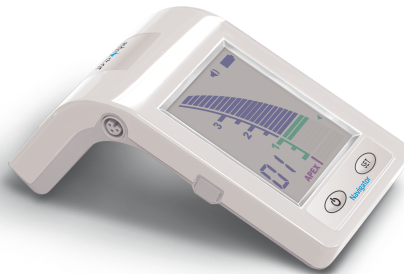


Endometr

Navigator

endo★star

INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA



CE
0197

Dziękujemy za zakup urządzenia Endostar Navigator.

W celu zapewnienia optymalnego bezpieczeństwa i działania urządzenia należy przed jego użyciem dokładnie przeczytać instrukcję obsługi, zwracając szczególną uwagę na ostrzeżenia i uwagi. Instrukcję należy przechowywać w łatwo dostępnym miejscu, aby można z niej było w każdej chwili skorzystać.

Poldent Sp. z o.o.

Spis treści

Zapobieganie wypadkom.....	3
Środki ostrożności.....	5
Wskazania do stosowania.....	5
Elementy urządzenia i akcesoria.....	6
Użytkowanie.....	7
1. Przed użyciem urządzenia Endostar Navigator.....	7
Wkładanie baterii.....	7
Podłączanie przewodu pomiarowego.....	8
Sprawdzanie działania.....	8
2. Korzystanie z urządzenia Endostar Navigator.....	10
Wyświetlacz i przyciski panelu sterowania.....	10
Ustawienia.....	11
Wskazania skali.....	13
Procedury obsługi.....	14
Kanały korzeniowe, w przypadku których nie można dokonać pomiaru..	16
Odczyt na urządzeniu Endostar Navigator a zdjęcia rentgenowskie.....	18
3. Po użyciu urządzenia Endostar Navigator.....	19
4. Wymiana baterii.....	20
Konserwacja.....	22
Elementy, które można sterylizować w autoklawie.....	22
Inne elementy: przecieranie alkoholem etylowym (70 do 80% obj.).....	26

Części zamienne, transport i przechowywanie.....	27
Części zamienne.....	27
Środowisko podczas transportu i przechowywania.....	27
Kontrola i gwarancja.....	28
Kroki dotyczące konserwacji i kontroli.....	28
Gwarancja.....	29
Rozwiązywanie problemów.....	30
Parametry techniczne.....	32
Parametry.....	32
Oznaczenia.....	33
Zakłócenia elektromagnetyczne (EMD).....	34
Zakłócenia elektromagnetyczne (EMD).....	34
Funkcjonowanie zasadnicze.....	37
Lista przewodów.....	37

Znaki towarowe (™) i zarejestrowane znaki towarowe (®):

Nazwy spółek, produktów, usług itd. stosowane w niniejszej instrukcji obsługi są znakami towarowymi lub zarejestrowanymi znakami towarowymi należącymi do ich właścicieli.

Zapobieganie wypadkom

Nabywcy

Należy udzielić nabywcy dokładnych instrukcji dotyczących różnych sposobów korzystania z urządzenia zgodnie z opisem w niniejszej instrukcji obsługi.

Zapobieganie wypadkom

Większość problemów związanych z obsługą i konserwacją urządzenia wynika z poświęcania niewystarczającej uwagi podstawowym środkom ostrożności oraz nieumiejętności przewidzenia zagrożenia wypadkiem. Najlepszym sposobem na uniknięcie problemów i wypadków jest przewidywanie potencjalnych zagrożeń i obsługa urządzenia zgodnie z zaleceniami producenta. Aby zapobiec uszkodzeniu samego urządzenia lub spowodowaniu obrażeń, należy najpierw dokładnie zapoznać się ze wszystkimi środkami ostrożności i instrukcjami bezpieczeństwa i zapobiegania wypadkom. Następnie należy obsługiwać urządzenie z najwyższą ostrożnością.



Poniższe symbole i wyrażenia wskazują stopień zagrożeń i szkód, które mogą wynikać z ignorowania związanych z nimi instrukcji:


OSTRZEŻENIE

Ostrzega użytkownika przed możliwością wystąpienia bardzo poważnego obrażenia ciała lub całkowitego zniszczenia sprzętu, a także przed możliwością innego zniszczenia mienia, w tym na skutek pożaru.

UWAGA

Ostrzega użytkownika przed możliwością wystąpienia niewielkiego lub umiarkowanego obrażenia ciała lub zniszczenia urządzenia.

Symbole ostrzeżenia () i uwagi () umieszczone obok głównego tekstu po prawej stronie odnoszą się do części Ostrzeżenie i Uwaga znajdujących się na dole strony, w których są szczegółowo objaśnione.

 Ostrzega użytkownika o ważnych kwestiach dotyczących obsługi urządzenia lub o ryzyku uszkodzenia sprzętu.

Użytkownik (np. placówka medyczna, klinika, szpital itp.) jest odpowiedzialny za konserwację i użytkowanie wyrobu medycznego.

Z urządzenia mogą korzystać wyłącznie dentyści i inni licencjonowani profesjonalści.

Nie należy używać tego urządzenia do innych celów niż cele stomatologiczne, do których jest przeznaczone.

Wyłączenie odpowiedzialności

- Poldent Sp. z o.o. nie ponosi żadnej odpowiedzialności za wypadki, uszkodzenia sprzętu lub obrażenia ciała spowodowane przez:
 1. Naprawy wykonane przez personel nieupoważniony przez Poldent Sp. z o.o.
 2. Wszelkie zmiany, modyfikacje lub przeróbki produktów.
 3. Użycie produktów innych producentów niż Poldent Sp. z o.o.
 4. Konserwację lub naprawę z wykorzystaniem części lub elementów innych niż wskazane przez Poldent Sp. z o.o. i w stanie innym niż oryginalny.
 5. Obsługę urządzenia niezgodnie z procedurami opisanymi w niniejszej instrukcji obsługi lub bez stosowania się do środków ostrożności i ostrzeżeń wskazanych w instrukcji.
 6. Warunki i środowisko pracy lub podłączenie urządzenia niezgodne ze wskazanymi w niniejszej instrukcji obsługi, np. niewłaściwe zasilanie.
 7. Pożary, trzęsienia ziemi, powodzie, katastrofy naturalne i oddziaływanie siły wyższej.
- Okres użytkowania urządzenia Endostar Navigator wynosi 6 lat od daty montażu, pod warunkiem regularnej i właściwej kontroli oraz konserwacji.

W razie wypadku

W razie wystąpienia wypadku nie należy używać urządzenia Endostar Navigator do momentu dokonania naprawy przez wykwalifikowanego pracownika serwisu autoryzowanego przez producenta.

