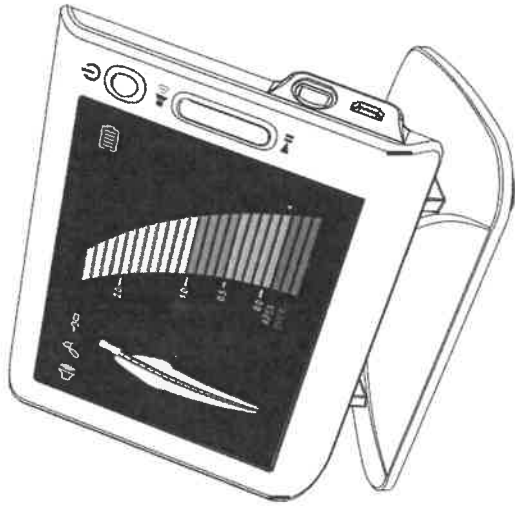


DTE®

Apex locator

Návod k použití

CE 0197



Před použitím si prosím přečtete tuto příručku. Průmyslový patent č.: CN 201130378913.4

Guilin Woodpecker Medical Instrument Co., Ltd.

Obsah

1 Úvod.....	1
2 Poznámka k instalaci a používání zařízení.....	5
3 Instalace zařízení.....	7
4 Funkce produktu a použití.....	14
5 Problémy a jejich řešení.....	19
6 Čištění, desinfekce a sterilizace.....	24
8 Ochrana životního prostředí.....	33
9 Zástupce pro Evropu.....	33
10 Záruka.....	33
11 Vysvětlení symbolů.....	34
12 Prohlášení.....	35
13 EMC - Prohlášení o shodě.....	35

1 Úvod

1.1 Předmluva

Guilin Woodpecker Medical Instrument Co., Ltd. je profesionální výrobce ve výzkumu, vývoji a výrobě stomatologického vybavení, s excelentním systémem zabezpečování kvality. Mezi produkty patří ultrazvukové odstraňovače zubního kamene, polymerační lampa, apex lokátor a ultrazvukové chirurgické zařízení atd.

1.2 Popis zařízení

Apex lokátor je podpůrné zařízení pro endodontické ošetření měřením délky apikálního kořene, které pomáhá zubním lékařům dokončit endodontické ošetření.

Vlastnosti zařízení:

- a) Vybaven přehledným a jasným LCD, přehledným zobrazením a různými barvami zobrazující jasně trajektorii nástroje.
- b) Přesnost měření je zajištěna na základě pokročilé technologie měření impedance vícefrekvenčních sítí a automatické kalibrace.
- c) Sponu nástroje, retní háček a dotekovou sondu lze autoklárovat při vysoké teplotě a vysokém tlaku, čímž se účinně zabrání kros-kontaminaci.
- d) Baterie je dobíjecí, není nutné opakovaně vyměňovat baterie.

1.3 Model a rozměry

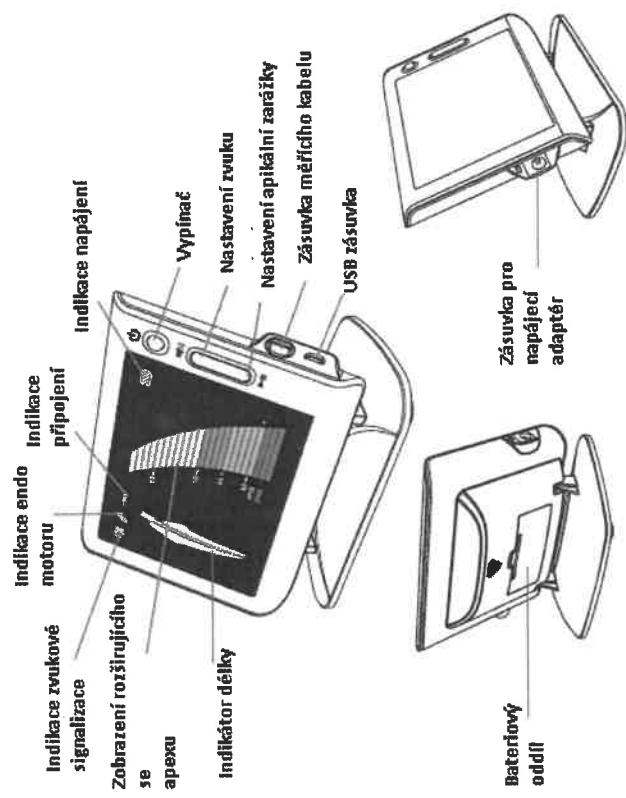
1.3.1 Rozměry: 138mm (délka) × 77mm (šířka) × 107mm (výška)

1.3.2 Váha: 385g

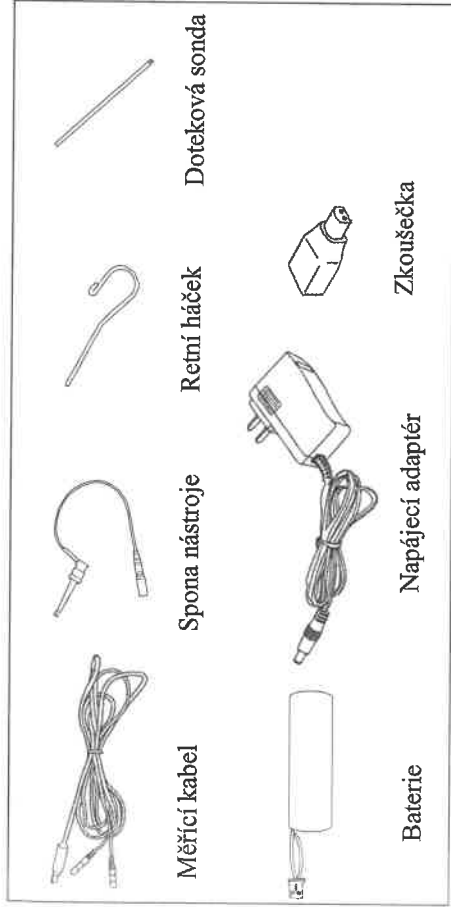
1.3.3 Model: DPEX V

1.4 Složení a popis

1.4.1 Obrázek hlavní jednotky (Obrázek 1)



1.4.2 Přehled hlavního příslušenství (Obr 2)



Obrázek 2

1.5 Struktura

Model se skládá z hlavní jednotky, měřicího kabelu, retního háčku, spony nástroje, dotykové sondy, adaptéru atd.

