przed przenikaniem wody zgodnie z aktualnym wydaniem IEC 60529:
 - Jednostka kontrolna: IPX0
- Stopień bezpieczeństwa stosowania w obecności palnego środka znieczulającego mieszanego z powietrzem lub tlenem lub podtlenkiem azotu:
 - Sprzęt nie nadaje się do stosowania w obecności palnego środka znieczulającego mieszanego z powietrzem lub tlenem lub podtlenkiem azotu
- Tryb działania:
 - Praca ciągła

15. Zasada działania

Zaczep wargowy, zacisk do pilnika i sonda do pilnika służą jako elektrody i są przymocowane do ust pacjenta i instrumentu operacyjnego, którym jest pilnik. Ruch instrumentu w kanale korzeniowym powoduje zmianę impedancji między parą elektrod. Pozycja otworu wierzchołkowego jest wykrywana przez pomiar zmiany impedancji przy użyciu dwóch różnych częstotliwości.

16. Deklaracja zgodności

Precision Plus oświadcza, że endometr jest zgodny z następującymi dokumentami normatywnymi: EN 60601-1; EN 60601-1-2; EN 80601-2-60; EN 62304; EN 60601-1-6; ISO 10993.

17. Transport i przechowywanie

Przechowywać z dala od warunków środowiskowych, w tym między innymi szkodliwych środków chemicznych, takich jak kwasy i zasady.
 Temperatura: -10 – 50°C, Wilgotność: 10-85%, Ciśnienie atmosferyczne: 500 - 1060 hPa.



18. Oznakowanie

	Zgodny z europejską dyrektywą CE „Dyrektywa dotycząca sprzętu medycznego 93/42/EEC”		
	Oznaczenie na zewnątrz urządzenia lub jego części, które zawierają RF nadajniki lub które wykorzystują energię elektromagnetyczną RF do diagnozy lub leczenia.		
	Postępowanie po zużytych sprzęcie elektrycznym i elektronicznym (WEEE) Dyrektywa (2002/96/EC) dla utylizacji produktów i akcesoriów		
IPX0	Symbol: “Ochrona przed dostaniem się cieczy do urządzenia”		
	Urządzenie typu BF		Korzystaj z instrukcji obsługi
	Symbol: “Producent”		Ograniczenie temperatury
	Upoważniony przedstawiciel w Wspólnocie Europejska		Przycisk zasilania
SN	Symbol: “Numer seryjny”		Tryb demonstracyjny
	Numer partii		Prąd stały

19. Gwarancja

Produkty Precision Plus są objęte gwarancją dotyczącą błędów produkcyjnych i wad materiałów. Precision Plus zastrzega sobie prawo do analizy i ustalenia przyczyny występowania problemów. Gwarancja traci ważność w przypadku nieprawidłowego użytkowania produktu lub zamierzonego działania osób niewykwalifikowanych, lub zainstalowania elementów nie pochodzących od Precision Plus. Części zamienne są dostępne przez siedem lat po zaprzestaniu produkcji modelu.

20. Utylizacja produktu

W celu uniknięcia zagrożeń dla zdrowia operatorów obsługujących sprzęt medyczny, jak również ryzyka związanego z zanieczyszczeniem środowiska, na chirurga lub dentyście spoczywa obowiązek potwierdzenia, że sprzęt jest sterylny.



Zgodnie z dyrektywą (2002/96/WE) w sprawie zużytego sprzętu elektrycznego i elektronicznego (WEEE) do utylizacji produktów i akcesoriów. Jeżeli jakieś kwestie są niejasne, należy zwrócić się do władz lokalnych odpowiedzialnych za usuwanie odpadów.

UWAGA:

Należy przestrzegać wytycznych władz lokalnych dotyczących utylizacji baterii i zużytego sprzętu.



Directive.

Aby chronić środowisko, zużytą baterię należy zutylizować w odpowiednim miejscu zbiórki zgodnie z przepisami krajowymi lub lokalnymi.