Kwalifikacje użytkownika

Użytkownik docelowy

- a) Kwalifikacje : Osoba z odpowiednim wykształceniem, np. dentysta, zaznajomiona z obsługą urządzeń do endodoncji (może się różnić zależnie od kraju).
- b) Wykształcenie i wiedza : Zakłada się, że osoba korzystająca z urządzenia zna zagrożenia związane z pomiarem długości kanału korzeniowego i leczeniem kanałowym. Zakłada się również, że osoba korzystająca z urządzenia jest zaznajomiona z procedurami pomiaru długości kanału korzeniowego i leczenia kanałowego, w tym z procedurami zapobiegania zakażeniom krzyżowym.
- c) Znajomość języka : Angielski (urządzenie przeznaczone do użytku profesjonalnego, jak opisano powyżej).
- d) Doświadczenie : Osoba posiadająca doświadczenie w zakresie obsługi urządzeń do endodoncji. Ukończenie specjalnych szkoleń nie jest konieczne, o ile nie jest to wymagane przez przepisy obowiązujące w danym kraju lub regionie.

Grupa docelowa pacjentów

Wiek	Od dzieci po osoby w podeszłym wieku
Masa	Nd.
Narodowość	Nd.
Płeć	Nd.
Stan zdrowia	Nieprzeznaczone dla pacjentów z wszczepionym rozrusznikiem serca lub kardio-werterem-defibrylatorem (ICD).
Stan pacjenta	Przytomny i kontaktujący. (Pacjent musi być w stanie pozostać w bezruchu podczas zabiegu.)



UWAGA

- Urządzenie Endostar Navigator jest niezalecane do użycia u dzieci poniżej 12. roku życia.

Środki ostrożności

* Poldent Sp. z o.o. nie ponosi żadnej odpowiedzialności za wypadki lub inne problemy wynikające z ignorowania opisanych poniżej środków ostrożności.

OSTRZEŻENIE

- Dokładny pomiar długości kanału nie zawsze jest możliwy ze względu na kształt i stan zęba, jak również pogorszenie działania urządzenia.
- Nie należy używać uszkodzonych zatrasków pilnika, gdyż uniemożliwi to wykonanie dokładnego pomiaru.
- Ciągły sygnał dźwiękowy emitowany, gdy wyłącznik zasilania jest włączony, a urządzenie nie jest używane, oznacza, że któryś z podzespołów elektrycznych może być uszkodzony. Należy zaprzestać użytkowania urządzenia i wysłać je do oddziału Poldent Sp. z o.o. w celu naprawy.
- Podczas zabiegów endodontycznych należy stosować koferdam.
- Należy zwrócić uwagę na kompatybilność elektromagnetyczną (EMC) podczas użytkowania urządzenia. Informacje dotyczące kompatybilności elektromagnetycznej w odniesieniu do instalacji i obsługi można znaleźć w instrukcji użytkownika i innych dołączonych dokumentach.
- Na urządzenie mogą w pewnym stopniu oddziaływać przenośne i ruchome środki łączności radiowej.
- Używanie części zamiennych lub akcesoriów niedostarczonych przez Poldent Sp. z o.o. może mieć negatywny wpływ na kompatybilność elektromagnetyczną urządzenia.
- O ile to możliwe nie należy używać urządzenia Endostar Navigator w pobliżu lub jednocześnie z innymi urządzeniami. Jeśli nie można tego uniknąć, należy zachować ostrożność i upewnić się, że zarówno urządzenie Endostar Navigator, jak i inne urządzenia działają prawidłowo.
- Modyfikacje urządzenia są zabronione.

ZAKAZ : informuje, kiedy nie należy używać urządzenia.

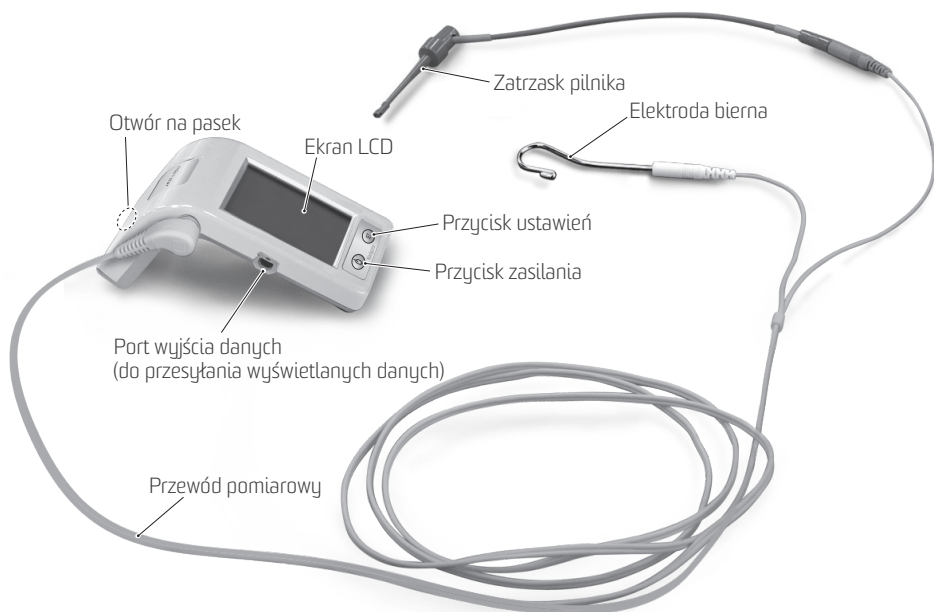
- Nie należy używać urządzenia w połączeniu ze skalpelem elektrycznym lub u pacjentów, którzy mają wszczepiony rozrusznik serca.
- Dokładny pomiar długości niedrożnych kanałów korzeniowych nie jest możliwy.
- Urządzenie można łączyć lub używać w połączeniu z innym sprzętem lub systemem wyłącznie w sposób opisany w niniejszej instrukcji obsługi. Nie może również być używane jako integralna część składowa innej aparatury lub systemu. Poldent Sp. z o.o. nie ponosi odpowiedzialności za wypadki, uszkodzenia urządzenia, obrażenia lub inne problemy wynikające z nieprzestrzegania tego zakazu.
- Urządzenia oświetleniowe, takie jak lampy fluorescencyjne i przeglądarki klisz wyposażone w falownik, mogą powodować nieprawidłowe działanie urządzenia Endostar Navigator. Nie należy użytkować Endostar Navigator w pobliżu takich urządzeń.
- Zakłócenia fal elektromagnetycznych mogą spowodować, że urządzenie Endostar Navigator będzie działać w sposób nieprawidłowy, przypadkowy i stwarzający zagrożenie. Telefony komórkowe, nadajniki, piloty zdalnego sterowania i inne znajdujące się w budynku urządzenia emitujące fale elektromagnetyczne powinny być wyłączone.
- Nie należy przeprowadzać konserwacji podczas używania urządzenia do celów leczniczych.

Wskazania do stosowania

Endostar Navigator to urządzenie dentystryczne, endometr.
Służy do lokalizacji otworu anatomicznego kanału zębowego.