1.6 Doporučené použití

Zařízení lze použít na níže uvedené měření:

1.6.1 Měření pulpidy, nekrozy pulpy, periapické periodontitidy a délky zubů.

- 1.6.2 Měření délky zubu před opravou čepové korunky.
- 1.6.3 Měření délky zubů po transplantaci a retransplantaci.
- 1.6.4 Zařízení musí být provozováno v nemocnici a nebo klinice kvalifikovanými zubními lékaři.
- 1.7 Kontraindikace
 - Nedoporučujeme použití přístroje u pacientů s kardiostimulátory (nebo jinými elektrickými zařízeními) nebo u pacientů, kterým se doporučuje, aby z bezpečnostních důvodů nepoužívali elektrická zařízení (jako je elektrický holicí strojek, elektrický ventilátor).
- 1.8 Klasifikace zařízení
 - 1.8.1 Druh ochrany proti úrazu elektrickým proudem: Zařízení třídy II
 - 1.8.2 Stupeň ochrany proti úrazu elektrickým proudem: Aplikovaná část typu B.
 - 1.8.3 Stupeň ochrany proti vniknutí vody: Běžné zařízení (IPX0)
 - 1.8.4 Zařízení není vhodné pro použití v přítomnosti hořlavé anestetické směsi se vzduchem nebo s kyslíkem nebo oxidem dusnatým.
 - 1.8.5 Provozní režim: Nepřetržitý provoz
 - 1.8.6 Použitá část: dotyková sonda, retní háček, držák nástroje
- 1.9 Hlavní technické specifikace
 - 1.9.1 Baterie: 3.6V/750mAh (Model:14500)
 - 1.9.2 Adaptér (Model:DJ-0500100-A5):
 - Vstup: ~100V-240V 50Hz/60Hz 0.5-0.2A
 - Výstup: DC5V/1A
 - 1.9.3 Spotřeba energie: ≤0.5W
 - 1.9.4 Obrazovka: 4.5" LCD

- 1.9.5 Zvuková signalizace: alarm upozorní, když je endo nástroj blízko apexu
1.9.6 Verze firmware: V1
1.9.7 Provozní podmínky
a) Teplota prostředí: +5°C ~ +40°C
b) Relativní vlhkost: 30% ~ 75%
c) Atmosférický tlak: 70kPa ~ 106kPa

2 Poznámka k instalaci a používání zařízení

- 2.1 Před použitím si pozorně přečtěte návod k použití.
2.2 Jakmile indikátor dosáhne polohy číselníku 0,0 a na obrazovce je se zobrazí „APEX“, endo nástroj dosáhl anatomického apikálního foramenu. Pro zajištění bezpečnosti je pracovní délka klinicky získána odečtením 0,5-1 mm od délky měřené Apex lokátorem.
2.3 Hodnoty 0,5, 1,0 a 2,0 na číselníku obrazovky neukazují, že vzdálenost k apexu je 0,5 mm, 1,0 mm nebo 2,0 mm. Uživatelé to pouze zobrazuje, že se nástroj blíží nebo vzdaluje od apikálního foramenu.
2.4 Pokud sloupcový graf na displeji najednou poskočí nebo se v horní části okamžitě zobrazí „OVER“, pokračujte pomalu směrem k apexu, aby se signál vrátil do normálu.
2.5 Aby se zabránilo zatékání nebo rušení mezi kořenovým kanálkem a výsledkem v nepřesném měření, před každým použitím vysušte přístupovou kavitu pomocí bavlněné pelety nebo ofoukněte vzduchem.

2.6 Použijte velikost nástroje přizpůsobenou průměru kořenového kanálku. Pokud je zvolený nástroj příliš malý na velký kořenový kanálek, může toto způsobit, že údaje na digitálním displeji nejsou během měření stabilní.

2.7 Pro potvrzení, že spona nástroje a měřicí kabel mají dobrý kontakt, otestujte připojení kabelu před každým použitím (viz 3.1.3)

2.8 Spona nástroje, retní háček a dotyková sonda jsou opakovaně použitelné. Před každým použitím se ujistěte, že byly autoklárovány pod vysokým tlakem a vysokou teplotou. Endo nástroje by neměly být používány více než 3krát.

2.9 Pokud není zařízení delší dobu používáno, je třeba vyjmout baterie.

2.10 Nabijte baterii, když bliká indikátor vybití.

2.11 Použijte prosím originální komponenty, komponenty od jiných společností mohou způsobit nepřesné měření nebo být zcela neměřitelné.

2.12 Během měření se vyvarujte propojení vnější a vnitřní endodontické kapaliny, abyste zabránili rozdílům v měření.

2.13 Udržujte endo nástroj a sponu na nástroje daleko od jakýchkoli jiných kovů nebo nástrojů.

2.14 Chcete-li zajistit, aby zkratky neovlivňovaly měření, buďte zvláště opatrní u pacientů s kovovými korunkami nebo můstky. Zkontrolujte zvlhčení endo, abyste zajistili spolehlivost měření. Pokud je potvrzeno, že soubor endo nedosáhl apexu, ale data zobrazená v apex lokátoru jsou příliš nízká, zkontrolujte, zda je endo příliš suché a potvrďte toto rentgenem.

2.15 Toto zařízení generuje elektromagnetické rušení, pacient nebo lékař, který má kardiostimulátor, je nesmí používat. Zařízení je samo citlivé na jiné zařízení, které vytváří elektromagnetické rušení. Zubaři by měli být opatrní při použití v takovém prostředí.

2.16 Záruka se vztahuje na běžné podmínky použití. Jakákoli demontáž zruší záruku, odborníci firmy Woodpecker Vám přístroj rádi během záruční doby opraví.

2.17 Jakákoliv úprava způsobí ztrátu záruky a může způsobit zranění pacienta.

2.18 K přístroji lze použít pouze originální adaptér a lithiovou baterii.

2.19 Neumísťujte přístroj tak, aby bylo obtížné odpojit jej od zdroje napájení.

2.20 Napájecí adaptér musí být připojen k řádnému zdroji elektrické energie, dle informací v návodu.

2.21 Chyba při výměně lithiových baterií může vést k nepříjemným rizikům, proto použijte originální lithiovou baterii a vyměňte ji dle správných kroků v pokynech.

3 Instalace zařízení

3.1 Příprava měření

3.1.1 Zasuňte zástrčku měřicího kabelu do pravé boční zásuvky přístroje.

6

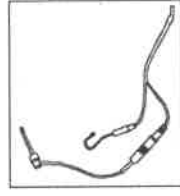
Pozor:

a) Dejte pozor, abyste zařízení používali, udržovali jej stabilní a vyhnuli se nárazu. Nedovolené používání povede k poškození nebo selhání.

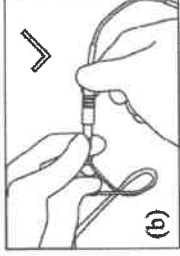
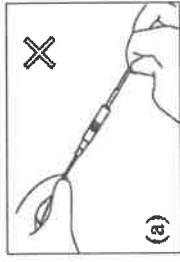
b) Měření nelze zpracovat bez úplného zasunutí zástrčky.

c) Dbejte na to, abyste natahali za zástrčku. Udržujte zařízení mimo dosah.

3.1.2 Držák nástroje a retní háček zasuňte do dvou zdílek měřicího kabelu. Pokud je apex lokátor používán samostatně, není žádný rozdíl mezi šedým koncem a bílým koncem měřicího kabelu [Obrázek 3]. Ale pokud je apex lokátor připojen k Endo motoru, připojte prosím bílý konec s retním háčkem a šedý konec se nepoužívá.



Obrázek 3



Obrázek 4

Upozornění:

Při zapojování nebo odpojování měřicího kabelu a držáku nástroje netahajte za drát. [Obrázek 4 (a)]

Správný postup je zobrazen na obrázku 4 (b).