Utylizacja w publicznym punkcie zbiórki w krajach UE-2006/66/WE

21. Informacje EMC (Informacje kompatybilności elektronicznej)

Wytyczne i deklaracja producenta – emisja elektromagnetyczna		
Produkt jest przeznaczony do użytku w środowisku elektromagnetycznym określonym poniżej. Klient lub użytkownik lokalizatora wierzchołkowego powinien mieć pewność, że jest on używany w takim środowisku.		
Test emisji	Zgodność	Środowisko elektromagnetyczne – wskazówki
Emisje RF CISPR 11/EN55011	Grupa 1	Produkt wykorzystuje energię RF tylko do swoich funkcji wewnętrznych. Dlatego emisje są bardzo niskie i powinny powodować zakłóceń w pobliżu sprzętu elektronicznego.
Emisja RF CISPR 11/EN55011	Klasa B	Produkt nadaje się do stosowania we wszystkich placówkach, w tym krajowych zakładach i tych bezpośrednio podłączonych do publicznego sieci zasilania o niskim napięciu, dostarczającego zasilania dla gospodarstw domowych.
Emisje harmoniczne EN/IEC 61000-3-2	Klasa A	
Wahania napięcia/ Migotanie emisji IEC 61000-3-3	Zgodne	

Wytyczne i deklaracja producenta – emisja elektromagnetyczna

Produkt jest przeznaczony do użytku w środowisku elektromagnetycznym określonym poniżej. Klient lub użytkownik lokalizatora wierzchołkowego powinien mieć pewność, że jest on używany w takim środowisku.

Test odporności	Test zgodności z normą IEC 60601	Poziom zgodność level	Środowisko elektromagnetyczne – wskazówki
Wyładowania elektrostatyczne (ESD) IEC 61000-4-2	± 6kV kontakt bezpośredni ± 8kV w powietrzu	± 6kV kontakt bezpośredni ± 8kV w powietrzu	Podłogi powinny być drewniane, płytki betonowe lub ceramiczne. Jeśli podłogi są pokryte materiałem syntetycznym, wilgotność względna powinna wynosić co najmniej 30%.
IEC 61000-4-4	± 2 kV dla linii zasilających ± 1 kV dla linii wejścia/wyjścia	± 2 kV dla linii zasilających	Jakość zasilania sieciowego powinna być typowa komercyjna lub odpowiadająca środowisku szpitalnemu.
IEC 61000-4-5	± 1 kV linia(e) do linii ± 2 kV linia(e) do ziemi	± 1 kV tryb różnicowy	Jakość zasilania sieciowego powinna być typowa komercyjna lub odpowiadająca środowisku szpitalnemu.

Wytyczne i deklaracja producenta – emisja elektromagnetyczna

Produkt jest przeznaczony do użytku w środowisku elektromagnetycznym określonym poniżej. Klient lub użytkownik lokalizatora wierzchołkowego powinien mieć pewność, że jest on używany w takim środowisku.


Test odporności	Test zgodności z normą IEC 60601	Poziom zgodności	Środowisko elektromagnetyczne – wskazówki
<p>Spadki napięcia, krótkie przerwy w napięciu, wariacje na temat linii wejściowej zasilacza IEC 61000-4-11</p>	<p><5% UT (>95% zanurzenia w UT) dla cyklu 0.5 40% UT (60% zanurzenia w UT) dla 5 cykli 70% UT (30% zanurzenia w UT) dla 25 cykli <5% UT (95% zanurzenia w UT) dla 5 sekund</p>	<p><5% UT (>95% zanurzenia w UT) dla cyklu 0.5 40% UT (60% zanurzenia w UT) dla 5 cykli 70% UT (30% zanurzenia w UT) dla 25 cykli <5% UT (95% zanurzenia w UT) dla 5 sekund</p>	<p>Jakość zasilania sieciowego powinna być typowa komercyjna lub odpowiadająca środowisku szpitalnemu. Jeżeli użytkownik urządzenia A08 wymaga kontynuacji zabiegu podczas przerwy w dostawie zasilania sieciowego, zaleca się zasilanie urządzenia A08 stałym źródłem zasilania (agregatem) lub baterią.</p>
<p>Częstotliwość zasilania (50Hz/60Hz) Pole magnetyczne IEC 61000-4-8</p>	<p>3 A/m</p>	<p>3.15 A/m</p>	<p>Częstotliwość pola magnetycznego powinna utrzymywać się ma poziomach charakterystycznych dla typowej lokalizacji komercyjnej lub warunków szpitalnych.</p>

UWAGA: UT to wartość napięcia sieciowego przed zastosowaniem poziomu testowego.

Wytyczne i deklaracja producenta – emisja elektromagnetyczna

Produkt jest przeznaczony do użytku w środowisku elektromagnetycznym określonym poniżej. Klient lub użytkownik lokalizatora wierzchołkowego powinien mieć pewność, że jest on używany w takim środowisku.