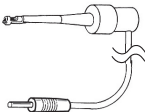

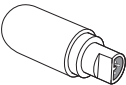
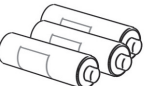
Elementy urządzenia i akcesoria

Elementy urządzenia

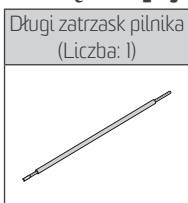


Akcesoria (elementy urządzenia i materiały eksploatacyjne)

■ Części standardowe

Przewód pomiarowy (Liczba: 1)	Zatrzask pilnika (Liczba: 3)	Elektroda bierna (Liczba: 5)	Tester (Liczba: 1)	Ogniwa alkaliczne (Liczba: 3) <small>(baterie typu LR03 (rozmiar AAA))</small>
				


■ Części opcjonalne



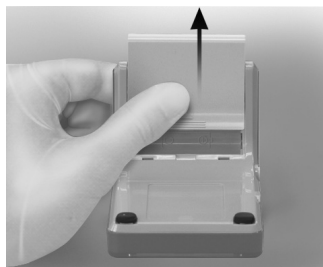
Użytkowanie

1. Przed użyciem urządzenia Endostar Navigator

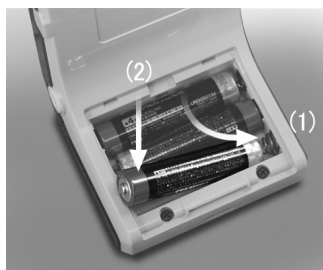


Przed użyciem urządzenia upewnić się, że wszystkie elementy, które można sterylizować w autoklawie, zostały wysterylizowane.  str. 22 „Elementy, które można sterylizować w autoklawie”

Wkładanie baterii



1. Przesunąć pokrywę w kierunku wskazanym strzałką na rysunku i zdjąć ją z urządzenia.

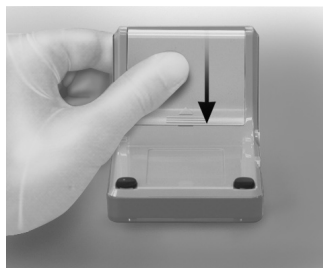


2. Włożyć 3 baterie typu LRO3 (rozmiar AAA) dołączone do zestawu.
 - (1) Podczas wkładania baterii należy najpierw docisnąć biegun ujemny do styku sprężynowego.
 - (2) Wsunąć biegun dodatni na miejsce i upewnić się, że styki nie są wygięte lub uszkodzone.



Nieprawidłowo

3. Przesunąć pokrywę do samego końca, aż będzie zablokowana.



UWAGA

- Urządzenie jest dostarczane bez baterii. Należy zdjąć pokrywę i włożyć 3 baterie typu LRO3 (rozmiar AAA).
- Nie należy zamieniać bieguna dodatniego z ujemnym.
- Styk sprężynowy nie powinien opierać się o krawędź baterii. Może to prowadzić do uszkodzenia pokrywy, spięcia lub wycieku elektrolitu.
- Po założeniu lekko pociągnąć za pokrywę w celu upewnienia się, czy jest nieruchoma.

Podłączanie przewodu pomiarowego



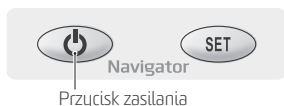
1. Wsunąć całą końcówkę przewodu pomiarowego do gniazda z lewej strony urządzenia.



2. Wsunąć szary wtyk męski zatrasku do szarego złącza żeńskiego przewodu pomiarowego. Podłączyć elektrodę bierną do białego złącza żeńskiego przewodu pomiarowego.



Sprawdzanie działania



1. Naciśnąć przycisk zasilania, aby włączyć urządzenie. Na ekranie LCD wyświetli się obraz.

* Urządzenie wyłącza się automatycznie, jeśli nie jest używane przez 10 minut.

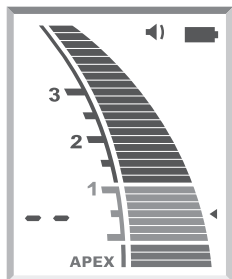


2. Sprawdzić, czy przewód pomiarowy jest prawidłowo podłączony do gniazda.
3. Sprawdzić prawidłowe podłączenie zatrasku pilnika i elektrody biernej do przewodu pomiarowego.
4. Zetknąć metalową część zatrasku pilnika z elektrodą bierną. Sprawdzić, czy wszystkie paski wskaźnika na wyświetlaczu są podświetlone.

UWAGA

- Z urządzeniem należy się obchodzić ostrożnie – nie upuszczać, nie potrącać, ani nie wystawiać urządzenia na inne uderzenia i wstrząsy. Nieostrożne obchodzenie się może prowadzić do uszkodzenia.
- Upewnić się, czy wtyczka przewodu pomiarowego jest prawidłowo podłączona do gniazda. Nieprawidłowe podłączenie może uniemożliwić wykonanie pomiaru.
- Nie potrącać wtyczki przewodu pomiarowego po podłączeniu do gniazda i uważać, aby nic na nią nie upadło.
- Przestrzegać oznaczeń kolorystycznych na złączu zatrasku pilnika i elektrody biernej.
- Nie można dokonać pomiaru, jeśli połączenia zostaną zamienione miejscami.
- Urządzenie może wyłączyć się w przypadku uderzenia.

Sprawdzanie działania



■ Sprawdzanie działania za pomocą testera

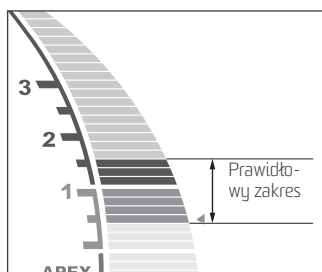


Raz w tygodniu należy sprawdzić działanie urządzenia przy użyciu testera.

1. Nacisnąć przycisk zasilania, aby włączyć urządzenie.
2. Podłączyć tester do gniazda przewodu pomiarowego. Sprawdzić, czy wskaźnik pokazuje ± 3 kreski (poniżej lub powyżej) od 1.

* Odczyt wskaźnika może podskoczyć w momencie podłączenia testera. Jeżeli to nastąpi, odczekać około 1 sekundy i sprawdzić odczyt wskaźnika po jego ustabilizowaniu.

* Jeżeli odczyt wynosi 4 kreski lub więcej od 1, urządzenie może nie wykonać dokładnego pomiaru. W takim przypadku skontaktować się z Poldent Sp. z o.o.



OSTRZEŻENIE

- Sprawdzić działanie urządzenia przed każdym pacjentem. Jeżeli wskaźniki na wyświetlaczu nie są wyświetlane, urządzenie może nie wykonać dokładnego pomiaru. W takim wypadku należy zaprzestać korzystania z urządzenia i oddać je do naprawy.