3.1.3 Otestujte připojení kabelu (před každým použitím vyzkoušejte).

a) Stiskněte vypínač. Ujistěte se, že se na LCD obrazovce zobrazuje indikátor měření délky kořenového kanálu.

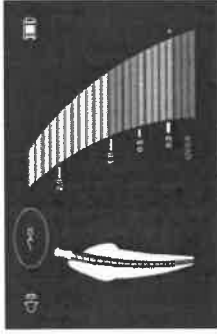
Zařízení se automaticky vypne po 5 minutách bez provozu.

b) Zkontrolujte, zda je zástrčka měřicího kabelu správně zasunuta do zásuvky.

- c) Ujistěte se, že jsou držák nástroje a retní háček dobře připojeny k měřicímu drátu.
- d) Zajistěte, aby se háček dotýkal ohnutého drátu držáku nástroje [jak je znázorněno na obrázku 5]. Ujistěte se, že se ikona připojení na LCD displeji zobrazuje trvale [jak je znázorněno na obrázku 6], jinak to znamená, že držák nástroje nebo měřicí kabel jsou poškozeny a je třeba je vyměnit.



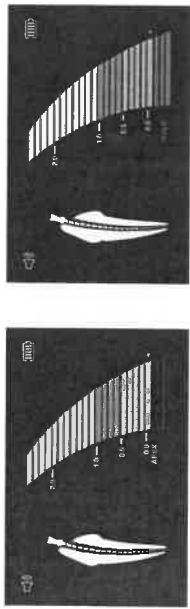
Obrázek 5



Obrázek 6

3.1.4 Určení pracovní délky

- a) Když indikátor dosáhne polohy číselníku 0,0 a na obrazovce je „APEX“, pak endo nástroj dosáhl anatomického apikálního foramenu. Na základě změřené délky odečtete 0,5-1,0 mm, abyste dostali pracovní délku. [Obrázek 7 (a)]
- b) Když indikátor dosáhne červené oblasti „OVER“, znamená to, že endo nástroj překročil apikální foramen. Současně se ozve nepřetržitý zvukový signál. [Obrázek 7 (b)]



(a)

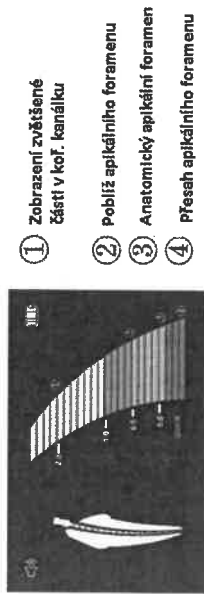
(b)

Obrázek 7

* Pracovní délka se bude poněkud lišit v závislosti na jednotlivých zubech. Tento rozdíl musí být během zákroku posouzen.

* Nezapomeňte provést kontrolní RTG.

3.1.5 Zvětšené zobrazení apikálního foramen. [Obrázek 8]



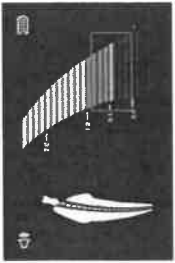
Obrázek 8

Obrázek 8

3.2 Testování zařízení (provedte každé dva týdny)

Uživatelé mohou takto zkontrolovat, zda zařízení funguje správně, postupujte následovně:

- Vytáhněte měřicí kabel a vypněte zařízení.

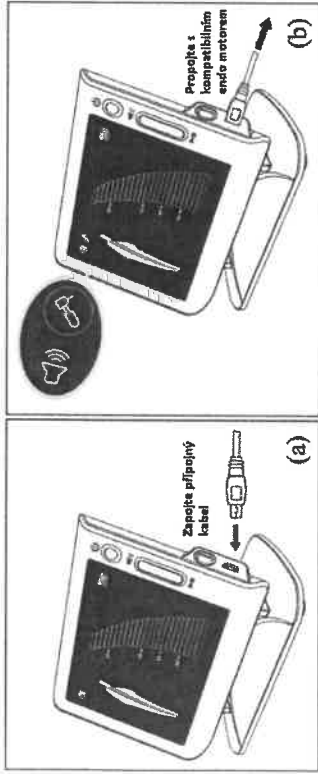


Obrázek 9

- b) Vložte tester.
- c) Zapněte napájení. Jestliže indikátor ukazuje rozmezí ± 3 proužky od hodnoty 0,5, zařízení funguje normálně [Obrázek 9]. Pokud je indikátor mimo rozsah, zařízení nemůže přesně měřit. Obráťte se prosím na autorizovaného distributora nebo výrobce o pomoc.

3.3 Připojení kompatibilního endo motoru (volitelné)

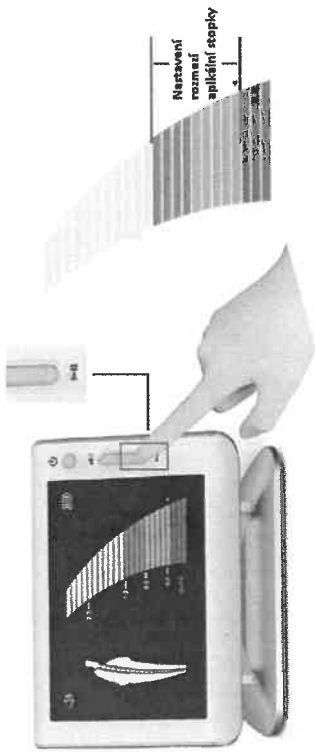
3.3. Připojte jeden konec kabelu USB do zásuvky USB na pravé straně zařízení a druhý konec připojte do kompatibilního endo motoru, jak je znázorněno na obrázku 10 (a). Mezi těmito dvěma konci není žádný rozdíl. Jak je znázorněno na obrázku 10 (b), když svítí ikona kolénka, apex lokátor a endo motor mohou normálně komunikovat, takže funkce 2 v 1 může být použita v endo motoru.



Obrázek 10

【Opatření】 :

- ① Používejte apex lokátor opatrně a neupouštějte ho, ani do něj nenarážejte. Při neopatrném použití může dojít k poškození přístroje nebo nesprávné funkci.
 - ② Pokud není kabel USB zcela zapojen do zásuvky USB, apex lokátor nemůže komunikovat s endo motorem.
 - ③ Po připojení kabelu USB do zásuvky na něj nic nepokládejte a nezasahujte do zásuvky USB.
- 3.4 Stiskem prostředního tlačítka nastavte apikální stopku mezi 0,0 a 1,0, parametr se automaticky uloží. Když nástroj dosáhne apikální stopky, zařízení bude nepřetržitě pípat.



Obrázek 11

3.5 Nabíjení baterie

Jakmile bliká indikátor napájení, přestaňte zařízení používat, zbývající energie již není dostatečná pro spolehlivý provoz.

3.5.1 Připojte napájecí adaptér do zásuvky na levé straně zařízení a následně zapojte AC adaptér do zásuvky.

3.5.2 Jakmile svítí žlutý indikátor, znamená to, že se zařízení nabíjí; Když se žlutý indikátor změní na zelený, je nabíjení ukončeno. Nabíjení může trvat 120 minut.