Test odporności	Test zgodności z normą IEC 60601	Poziom zgodności	Środowisko elektromagnetyczne – wskazówki
Przeprowadzony RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150kHz do 80 MHz	3 Vrms 150kHz do 80 MHz	<p>Przenośne i mobilne nadajniki i urządzenia nie powinny być używane w pobliżu urządzenia, ani jego części, w tym kabli, nie bliżej niż w zalecanej odległości wyliczonej z równania mającego zastosowanie do częstotliwości nadajnika. Zalecana odległość:</p> $d = 12\sqrt{P}$

<p>Promieniowanie RF IEC 61000-4-3</p>	<p>3 V/m 80 MHz do 2,5 GHz</p>	<p>3 V/m 80 MHz do 2,5 GHz</p>	<p> $d = 1,2\sqrt{P}$ 80 MHz do 800 MHz $d = 2,3\sqrt{P}$ 800 MHz do 2,5 GHz </p> <p> Gdzie P oznacza maksymalną moc wyjściową nadajnika w watach (W) według producenta nadajnika, a d jest zalecaną separacją odległością w metrach (m). Natężenie pola ze stacjonarnych nadajników RF, określone przez miejsce badania (a) pola elektromagnetycznego, powinna być mniejsza niż poziom zgodności w każdym zakresie (b) częstotliwości. Zakłócenia mogą wystąpić w pobliżu urządzeń oznaczonych następującym symbolem: </p> 
<p> UWAGA 1 Przy 80 MHz i 800 MHz zastosowanie ma wyższy zakres częstotliwości. UWAGA 2 Niniejsze wytyczne mogą nie mieć zastosowania we wszystkich sytuacjach. Propagacja elektromagnetyczna podlega absorpcji i odbiciu od struktur, przedmiotów i ludzi. </p>			
<p> a: Natężenie pola z nadajników stacjonarnych, takich jak stacji bazowych dla radia (komórkowego/bezprzewodowego) telefonów i radiotelefonów naziemne, amatorskich odbiorników radiowych, audycje radiowe AM i FM oraz transmisji telewizyjnych nie można przewidzieć teoretycznie z dokładnością. Aby ocenić środowisko elektromagnetyczne ze względu na stałe nadajniki RF, należy rozważyć badanie terenu. Jeżeli zmierzone natężenie pola w miejscu, w którym produkt jest używany przekracza dopuszczalny poziom zgodności RF powyżej, produkt powinien być obserwowany w celu sprawdzenia jego prawidłowego działania. W przypadku zaobserwowania nieprawidłowego działania, konieczna mogą okazać się dodatkowe działania, takie jak zmiana orientacji lub przemieszczenie produktu. b: powyżej częstotliwości 150 kHz do 80 MHz, siła pola powinna być mniejsza niż 3 V/m. </p>			

Zalecane odległości pomiędzy przenośnymi lub mobilnymi nadajnikami a produktem

Urządzenie jest przeznaczone do wykorzystywania w środowisku elektromagnetycznym, w którym promieniowanie i zakłócenia są kontrolowane. Użytkownik urządzenia może pomóc w zapobieganiu elektromagnetycznych zakłóceń, zapewniając minimalny dystans pomiędzy przenośnymi i mobilnymi źródłami zakłóceń (transmiterami) a produktem, jak zalecono poniżej, zgodnie z maksymalną mocą wyjściową urządzeń komunikujących.

Szacowana maksymalna moc wyjściowa transmitera (W)	Odległość w zależności od częstotliwości nadajnika (m)		
	150KHz do 80 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	80MHz do 800 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	800 MHz do 2.5 GHz $d = 2,3\sqrt{P}$
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

Dla nadajników o maksymalnej mocy wyjściowej nie wymienionych powyżej, rekomendowana odległość w metrach (m) można oszacować na podstawie równania stosowanego do częstotliwości nadajnika, gdzie P oznacza maksymalną znamionową moc wyjściową nadajnika wyrażoną w watach (W) według producenta nadajnika.

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

UWAGA 2 Niniejsze wytyczne mogą nie mieć zastosowania we wszystkich sytuacjach. Propagacja elektromagnetyczna podlega absorpcji i odbiciu od struktur, przedmiotów i ludzi.



manufactured by :

Precision Plus China Limited
Flat 103, No.122, Tianqiao Road,
Tutang, Changping, Dongguan,
Guangdong 523581 **China**
Tel: 86-769-82306233
Email: mailbox@precisionpluschina.com



imported and
distributed by :

Premium Plus Poland sp. z o.o.
ul. Bukowska 27
62-081 Wysogotowo
Poland
Tel: 48-61-880-1094
Email: info@premiumpluspl.com