2. Korzystanie z urządzenia Endostar Navigator

Środowisko pracy

Temperatura: +10°C do +35°C

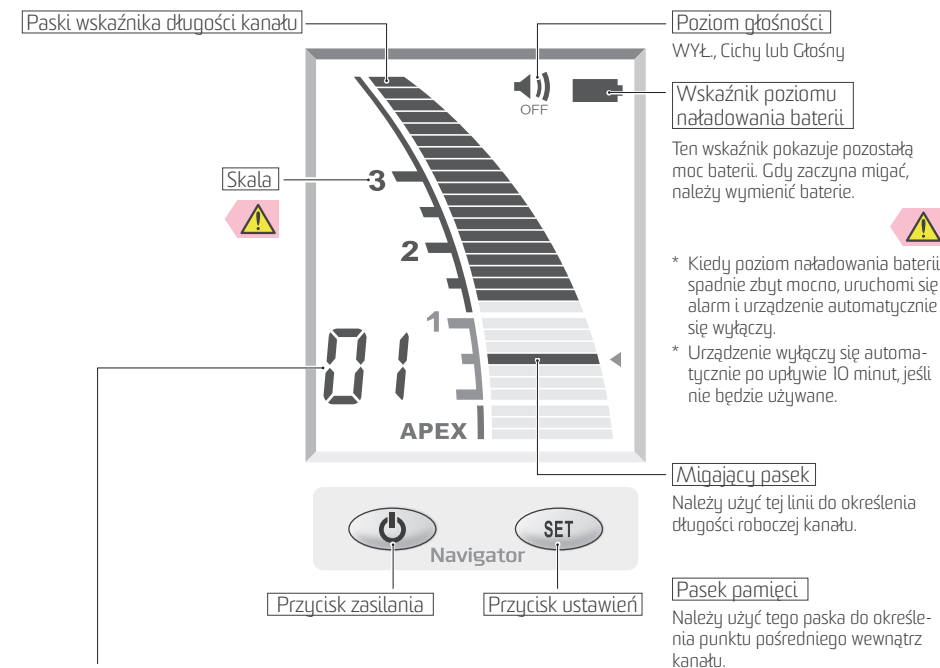
Wilgotność: Od 30% do 80% (bez skraplania)

Ciśnienie atmosferyczne: 70 kPa do 106 kPa

* Jeśli urządzenie nie było wykorzystywane przez dłuższy czas, należy sprawdzić poprawność działania przed jego ponownym użyciem.



Wyświetlacz i przyciski panelu sterowania



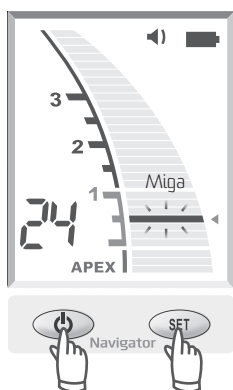
Wyświetlacz informacyjny

- Tryb gotowości (pilnik poza kanałem): Numer pamięci dla migającego paska.
- W trakcie pomiaru (pilnik wewnątrz kanału): Liczba pasków pozostałych do osiągnięcia pozycji migającego paska.
- Po ustawieniu pozycji migającego paska: Pozycja migającego paska.

⚠ OSTRZEŻENIE

- Nigdy nie podłączać urządzenia do jakiegokolwiek produktu niezatwierdzonego przez Poldent Sp. z o.o.
- Nie używać urządzenia, gdy wskaźnik poziomu naładowania baterii miga. Urządzenie może nie działać poprawnie przy niskim poziomie naładowania baterii.
- Odczyty na skali 1, 2 i 3 nie oznaczają rzeczywistej odległości i powinny być używane tylko jako wartości szacunkowe.

Ustawienia



1. Wybrać pozycję migającego paska zapisaną w pamięci

Metoda

Naciśnąć przycisk ustawień. Każde naciśnięcie przycisku ustawień zmienia numer, pod którym można zapisać ustawienia w pamięci w sekwencji 01, 02, 03 i z powrotem do 01. Ustawienia migającego paska dla każdego numeru pojawiają się po wyborze danego numeru. Numer wybrany, gdy urządzenie jest wyłączone, jest tym, który zostanie wybrany po ponownym włączeniu.

2. Ustawić migający pasek

Pasek można ustawić pomiędzy 2 a punktem otworu wierzątkowego (APEX) (0).

Należy użyć tego paska do określenia długości roboczej kanału.

Metoda

Gdy piłnik nie znajduje się w kanale, należy przytrzymać przycisk zasilania i jednocześnie nacisnąć przycisk ustawień. Każde naciśnięcie przycisku ustawień spowoduje przesunięcie migającego paska o jedną wartość w kierunku otworu wierzątkowego (APEX). Pozycja zostanie automatycznie zapisana.



UWAGA

- Migającego paska nie można ustawić poza zakresem otworu wierzątkowego (APEX).

Ustawienia



3. Pasek pamięci

Pasek pamięci można ustawić w dowolnym miejscu pomiędzy początkiem skali a otworem wierzchołkowym (APEX).

Pasek pamięci można ustawić podczas wykonywania zabiegu w celu zaznaczenia dowolnego punktu wewnątrz kanału, na przykład początku krzywizny, określonej odległości od otworu wierzchołkowego lub punktu zmiany rozmiaru pilnika w celu poszerzenia.

Metoda

Włóż pilnik do osiągnięcia żądanej pozycji i naciśnij przycisk ustawień. Wówczas inny pasek zacznie migać z nieco mniejszą prędkością niż główny migający pasek. Nie spowoduje to zmiany punktu aktywacji alarmu.



4. Głośność sygnału dźwiękowego

Można ustawić „głośny” lub „cichy” sygnał dźwiękowy, lub całkowicie go wyłączyć.

Metoda

Przytrzymać przycisk ustawień i włączyć urządzenie. Spowoduje to zmianę ustawień sygnału dźwiękowego z „Loud” (głośny) na „OFF” (WYŁ.). Aby zmienić ustawienie z „OFF” (WYŁ.) na „Soft” (Cichy), należy powtórzyć powyższą procedurę. Ustawienia zostaną zapisane w pamięci i pozostają takie same przy kolejnym włączeniu urządzenia.



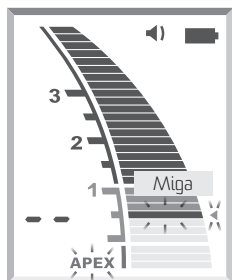
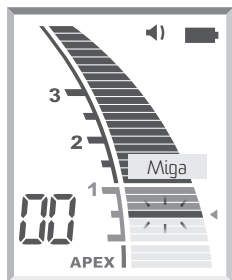
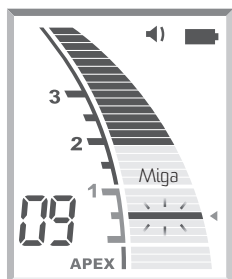
⚠️ OSTRZEŻENIE

- Pasek pamięci powinien być używany jako wartość szacunkowa. Podczas powiększania i czyszczenia może być konieczna zmiana ustawień paska. W przypadku wystąpienia problemów należy niezwłocznie zaprzestać używania urządzenia.
- Sprawdzić wyświetlane ustawienia po wybraniu pamięci.