3.5.3 Po nabití vytáhněte síťový adaptér a odpojte jej.

Upozornění: Když se zařízení nabíjí, nepoužívejte je a uživatel by měl být od zařízení vzdálen více než 2 metry.

4 Funkce produktu a použití

4.1 Požadavky na použití

Apex lokátor by měl zobrazovat přesné hodnoty, je opakovaně použitelný a snadno ovladatelný. Kromě správného způsobu použití jsou nezbytné následující požadavky.

4.1.1 Použití by mělo probíhat podle návodu k použití.

4.1.2 Zubní lékaři by měli mít znalosti o poloze a průměrné délce zubů a seznámení s ovládacím zařízením.

4.1.3 Plně odkrytá přístupová kavitá pro zobrazení pulpy.

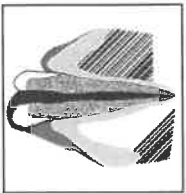
4.1.4 Rentgenový snímek zobrazující celou délku a kořenový kanálek zubu.

4.1.5 Endo nástroj by neměl být příliš velký ani příliš malý, aby nedošlo k prořiznutí apikálního foramenu.

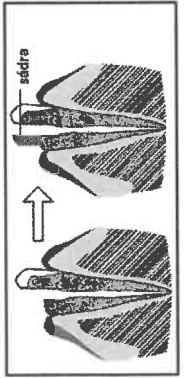
4.1.6 Na ošetřovaném zubu si vyznačte anatomizovaný symbol a zapíšte jej do historie případu. Tento symbol by měl být vyznačen na zdravém můstku nebo na opraveném zubu. Značka by měla být na incisální hraně předního zubu nebo na stoličce. U zjevně poškozených můstků, by měl být symbol na povrchu zubu podporovaným dentinem namísto na poškozené sklovině.



Obrázek 12



Obrázek 13



Obrázek 14

4.1.7 Akutní zánět obklopující apex je třeba odstranit a vyčistit místo od infikovaného materiálu. Je také nutné odstranit pulpu a nekrózu.

4.1.8 Následující případy nejsou vhodné pro běžné měření:

a) Velikost kořene je podobná velikosti apikálního foramenu.

V takovém případě bude výsledek měření délky kořenového kanálku kratší, než je skutečnost, a to kvůli hypoplasií kořene [Obrázek 12].

b) Krvácení nebo vytékání krve z apikálního foramenu.

V tomto případě krev vytéká z kořenového kanálku a dosáhne dásně, poté jsou krev a dásně ve vodivém stavu, který vede k nepřesnému výsledku při měření. Měření může pokračovat po zastavení krvácení [Obrázek 13].

c) Zlomená korunka zubu.

Tkáň dásně se může dostat do kavity, což způsobí nepřesnost kvůli elektronickému vedení. Měření může pokračovat, když je korunka fixována sádkou nebo jiným izolátorem [Obrázek 14].

d) Na kořeni zubu je prasklina

V takovém případě může trhlina způsobit nepřesnost m

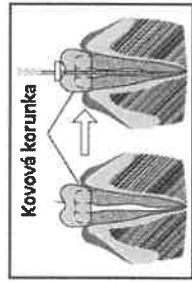
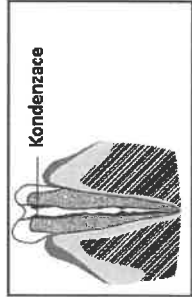
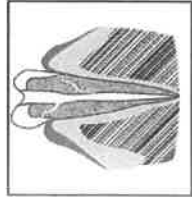
e) Opakované endo, které bylo dříve vyplněno Gutaperčou.

Před měřením vyčistěte zbývající materiál v

kořenovém kanálku a naplňte jej malým množstvím fyziologického roztoku [Obrázek 16].

f) K dásni je připravena kovová korunka.

Pokud se endo nástroj dotkne kovové korunky, toto způsobí nepřesnost měření [Obrázek 17].



Obrázek 15

Obrázek 16

Obrázek 17

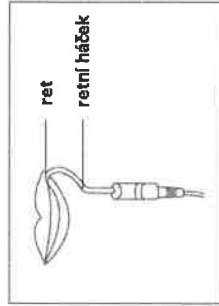
Někdy se výsledky apex lokátoru a RTG snímků liší, což není způsobeno závadou přístroje, ani chybnou fotografií. Skutečná poloha apikálního foramenu se liší od anatomického. Běžně je apikální foramen mírně ke straně korunky kořenového kanálku. V tomto případě, podle úhlu snímku, jak dokazují obrázky níže, toto způsobí iluzi, že přední konec kořenového nástroje nedosáhla konce kanálku [Obrázek 18].

(Kvůli úhlu rentgenových paprsků někdy není možné správně pořádit fotografii apikálního foramenu, takže není možné zobrazit jeho přesnou polohu.)
4.2 Instrukce

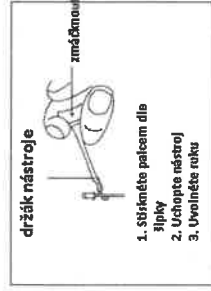
4.2.1 Zastrčku měřicího kabelu zasuňte do zásuvky na boku hlavní jednotky. Zapněte. Baterie je na levé straně obrazovky.

4.2.2 Zařízení je v normálním režimu. Přístroj se po 5 minutách bez používání vypne.

4.2.3 Hlasitost je nastavitelná. Stiskněte tlačítko pro nastavení hlasitosti.



Obrázek 19



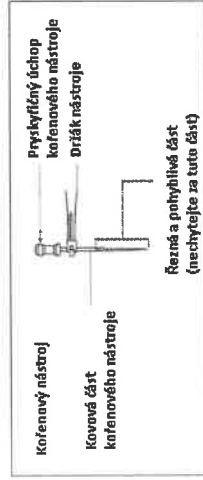
Obrázek 20

4.2.4 Zavěste retní háček a ujistěte se, že se dotýká ústní sliznice jako referenční elektrody [Obrázek 19].

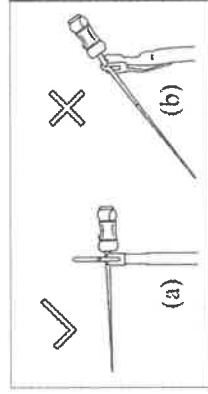
4.2.5 Uchyťte nástroj do držáku, přibližujte se k vrcholu, když je vzdálenost menší než 2 mm, ozve se nepřetržitý zvukový signál [Obrázek 20].