⚠️ UWAGA

- Paska pamięci nie można ustawić poza zakresem otworu wierzchołkowego (APEX).
- Pasek pamięci można ustawić w różnych miejscach dla poszczególnych 3 numerów pamięci.
- Pasek pamięci pozostaje w wybranej pozycji do momentu wyłączenia urządzenia, ale nie zostaje zapisany w pamięci.
- Nie ma możliwości regulacji głośności sygnału dźwiękowego podczas włączania urządzenia.

Wskazania skali



Położenie końcówki pilnika jest ukazane na pasku wskaźnika długości kanału na wyświetlaczu. Migający pasek pojawia się po wprowadzeniu pilnika do kanału korzeniowego.





Odczyt 0,5 na skali licznika oznacza, że końcówka pilnika znajduje się bardzo blisko otworu fizjologicznego.

* Cyfry na skali licznika nie oznaczają milimetrów.

Gdy końcówka pilnika dotrze do otworu anatomicznego, pojedynczy sygnał ostrzegawczy brzmi nieprzerwanie, a słowo „APEX” i trójkąt znajdujący się obok migającego paska zaczynają migać.

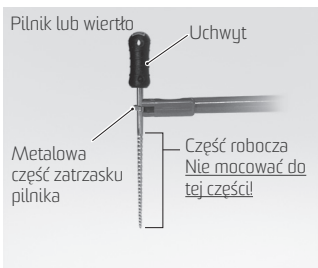
⚠ OSTRZEŻENIE

- W niektórych przypadkach, takich jak niedrożność kanału, nie można dokonać pomiaru.  str. 16 i 17 „Kanały korzeniowe, w przypadku których nie można dokonać pomiaru”
- Należy zawsze zweryfikować pomiar przy użyciu aparatu rentgenowskiego. W niektórych przypadkach dokonanie dokładnego pomiaru nie jest możliwe ze względu na kształt kanału, trudny przypadek lub słabe działanie urządzenia.  str. 18 „Odczyt na urządzeniu Endostar Navigator a zdjęcia rentgenowskie”
- Należy niezwłocznie zaprzestać korzystania z urządzenia, jeżeli podczas wykonywania pomiaru dzieje się coś dziwnego lub nietypowego.

⚠ UWAGA

- Pilnik nie może dotknąć dziąsła. Spowoduje to przeskok skali do wskazania otworu wierzchołkowego (APEX).
- Jeżeli kanał jest wyjątkowo suchy, wskazania skali mogą się nie zmieniać aż do osiągnięcia niewielkiej odległości od otworu wierzchołkowego. Jeżeli wskazania skali się nie zmieniają, należy zwilżyć kanał roztworem nadtlenku wodoru lub soli.
- Może się zdarzyć, że wskaźnik długości kanału wykona duży przeskok po wprowadzeniu pilnika do kanału korzeniowego, ale wskazania powinny wrócić do normy w miarę przesuwania pilnika w kierunku otworu wierzchołkowego.

Procedury obsługi



1. Włączyć urządzenie.
2. Zaczepić elektrodę bierną w kącie ust pacjenta.



3. Przymocować zatrzask pilnika do metalowej części chwytowej pilnika.
 - (1) Docisnąć kciukiem w kierunku wskazanym strzałką.
 - (2) Przymocować pilnik.
 - (3) Zwolnić nacisk.



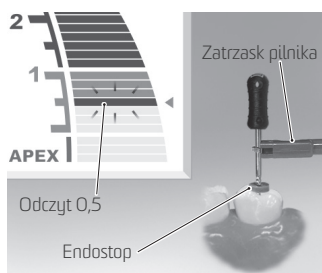
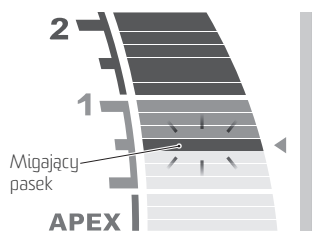
⚠️ OSTRZEŻENIE

- Nie używać ultradźwiękowego aparatu do usuwania kamienia nazębnego, gdy pacjent jest podłączony do elektrody. Zakłócenia elektromagnetyczne powodowane przez aparat do usuwania kamienia mogą wpływać na wynik pomiaru kanału.
- Uważać, aby elektroda bierna, zatrzask pilnika itp. nie dotknęły źródła prądu, np. gniazdka elektrycznego. Może to spowodować ciężkie porażenie prądem.

⚠️ UWAGA

- Elektroda bierna może wywołać niepożądaną reakcję, jeżeli pacjent jest uczulony na metale. Należy zapytać o to pacjenta przed użyciem elektrody biernej.
- Należy uważać, aby roztwory produktów leczniczych, takich jak formokrezol lub podchloryn sodu, nie dostały się na elektrodę bierną lub zatrzask pilnika. Może to spowodować reakcję niepożądaną, np. stan zapalny.
- Zatrzask pilnika należy mocować w górnej części chwytowej pilnika, blisko uchwytu. Metalowe i plastikowe części zatrzasku pilnika mogą ulec uszkodzeniu, jeżeli zostaną przymocowane do części roboczej pilnika.

Procedury obsługi



4. Użyć przycisku ustawień do wybrania pamięci 01, 02 lub 03.

5. Wprowadzić pilnik do miejsca wskazanego przez migający pasek (można to również poznać po zmianie dźwięku ostrzegawczego). Umieścić endostop na powierzchni zęba, jako punkt odniesienia przy określaniu długości roboczej kanału korzeniowego. Użyć odczytu 0,5 na skali do określenia długości kanału.

6. Określanie długości roboczej.

Jeśli końcówka pilnika znajduje się w punkcie odczytu 0,5, należy odjąć od 0,5 do 1,0 mm, aby określić długość roboczą.

* Długość robocza różni się w zależności od zęba. Musi to ocenić dentysta podczas opracowywania zęba.



W przypadku użycia długiego zatrzasku pilnika zamiast zatrzasku pilnika



Długi zatrzask pilnika (opcjonalny)

UWAGA

- Należy używać jedynie pilników i wiertel z plastikowym uchwytem. W przypadku użycia pilnika z metalowym uchwytem w momencie dotknięcia uchwytem palcami nastąpi upływ prądu, uniemożliwiający dokładny pomiar długości kanału korzeniowego. Nawet jeśli zatrzask pilnika jest wykonany z metalu, należy uważać, aby nie dotknąć metalowej części pilnika palcem.
- Nie należy używać uszkodzonych zatrzasków pilnika. Uniemożliwia to wykonanie dokładnego pomiaru.
- Przymocować do pilnika jak ukazano na rys. 1 po lewej stronie. Jeśli pilnik zostanie umieszczony w pozycji ukazanej na rys. 2, pomiar może być niedokładny, a zatrzask pilnika może ulec uszkodzeniu.
- Niezbędne jest wykonanie kontrolnego zdjęcia RTG.
- Upewnić się, że długi zatrzask pilnika nie nakłupa ani nie przebija śluzówki jamy ustnej pacjenta.

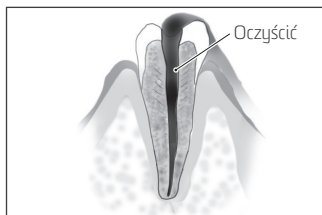
Kanały korzeniowe, w przypadku których nie można dokonać pomiaru

Przypadki, w których nie można uzyskać dokładnego pomiaru długości kanału, przedstawiono poniżej. Mogą istnieć inne przypadki, w których wykonanie dokładnego pomiaru kanału nie jest możliwe, poza opisanymi poniżej.



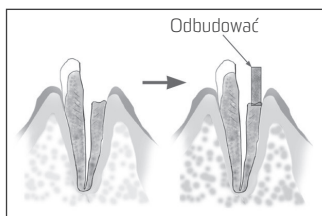
Kanał korzeniowy z dużym otworem anatomicznym

Nie jest możliwe wykonanie dokładnego pomiaru kanału korzeniowego z wyjątkowo dużym otworem anatomicznym w wyniku uszkodzenia lub niecałkowitego uformowania; wynik będzie niższy niż faktyczna długość.



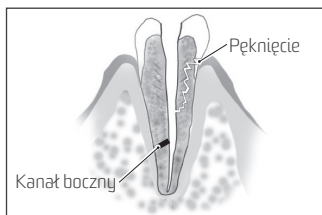
Kanał korzeniowy, z którego wypływa krew, ślina lub roztwór chemiczny

Jeżeli z kanału korzeniowego wypływa krew, ślina lub roztwór chemiczny i ma kontakt z dziąskami, powoduje to upływ prądu i uniemożliwia wykonanie dokładnego pomiaru. Należy poczekać na ustanie krwawienia. Dokładnie oczyścić wewnątrz i otwór kanału z krwi, śliny i roztworów chemicznych, a następnie wykonać pomiar.



Złamana korona zęba

Jeżeli korona jest złamana, a w komorze otaczającej otwór kanału znajduje się tkanka dziąstowa, styczność pilnika z tkanką dziąstową powoduje upływ prądu i uniemożliwia wykonanie dokładnego pomiaru. W tym wypadku należy odbudować ząb przy użyciu odpowiednich materiałów, aby odizolować tkankę dziąstową.

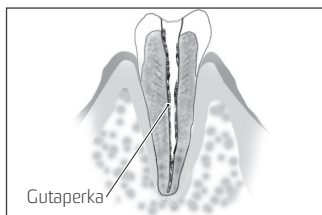


Pęknięty ząb

Upływ prądu przez kanał boczny

Pęknięcie zęba powoduje upływ prądu i uniemożliwia wykonanie dokładnego pomiaru kanału.

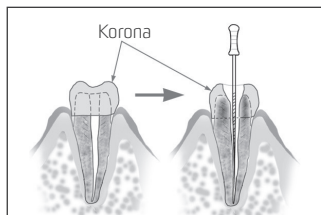
Kanały boczne również powodują upływ prądu.



Ponowne leczenie zęba wypełnionego gutaperką

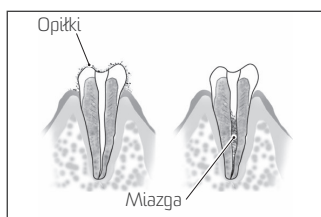
Należy całkowicie usunąć gutaperkę, aby zniwelować jej właściwości izolujące. Po usunięciu gutaperki wprowadzić niewielki pilnik aż do otworu anatomicznego, a następnie zwilżyć kanał niewielką ilością roztworu solnego, tak aby nie wypływał z otworu kanału.

Kanały korzeniowe, w przypadku których nie można dokonać pomiaru



Korona lub metalowy most dotykający tkanki dziąsłowej

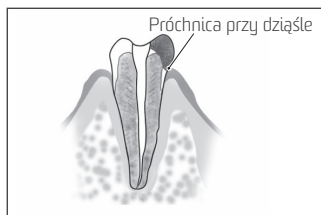
Nie można uzyskać dokładnego pomiaru długości kanału, jeżeli pilnik dotyka metalowego mostu, który ma styczność z tkanką dziąsłową. W tym przypadku należy przed wykonaniem pomiaru poszerzyć otwór w koronie, aby pilnik nie dotykał metalowego mostu.



Opiłki na powierzchni zęba

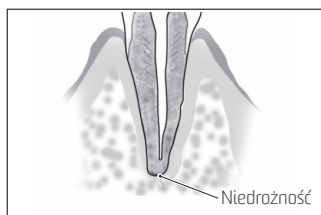
Miazga w kanale

Dokładnie usunąć opiłki powstałe podczas opracowania zęba z jego powierzchni.
Dokładnie usunąć miazgę znajdującą się w kanale – w innym wypadku wykonanie dokładnego pomiaru kanału nie jest możliwe.



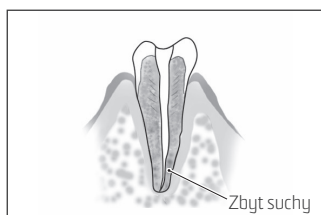
Próchnica przy dziąśle

W tym wypadku upływ prądu przez obszar dotknięty próchnicą uniemożliwia uzyskanie dokładnego pomiaru.



Niedrożny kanał

Jeżeli kanał jest niedrożny, wskazania skali się nie zmieniają. Aby zmierzyć długość kanału, należy go udrożnić aż do końca otworu fizjologicznego.



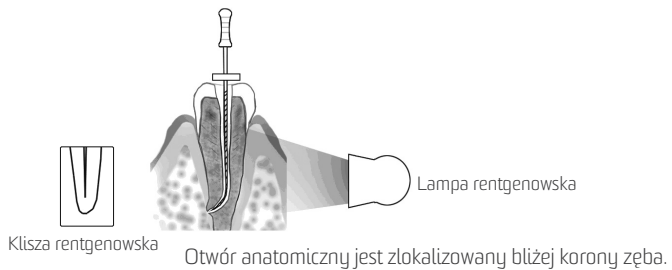
Wyjątkowo suchy kanał

Jeżeli kanał jest wyjątkowo suchy, wskazania skali mogą się nie zmienić aż do osiągnięcia niewielkiej odległości od otworu wierzchołkowego. W tym przypadku należy zwilżyć kanał roztworem nadtlenku wodoru lub soli.

Odczyt na urządzeniu Endostar Navigator a zdjęcia rentgenowskie

W niektórych przypadkach występuje rozbieżność pomiędzy odczytem na urządzeniu a zdjęciem RTG. Nie oznacza to, że urządzenie nie działa poprawnie lub zdjęcie RTG jest nieudane.