Upozornění:

Když ošetřujete kořenový kanálek jehlovým nástrojem, uchopte horní díl kovové části (v blízkosti kořenového kanálku u držadla jehly). Pokud uchopíte spodní díl (čepel nebo pohyblivou část), dojde k opotřebení kovové části nástroje a pryskyřičná část. [Obrázek 21]



Obrázek 21



Obrázek 22

- Při měření délky kořenového kanálku nepoužívejte kovový jehlový nástroj. Pokud přístroj používáte bez stomatologické rukavice, může dojít k probíjení a toto způsobí nepřesnost v měření. Proto prosím použijte nástroj s pryskyřičnou jehlou a nedotýkejte se kovové části prstem.
 - Nepoužívejte opotřebovaný držák nástroje, jinak bude výsledek měření nepřesný.
 - Chcete-li uchopit jehlovitý nástroj, viz [Obrázek 22 (a)], není měření, v důsledku nepřiměřené síly, správné a přední část čepu kořenového kanálku se snadno opotřebí.
- 4.2.6 Jakmile nástroj dosáhne vrcholu, upravte endo stopper na endo nástroji k referenčnímu bodu (incisální hrana nebo fossa hrana), poté vytáhněte endo nástroj, změřte délku mezi horním okrajem nástroje a endo stopperem. Takto zjistíte pracovní délku zubu. Namísto držáku nástroje, pokud je toto nevhodné, můžete také použít dotykovou sondu [Obrázek 23].



Obrázek 23

4.2.7 Po vypnutí přístroje odpojte retní háček, držák nástroje nebo dotykovou sondu.

4.2.8 Části, které se dotýkají těla, musí být autoklárovány při vysoké teplotě a vysokém tlaku. Obal a měřicí kabel by měl být očištěn 75% alkoholem.

Varování: Při čištění se vyhněte displeji.

5 Problémy a jejich řešení

Problém	Možná příčina	Řešení
Po zapnutí není na obrazovce žádný obraz ani signál.	1. Je baterie správně nainstalovaná? Je baterie nabitá?	1. Opětovně nainstalujte baterie. 2. Nabijte baterie.

Problém	Možná příčina	Řešení
Nelze změřit délku kořenového kanálku.	1. Je měřicí kabel správně zapojen? Není měřicí kabel zlomený?	Ujistěte se, že je měřicí kabel řádně připojen, propojte retní háček s držákem nástroje a zkontrolujte, zda není měřicí kabel zlomený.
Nevychází žádný zvukový signál.	Je hlasitost na hodnotě "mute"?	Upravte hlasitost.
Indikátor nabíjení LED zhasne.	1. Špatně připojený adaptér. 2. Použit špatný adaptér se špatným výstupním proudem. 3. Špatně nainstalovaná baterie. Poškozená baterie.	1. Připojte znovu adaptér. 2. Vyměňte adaptér, musí být originální. 3. Znovu nainstalujte baterie, připojte znovu adaptér. 4. Vyměňte baterie, poté znovu připojte adaptér.

Problém	Možná příčina	Řešení
<p>Během měření nejsou informace na displeji stabilní: výsledek měření je poněkud delší nebo kratší; číselné zobrazení nepravděelné.</p>	<p>Je v pořádku spojení mezi retním háčkem a ústní sliznicí?</p>	<p>Ujistěte se, že je kontakt retního háčku s ústní sliznicí ve správné poloze.</p>
	<p>Vytéká z operačního místa krev / sliny, jsou přilepené ke korunce?</p>	<p>Krev nebo tekutina přetékající z kořenového kanálku, přilepená k korunce nebo ke krčku zubu, způsobí zkrat a následně neobvyklé jevy. Odstraňte krev a tekutinu.</p>
	<p>Je kořenový kanálek vyplněný krví / kapalinou?</p>	<p>Jakmile se endo jehla dotkne povrchu kořenového kanálku, který je naplněn krví nebo kapalinou, okamžitě se zobrazí „OVER“. V tomto případě zatlačte jehlu do apikálního kořenového kanálku, poté se stav displeje vrátí do normálu a můžete dále pokračovat ve správném měření délky kořenového kanálku.</p>
	<p>Je na povrchu zubu tekutina, nečistota?</p>	<p>Vyčistěte povrch zubu</p>
<p>Dotýká se endo nástroj dásní?</p>		<p>Jakmile se endo jehla dotkne dásní, zobrazí se na displeji „OVER“.</p>

Problém	Možná příčina	Řešení
Během měření nejsou informace na displeji stabilní: výsledek měření je poněkud delší nebo kratší; číselné zobrazení nepravdivé.	Je v kořenovém kanálku stále pulpa?	Pokud v kořenovém kanálku zůstává hodně pulpy, nelze správně měřit jeho délku.
	Dotkla se jehla kovového opravného materiálu?	Jakmile se jehla dotkla kovového opravného materiálu, došlo ke ztrátě aktuálního měření od dásní k periodontální tkáni, na displeji se zobrazí „OVER“.
	Jsou na přilehlých povrchu kazý?	Aktuální měřicí tok z kazu sousedního povrchu do dásní, proto není možné správně měřit délku kořenového kanálku.
	Je vedlejší stěna nebo kořen zubu poškozen?	Jakmile jehla dosáhne vedlejšího zubu nebo zlomené části kořene zubu, aktuální měření přeskóčí z periodontálního ligamentu, zobrazí se „OVER“.
	Je to proto, že kromě horní komory pulpy je zde nízká zubní korunka? Nebo zde jsou zbytky nečistot?	Použijte rubber dam, abyste zabránili současnému zatékání do dásní.

Problém	Možná příčina	Řešení
Během měření nejsou informace na displeji stabilní; výsledek měření je poněkud delší nebo kratší; číselné zobrazení nepravdivé.	Jsou na místě apikální cysty? Držák nástroje není čistý nebo je zlomený Měřicí kabel je zlomený nebo má špatný kontakt.	Pokud jsou na místě cysty, není možné přesně měřit délku kořenového kanálku. Vyčistěte držák nástroje alkoholem nebo jej vyměňte. Přímý kontakt s oběma konci měřicího drátu, zobrazí se „3“.
Ukazatel měření délky se zobrazuje pouze v blízkosti úzké části apikálu.	Kořenový kanálek je okluzivní Kořenový kanálek je příliš suchý Endo nástroj je příliš malý pro velký kořenový kanálek	Po proniknutí úzkou částí apikálu bude displej normální. Kořenový kanál navlhčete normálním fyziologickým roztokem nebo roztokem chlornanu sodného. Nahradte aktuální endo nástroj větším.

* Pokud všechna výše uvedená opatření nefungují, kontaktujte nás.

6 Čištění, dezinfekce a sterilizace

Při čištění, dezinfekci a sterilizaci retních háčků, držáku nástrojů a dotykové sondy postupujte následovně. Pokud není uvedeno jinak, budou dále označovány jako „produkty“.

Varování:

Použití silného detergentu a dezinfekčního prostředku (alkalické pH > 9 nebo kyselé pH < 5) sniží životnost produktů. V takových případech výrobce nenese žádnou odpovědnost. Toto zařízení nesmí být vystaveno vysoké teplotě nad 138 ° C.

Limit zpracování (životnost)

Výrobky byly navrženy pro velké množství sterilizačních cyklů. Materiály použité při výrobě byly vybrány odpovídajícím způsobem. Avšak s každým obnoveným přípravkem k použití povede tepelné a chemické namáhání ke stárnutí produktů. Maximální počet sterilizací pro držák nástroje je 200x. U retních háčků a dotykové sondy je to 1000x.