* Zdarza się, że otwór anatomiczny może nie być prawidłowo uwidoczniony. Otwór anatomiczny może być zlokalizowany bliżej korony zęba. W takich przypadkach zdjęcie RTG będzie sugerowało, że pilnik nie dotarł do otworu anatomicznego.



* W zależności od kąta przenikania wiązki promieniowania rentgenowskiego wierzchołek korzenia może nie być prawidłowo uwidoczniony, a położenie otworu anatomicznego może być inne niż w rzeczywistości.

3. Po użyciu urządzenia Endostar Navigator

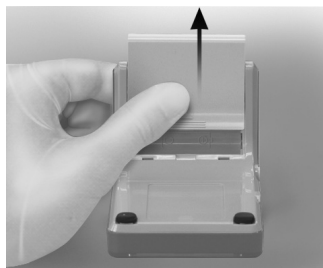
1. Wyłączyć urządzenie.
- * Urządzenie wyłączy się automatycznie po upływie 10 minut, jeśli nie będzie używane.
2. Odłączyć przewód pomiarowy i inne przewody lub kable.



UWAGA

- Podczas podłączania i rozłączania przewodu pomiarowego i zatrasku pilnika nie należy ciągnąć za przewody. Podczas podłączania i rozłączania należy zawsze chwycić za złącza.
- Nie owijać przewodu pomiarowego wokół głównego urządzenia.

4. Wymiana baterii

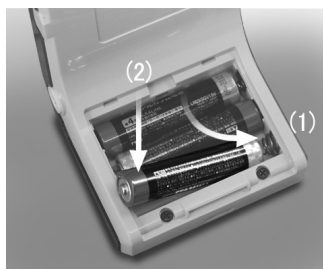


Należy wymienić baterie, gdy tylko wskaźnik poziomu naładowania baterii zacznie migać.



* Kiedy poziom naładowania baterii spadnie zbyt mocno, uruchomi się alarm i urządzenie automatycznie się wyłączy.

1. Przesunąć pokrywę w kierunku wskazanym strzałką na rysunku i zdjąć ją z urządzenia.



2. Włożyć 3 baterie typu LRO3 (rozmiar AAA) dołączone do zestawu.

(1) Podczas wkładania baterii należy najpierw docisnąć biegun ujemny do styku sprężynowego.

(2) Wsunąć biegun dodatni na miejsce i upewnić się, że styki nie są wygięte lub uszkodzone.



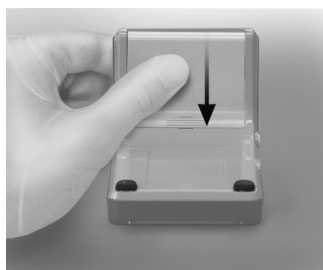
Nieprawidłowo

OSTRZEŻENIE

- Nie używać urządzenia, gdy wskaźnik poziomu naładowania baterii miga. Urządzenie może nie działać poprawnie przy niskim poziomie naładowania baterii.

UWAGA

- Nie należy zamieniać bieguna dodatniego z ujemnym.
- Styk sprężynowy nie powinien opierać się o krawędź baterii. Może to prowadzić do uszkodzenia pokrywki, spięcia lub wycieku elektrolitu.



3. Przesunąć pokrywę do samego końca, aż będzie zablokowana.



- * Nieprzestrzeganie tych zaleceń może prowadzić do przegrzania lub nieprawidłowego działania urządzenia.
- * Trzy baterie alkaliczne typu LRO3 wystarczają na około 70 godzin korzystania z urządzenia. (Oznacza to 6 do 12 miesięcy normalnej pracy).

UWAGA

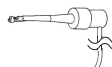
- Po założeniu lekko pociągnąć za pokrywę w celu upewnienia się, czy jest nieruchoma.
- Należy zawsze używać baterii alkalicznych LRO3, Oxyride™ lub ogniw manganowych. (Ogniwa manganowe nie będą tak trwałe, jak baterie Oxyride™ lub baterie alkaliczne). Nie używać akumulatorów niklowo-wodorowych lub niklowo-kadmowych.
- Wszystkie ogniwa powinny być tego samego typu, tj. wszystkie alkaliczne, wszystkie Oxyride™ lub wszystkie manganowe.
- Wymieniać wszystkie trzy baterie za jednym razem.
- Nie używać baterii przeciekających, zdeformowanych, przebarwionych itp.
- Utylizować zużyte baterie zgodnie z lokalnymi przepisami.
- Jeżeli dojdzie do wycieku elektrolitu, dokładnie osuszyć styki baterii i usunąć cały płyn. Wymienić baterie na nowe.

Konserwacja

Elementy urządzenia można myć i dezynfekować na dwa sposoby w zależności od elementu. Podczas codziennej konserwacji należy przestrzegać procedury opisanej poniżej.



Elementy, które można sterylizować w autoklawie



Zatrząsk pilnika



Elektroda bierna



Długi zatrząsk pilnika (opcjonalny)

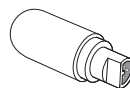
Inne elementy: przetrzeć alkoholem etylowym (70 do 80% obj.)



Główne urządzenie



Przewód pomiarowy



Tester

Elementy, które można sterylizować w autoklawie

* Wymagana sterylizacja w autoklawie po każdym pacjencie.

Procedura konserwacji

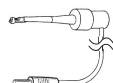
Mycie

Dezynfekcja

Pakowanie

Sterylizacja

Elementy, do których należy stosować tę metodę:



Zatrząsk pilnika



Elektroda bierna



Długi zatrząsk pilnika
(opcjonalny)



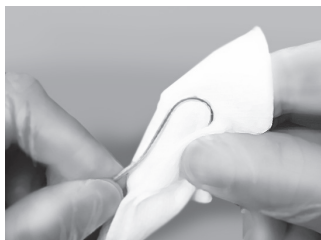
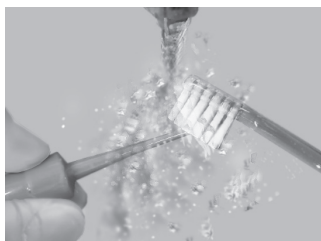
Przed umyciem zwykłego lub długiego zatrząsku pilnika wyjąć pilnik.

UWAGA

- Podczas konserwacji należy uważać, aby uniknąć skażenia.

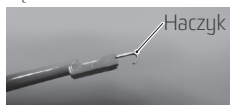
Elementy, które można sterylizować w autoklawie

Mycie



1. Odłączyć zatrask pilnika, długi zatrask pilnika i elektrodę bierną od przewodu pomiarowego.
2. Umyć je miękką szczoteczką pod bieżącą wodą i osuszyć.