6.1 Počáteční zpracování

6.1.1 Zásady zpracování

Účinnou sterilizaci je možné provést až po dokončení účinného čištění a dezinfekce. Zajistěte, aby v rámci své odpovědnosti za sterilitu výrobků během používání byla pro čištění / dezinfekci a sterilizaci používána pouze dostatečně validovaná zařízení a postupy specifické pro daný produkt a aby byly validované parametry dodržovány 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.

6.1.2 Pooperační ošetření

Pooperační ošetření musí být provedeno okamžitě, nejpozději do 30 minut po dokončení zákroku. Kroky jsou následující:

1. Měřicí drát odpojte od přístroje a opláchněte nečistoty na povrchu produktu čistou vodou (nebo destilovanou vodou / deionizovanou vodou);
2. Produkt osušte čistým měkkým hadříkem a položte do čistý nosič.

Poznámka:

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

6.2 Příprava před čištěním

Kroky:

Nástroje: nosič, měkký kartáček, čistá a měkká suchá utěrka

1. Odpojte retní háček, držák nástroje a dotekovou sondu od měřicího kabelu a uložte je do čistého nosiče.
2. Čistým měkkým kartáčem opatrně očištěte měděnou jehlu na konci držáku nástroje, povrchovou sondu a retního háčku, dokud nebude povrch čistý. Poté vše vložte na čistý nosič. Čistící prostředek může být čistá voda, destilovaná voda nebo deionizovaná voda.

6.3 Čištění

Čištění by mělo být provedeno nejpozději 24 hodin po použití.

Čištění lze rozdělit na automatické čištění a ruční čištění.

Pokud to podmínky dovolí, je výhodné automatické čištění.

6.3.1 Automatické čištění

• Čistící prostředek musí být osvědčen certifikací CE v souladu s EN ISO 15883.

- K přístroji by měla být připojena proplachovací spojka.

- Postup čištění je vhodný pro produkt a doba zvlhčování je dostatečná.

• Nečistěte ultrazvukem.

Mycí dezinfekci doporučuje používat v souladu s EN ISO 15883. Konkrétní postup naleznete v části automatická dezinfekce v další části „Dezinfekce“.

Poznámka:

a) Čistící prostředek nemusí být čistá voda. Může to být destilovaná voda, deionizovaná voda nebo multienzym. Ujistěte se však, že vybraný čistící prostředek je kompatibilní s výrobkem.

b) Ve fázi praní by teplota vody neměla překročit 45 ° C, jinak by protein ztuhl a bylo by obtížné ho odstranit.

c) Po vycištění by měl být chemický zbytek menší než 10 mg / l.

6.4 Dezinfekce

Dezinfekce musí být provedena nejpozději 2 hodiny po fázi čištění. Automatická dezinfekce je upřednostňována, pokud to podmínky dovolí. Automatizovaná dezinfekce - prací dezinfektor

- Prací dezinfektor musí být v souladu s certifikací CE EN ISO 15883.
- Použijte funkci dezinfekce při vysoké teplotě. Teplota nesmí přesáhnout 134 ° C a doba dezinfekce 20 minut.
- Dezinfekční cyklus musí být v souladu s dezinfekčním cyklem podle EN ISO 15883.

Kroky čištění a dezinfekce pomocí pracího dezinfektoru:

1. Předmět opatrně vložte do dezinfekčního koše. Fixace produktu je nutná pouze tehdy, je-li vyjimatelný. Předměty se nesmí navzájem dotýkat.
2. Použijte vhodný oplachovací adaptér a připojte vnitřní vedení vody k oplachovací spojce mycího dezinfektoru.
3. Spusťte program.
4. Po dokončení programu vyjměte předmět z pracího dezinfektoru a dezinfekčního prostředku, zkontrolujte (viz kapitola „Kontrola a údržba“) a zabalte (viz kapitola „Balení“). V případě potřeby produkt osušte opakovaně (viz část „Sušení“).

Poznámka:

Před použitím si musíte pozorně přečíst provozní pokyny poskytnuté výrobcem zařízení, abyste se seznámili s procesem dezinfekce a preventivními opatřeními.

b) S tímto zařízením bude probíhat společné čištění, dezinfekce a sušení.

c) Čištění: (c1) Postup čištění by měl být vhodný pro ošetřované předměty. Doba proplachování by měla být dostatečná (5-10 minut). Předmytí po dobu 3 minut, mytí po dobu dalších 5 minut a dvojnásobné propláchnutí, přičemž každé proplachování trvá 1 minutu. (c2) Ve fázi praní by teplota vody neměla překročit 45 ° C, jinak protein ztuhne a je obtížné ho odstranit. (c3) Použitým roztokem může být čistá voda, destilovaná voda, deionizovaná voda nebo multienzym atd., a lze použít pouze čerstvě připravené roztoky. (c4) Při používání čisticího prostředku se musí dodržovat koncentrace a doba stanovená výrobcem. Použitý čistič je neodisher MediZym (Dr. Weigert).

d) Dezinfekce: (d1) Přímé použití po dezinfekci: teplota ≥ 90 ° C, čas ≥ 5 min nebo A0 ≥ 3000 ;

Po dezinfekci a použití sterilizujte: teplota ≥ 90 ° C, čas ≥ 1 min nebo A0 ≥ 600

(d2) Pro dezinfekci použijte teplotu 93 ° C, dobu 2,5 minuty a A0 > 3000

d) Pro všechny oplachovací kroky 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).

e) Po vyčištění by měl být chemický zbytek menší než 10 mg / l.

f) Vzduch použitý k sušení musí být filtrován pomocí HEPA.

g) Dezinfektor pravidelně kontrolujte a servisujte.

6.5 Sušení

Pokud váš proces čištění a dezinfekce neobsahuje funkci automatického sušení, po čištění a dezinfekci předměty vysušte.

Metody:

1. Na plochý stůl rozetřete čistý bílý papír (bílý hadřík), namiřte předmět na bílý papír (bílý hadřík) a potom jej vysušte filtrovaným suchým stlačeným vzduchem (maximální tlak 3 bary). Dokud na bílý papír (bílý hadřík) nestříká žádná kapalina, je sušení produktu dokončeno.

2. Předměty mohou být také sušeny přímo v lékařské sušičce (nebo v peci). Doporučená teplota sušení je 80 120 ~ 120 ° C a doba by měla být 15 ~ 40 minut.

Poznámka:

a) Sušení předmětů musí být prováděno na čistém místě.

b) Teplota sušení by neměla překročit 138 ° C;

c) Používané vybavení by mělo být pravidelně kontrolováno a servisováno.

6.6 Kontrola a údržba

1. Zkontrolujte předmět. Pokud jsou po očištění / dezinfekci na předmětu stále viditelné skvrny, musí se celý proces čištění / dezinfekce opakovat.

2. Zkontrolujte předmět. Pokud je zjevně poškozený, rozbitý, rozpadlý, zkorodovaný nebo prasklý, musí být zlikvidován a nesmí se nadále používat.

3. Zkontrolujte předmět. Pokud se zjistí, že příslušenství je poškozené, vyměňte jej před použitím. Nové příslušenství pro výměnu musí být vyčištěno, vydezinfikováno a vysušeno.

4. Pokud provozní doba (násobky použití) produktu dosáhne stanovené životnosti, vyměňte jej včas.

6.7 Balení

Nainstalujte dezinfikovaný a vysušený produkt a rychle jej zabalte do lékařského sterilizačního sáčku (nebo do zvláštního držáku, sterilní krabice).

Poznámka:

- a) Použitý obal odpovídá ISO 11607;
- b) Odolává vysoké teplotě 138 ° C a má dostatečnou propustnost pro páru;
- c) Pro střední balení a související nástroje musí být pravidelně čišťeny, aby byla zajištěna čistota a zabráněno kroskontaminaci;
- d) Při balení se vyhýbejte kontaktu s částmi jiných kovů.

6.8 Sterilizace

Pro sterilizaci používejte pouze následující postupy sterilizace párou (frakční pre-vakuum*), další sterilizační postupy jsou zakázány:

1. Parní sterilizátor splňuje požadavky normy EN13060 nebo je certifikován podle normy EN 285 v souladu s normou EN ISO;
2. Nejvyšší sterilizační teplota je 138 ° C;
3. Doba sterilizace je alespoň 4 minuty při teplotě 132 ° C / 134 ° C a tlaku 2,0 baru až 2,3.
4. Dodržujte maximální dobu sterilizace 20 minut při 134 ° C.

Ověření základní vhodnosti produktů pro efektivní sterilizaci parou provedla ověřená zkušební laboratoř.

Poznámka:

- a) Pouze výrobky, které byly účinně vyčištěny a dezinfikovány, mohou být sterilizovány;
- b) Před použitím sterilizátoru pro sterilizaci si přečtěte návod k použití dodaný výrobcem zařízení a postupujte podle pokynů.
- c) Nepoužívejte sterilizaci horkým vzduchem a radiací sterilizaci, protože to může vést k poškození produktu;
- d) Pro sterilizaci použijte doporučené postupy. Nedoporučuje se sterilizovat jinými sterilizačními postupy, jako je ethylenoxid, formaldehyd a nízkoteplotní plazmová sterilizace. Výrobce nepřebírá žádnou odpovědnost za postupy, které nebyly doporučeny. Pokud používáte sterilizační postupy, které nebyly doporučeny, dodržujte související účinné standardy a ověřte vhodnost a účinnost.

* Frakční pre-vakuum = sterilizace párou s opakovaným pre-vakuem. Zde používaný postup spočívá v provedení sterilizace párou pomocí tří pře-vakuí.

6.9 Skladování

1. Skladujte v čistém, suchém, větraném, nekorozivním 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 předmět zabalen do lékařského sterilizačního sáčku a uložen ve speciální skříni. Doba skladování by neměla přesáhnout 7 dní. Pokud je překročena, měl by být předmět před použitím opět sterilizován.

Poznámky:

- a) Prostedí pro skladování by mělo být čisté a musí být pravidelně dezinfikováno;
- b) Skladované předměty musí být označeny šaržemi a tyto zaznamenány.

6.10 Přeprava

1. Během přepravy zabraňte nadměrným nárazům a vibracím a manipulujte opatrně;
2. Během přepravy nemíchejte s nebezpečným zbožím.
3. Během přepravy nevystavujte slunečnímu záření, dešti nebo sněhu.

Instrukce pro čištění a dezinfekci hlavní jednotky a měřicího kabelu jsou následující.

- Před každým použitím otřete povrch přístroje a měřicí kabel měkkým hadříkem nebo papírovou utěrkou namočenou v 75% lékařském alkoholu. Opakujte nejméně 3x.
- Po každém použití otřete povrch přístroje a měřicí kabel měkkým hadříkem namočeným v čisté vodě (destilovaná nebo deionizovaná voda) nebo čistým jednorázovým ubrouskem. Opakujte 3x.

7 Skladování, údržba a transport

7.1 Skladování

- 7.1.1 Přístroj skladujte v místnosti, kde je relativní vlhkost 10% až 93%, atmosférický tlak je 70 kPa až 106 kPa a teplota je $-20\text{ }^{\circ}\text{C} \sim +55\text{ }^{\circ}\text{C}$.
- 7.1.2 Vyvarujte se skladování v příliš horkém prostředí. Vysoká teplota zkrátí životnost elektronických součástí, poškodí baterii, přetvaruje nebo roztaví plastové části.
- 7.1.3 Vyvarujte se skladování v příliš chladném prostředí. V opačném případě, když se teplota zařízení zvýší na normální úroveň, dojde ke kondenzaci, která může poškodit desku plošných spojů.

7.2 Údržba

- 7.2.1 Přístroj neobsahuje části, které by byly uživatelsky opravitelné, oprava by měla být provedena autorizovanou osobou nebo autorizovaným servisním střediskem.
- 7.2.2 Uchovávejte zařízení v suchém prostředí.
- 7.2.3 Přístrojem neházejte, nevystavujte vysokým teplotám a nárazům.
- 7.2.4 Přístroj neznečišťujte.
- 7.2.5 Pokud se Vám zdá, že je baterie vybitá dříve, než by měla, vyměňte ji. Použijte prosím originální lithiovou baterii. Postup pro výměnu baterie je následující.
 - a) Vypněte přístroj.

- b) Odstraňte kryt baterie.
- c) Vyjměte starou baterii a odpojte konektor.
- d) Připojte novou baterii a vložte ji na původní místo.
- e) Vraťte zpět kryt baterie.

Pro výměnu baterie se doporučuje kontaktovat místního distributora nebo výrobce.

7.3 Přeprava

- 7.3.1 Při přepravě je třeba zabránit nadměrným nárazům a otřesům. Přístroj opatrně a lehce pokládejte a neobracejte jej.
- 7.3.2 Během přepravy přístroj neumisťujte společně s nebezpečným zbožím.
- 7.3.3 Během přepravy přístroj nevystavujte slunečnímu záření a provlhlutí v dešti a sněhu.

8 Ochrana životního prostředí

Likvidujte prosím v souladu s místními zákony.
















Autorizovaný zástupce pro Evropu

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

10 Záruka

Pokud dojde k problémům s kvalitou zařízení, na základě záručního listu toto bezplatně opravíme. Záruční dobu najdete na záručním listu

11 Vysvětlení symbolů

		Dodržte návod k použití
		Výrobce
		Zařízení třídy II
IPX0		Recyklace
		Uchovejte v suchu
		Zacházejte opatrně
		Výrobní číslo
		CE označení produkt

12 Prohlášení

Všechna práva na úpravu výrobku jsou vyhrazena výrobcí bez dalšího upozornění. Obrázky jsou pouze informativní. Konečná interpretační práva patří společnosti GUILIN WOODPECKER MEDICAL INSTRUMENT CO., LTD. průmyslový design, vnitřní struktura atd. si pro WOODPECKER podala několik patentů, každá kopie nebo falešný produkt musí převzít právní odpovědnost.

13 EMC - Prohlášení o shodě

Zařízení bylo testováno a homologováno v souladu s EN 60601-1-2 pro EMC. Toto nijak nezaručuje, že zařízení nebude ovlivněno elektromagnetickým rušením. Nepoužívejte zařízení ve vysokém elektromagnetickém prostředí.

Guidance and manufacturer s declaration- electromagnetic emissions

The model is intended for use in the electromagnetic environment specified below.

The customer or the user of the model should assure that it is used in such an environment.

Emissions test	Compliance	Electromagnetic environment-guidance
RF emissions	Group 1	The model uses RF energy only for its internal function. Therefore, its RF emissions are very low and are not likely to cause any interference in nearby electronic equipment.
RF emissions CISPR 11	Glass B	The model is suitable for use in domestic establishments and in establishments directly connected to a low voltage power supply network which supplies buildings used for domestic purposes.
Harmonic emissions IMC 61000-3-2	Glass A	
Voltage fluctuations/flicker emissions IEC 61000-3-	Complies	

Guidance & Declaration - electromagnetic immunity


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

Immunity test	IEC 60601 test level	Compliance level	Electromagnetic environment - guidance

Electrostatic discharge (ESD) IEC 61000-4-2	± 6 kV contact ± 8 kV air	± 6 kV contact ± 8 kV air	Floors should be wood, concrete or ceramic tile. If floors are covered with synthetic material, the relative humidity should be at least 30%.
Electrical fast transient/burst IEC 61000-4-4	± 2kV for power supply lines ± 1 kV for Input/output lines	± 2kV for power supply lines ± 1kV for interconnecting cable	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Surge IEC 61000-4-5	± 1 kV line to line ± 2 kV line to earth	± 1 kV line to line	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.

Voltage dips, short interruptions and voltage variations on power supply input lines IEC 61000-4-11	<5 % U_T (>95% dip in U_T for 0.5 cycle 40% U_T (60% dip in U_T for 5 cycles 70% U_T (30% dip in U_T for 25 cycles <5% U_T (>95 % dip in U_T) for 5 sec	<5% U_T (>95% dip in U_T) for 0.5 cycle 40 % U_T (60% dip in U_T for 5 cycles 70% U_T (30% dip in U_T) for 25 cycles <5% U_T (>95 % dip in U_T) for 5 sec	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment. If the user of the model require continued operation during power mains interruptions, it is recommended that the model be powered from an uninterruptible power supply or a battery.
Power frequency (50/60 Hz) magnetic field IEC 61000-4-8	3A/m	3A/m	Power frequency magnetic fields should be at levels characteristic of a typical location in a typical commercial or hospital environment.
NOTE U_T is the ac. mains voltage prior to application of the test level.			

Guidance & Declaration - Electromagnetic immunity		
The model is intended for use in the electromagnetic environment specified below, with the customer or the user of the model should assure that it is used in such an environment.		
Immunity test	IEC 60601 test level	Compliance level
		Electromagnetic environment - guidance

<p>Conducted RF IEC 61000-4-6</p> <p>Radiated RF IEC 61000-4-3</p>	<p>3 Vrms 150kHz to 80 MHz</p> <p>3 V/m 80 MHz to 2.5 GHz</p>	<p>3 V</p> <p>3 V/m</p>	<p>Portable and mobile RF communications equipment should be used no closer to any part of the model, including cables, than the recommended separation distance calculated from the equation applicable to the frequency of the transmitter.</p> <p>Recommended separation distance $d = [3,5\sqrt{V}]XP^{1/2}$ $d = 1.2XP^{1/2}$ 80 MHz to 800 MHz $d = 2.3XP^{1/2}$ 800 MHz to 2.5 GHz where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer and d is the recommended separation distance in meters (m)</p> <p>Field strengths from fixed RF transmitters, as determined by an electromagnetic site survey, should be less than the compliance level in each frequency range^b. Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol:</p> 
--	---	-------------------------	--

<p>NOTE 1 At 80 MHz end 800 MHz, the higher frequency range applies</p> <p>NOTE 2 These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.</p>	<p>^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 is used exceeds the applicable RF compliance level above, the model should be observed to verify normal operation. If abnormal performance is observed, additional measures may be necessary, such as reorienting or relocating the model .</p> <p>^b Over the frequency range 150 kHz to 80 MHz, field strengths should be less than 3 V/m.</p>
<p>Recommended separation distances between portable and mobile RF communications equipment and the model</p>	
<p>The model is intended for use in electromagnetic environment in which radiated RFdisturbances is controlled. The customer or the user of the model can help preventelectromagnetic interference by maintaining a minimum distance between portable and mobile RFcommunications equipment(transmitters)and the model is recommended below, accordingto the maximum output power of the communications equipment.</p>	

Rated maximum output power of transmitter W	Separation distance according to frequency of transmitter m		
	150kHz to 80MHz $d=1.2XP^{1/2}$	80MHz to 800MHz $d=1.2XP^{1/2}$	800MHz to 2.5GHz $d=2.3XP^{1/2}$
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

For transmitters rated at a maximum output power not listed above, the recommended separation distance d in meters (m) can be estimated using the equation applicable to the frequency of the transmitter, where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer. NOTE 1 At 80 MHz and 800 MHz, the separation distance for the higher frequency range applies. NOTE 2 These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.

Recommended separation distances between portable and mobile RF communications equipment and the model.

Apex locator in the above specified electromagnetic environment, it will be safe, and it can provide the basic properties such as article 1.6.1-1.6.3;

1. Measurement of pulpitis, pulp necrosis, periapical periodontitis and tooth length.
2. Measurement of the tooth length before restoration of post crown.
3. Measurement of the tooth length of transplantation and retransplantation.

Cautions:

1. Cautions: User must regard EMC, please install and put in service the model according to the EMC information provided in the accompanying documents
2. Cautions: Portable and mobile RF communications equipment can affect medical electrical equipment.
3. Use is not specified for the Apex locator the model of the adapter, measuring wire, file clip may increase the radiation quantity or reduce the interference ability of the Apex locator system. A list of all cables and maximum lengths of cables is as follows, transducers and other accessories with Guilin Woodpecker Medical Instrument Co., Ltd. claims compliance with the requirements of Emission and Immunity. Please use original accessories.


Serial Number	Accessories name	Cable length	Whether shielding
1	adapter	1	No
2	measuring wire	1.7	No
3	file clip	0.2	No

4. Cautions: The use of accessories, transducers and cables other than those specified, with the exception of transducers and cables sold by Guilin Woodpecker Medical Instrument Co., Ltd. as replacement parts for internal components, may result in increased Emissions or decreased Immunity of the model.
5. The model should not be used adjacent to or stacked with other equipment and that if adjacent or stacked use is necessary, the model should be observed to verify normal operation in the configuration in which it will be used.

6. The accessories adapter, battery, measuring wire, file clip of Apex locator the model may affect the radiation quantity. The original accessories are in compliance with the requirements of the IEC 60601-1-2. Please use original accessories

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
Europe Sales Dept. Tel: +86-773-5873196
North America, South America &
Oceania Sales Dept. Tel: +86-773-5873198
Asia & Africa Sales Dept. Tel: +86-773-5855350
Fax: +86-773-5822450
E-mail: woodpecker@glwoodpecker.com, sales@glwoodpecker.com
Website: <http://www.glwoodpecker.com>

EC REP MedNet GmbH
Borkstrasse 10 · 48163 Muenster · Germany
ZMNVWI-09-494 V1.3-20191119