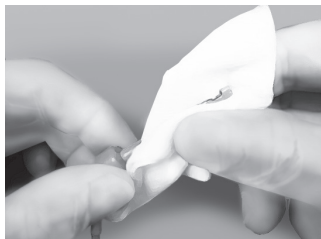
- ! Jeżeli podczas zabiegu był wykorzystywany środek leczniczy, który przyłgnął do elementów, należy go zmyć pod bieżącą wodą.
- ! Nie stosować fal ultradźwiękowych do mycia elementów urządzenia.
- ! Po umyciu sprawdzić, czy zatrask pilnika lub długi zatrask pilnika jest całkowicie suchy, również po wewnętrznej stronie. Jeżeli wewnątrz pozostała woda, usunąć ją przy pomocy dmuchawy powietrznej lub podobnego narzędzia. Pominięcie tego kroku może spowodować, że woda wydostanie się podczas użycia, powodując awarię lub utratę sterylności.
- ! Jeśli na haczyku zatrasku pilnika lub długiego zatrasku pilnika pozostanie pył lub zanieczyszczenia, może to spowodować awarię.



- ! Nie stosować wysokotemperaturowej myjni-dezynfektora.

Elementy, które można sterylizować w autoklawie

Dezynfekcja



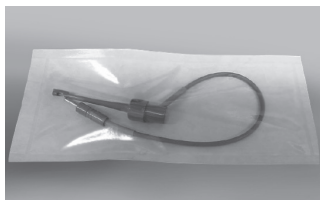
Przetrzeć zatrzask pilnika, długi zatrzask pilnika i elektrodę bierną gazą nasączoną spirytusem medycznym (alkohol etylowy 70 do 80%).

- ! Nigdy nie przecierać kątnicy roztworem innym niż alkohol etylowy (70 do 80%) w celu dezynfekcji.
- ! Nie należy zanurzać elementów ani przecierać ich żadnym z następujących środków: woda użytkowa (woda elektrolizowana, silny roztwór alkaliczny, woda ozonowana), środki medyczne (aldehid glutarowy itp.), środki lecznicze (formokrezol, podchloryn sodu itp.) lub jakiegokolwiek inne rodzaje wody lub komercyjnych płynów czyszczących. Takie płyny mogą powodować degradację plastiku, korozję metalu i pozostawianie śladowych ilości środka medycznego na elementach. Jeżeli elementy miały kontakt z któryś z tych płynów, należy je wypłukać pod bieżącą wodą.

Pakowanie

Umieścić zatrzask pilnika lub długi zatrzask pilnika i elektrodę bierną w osobnych opakowaniach do sterylizacji.

- ! Nie naciskać zbyt mocno na przewód podczas wkładania zatrzasku pilnika do opakowania do sterylizacji.

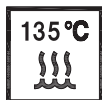


! UWAGA

- Nie stosować żadnych innych środków poza alkoholem etylowym (70 do 80% obj.).
- Nie zanurzać elementów ani nie przecierać ich żadnym z następujących środków: woda użytkowa (woda elektrolizowana, silny roztwór alkaliczny, woda ozonowana), środki medyczne (aldehid glutarowy itp.) lub jakiegokolwiek inne rodzaje wody lub komercyjnych płynów czyszczących. Takie płyny mogą powodować korozję metalu i pozostawianie śladowych ilości środka medycznego na elementach.
- Nie czyścić elementów przy użyciu środków chemicznych, takich jak formokrezol i podchloryn sodu. Spowoduje to uszkodzenie plastikowych elementów. Jeżeli elementy miały kontakt z któryś z tych płynów, należy je wypłukać pod bieżącą wodą.
- Do czyszczenia używać wyłącznie alkoholu etylowego (70 do 80% obj.) oraz ściereczek OPTI-CIDE-3™ Surface Wipes. Nie stosować żadnych innych środków chemicznych ani produktów do czyszczenia, w tym wymienionych poniżej środków czyszczących lub podobnych produktów, ponieważ mogą one potencjalnie uszkodzić plastikowe elementy urządzenia Endostar Navigator.
 - CaviWipes™
 - CaviCide™
 - SANI-CLOTH™

Elementy, które można sterylizować w autoklawie

Sterylizacja



Należy sterylizować zatrzask pilnika, elektrodę bierną i długi zatrzask pilnika po każdym pacjencie.

Zalecana temperatura i czas:

W torebce do sterylizacji, minimum 6 minut w temp. +134°C lub minimum 60 minut w temp. +121°C.

Minimalny czas schnięcia po sterylizacji:
10 minut.

! Nigdy nie umieszczać urządzenia głównego w autoklawie.

Nie do sterylizacji w autoklawie



Główne urządzenie

- ! Temperatura podczas sterylizacji i suszenia nie może przekroczyć +135°C. Wyższa temperatura może spowodować nieprawidłowe działanie elementów lub powstanie przebarwień.
- ! Przed sterylizacją zatrzasku pilnika lub długiego zatrzasku pilnika wyjąć pilnik.
- ! Dokładnie umyć przed rozpoczęciem sterylizacji. Środki chemiczne lub ciała obce pozostawione na elementach mogą spowodować ich awarię lub powstanie przebarwień.
- ! Nie pozostawiać zatrzasku pilnika, długiego zatrzasku pilnika i elektrody biernej w autoklawie.
- ! W przypadku sterylizacji pilników stosować się do zaleceń producenta.

! OSTRZEŻENIE

- W celu uniknięcia rozprzestrzeniania się poważnych zakażeń stanowiących zagrożenie dla życia, takich jak wirus HIV i WZW typu B, należy sterylizować zatrzask pilnika, elektrodę bierną i długi zatrzask pilnika po zakończeniu zabiegu na każdym pacjencie.

! UWAGA

- Nie używać innych metod sterylizacji niż w autoklawie.
- Tuż po wyjściu z autoklawy elementy są bardzo gorące. Przed ich dotknięciem zaczekać, aż się schłodzą.
- Nie pozostawiać elementów w autoklawie.

Inne elementy: przecieranie alkoholem etylowym (70 do 80% obj.)

Procedura konserwacji

Dezynfekcja

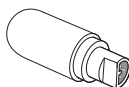
Elementy, do których należy stosować tę metodę:



Główne urządzenie

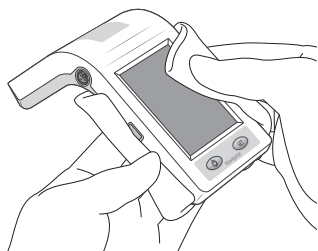


Przewód pomiarowy



Tester

Dezynfekcja



Przetrzeć elementy gazą nasączoną alkoholem etylowym (70 do 80% obj.) i starannie wywetrzą.



UWAGA

- Nie stosować żadnych innych środków poza alkoholem etylowym (70 do 80% obj.).
- Nie zanurzać elementów ani nie przecierać ich żadnym z następujących środków: woda użytkowa (woda elektrolizowana, silny roztwór alkaliczny, woda ozonowana), środki medyczne (aldehid glutarowy itp.) lub jakiegokolwiek inne rodzaje wody lub komercyjnych płynów czyszczących. Takie płyny mogą powodować korozję metalu i pozostawianie śladowych ilości środka medycznego na elementach.
- Nie czyścić elementów przy użyciu środków chemicznych, takich jak formokrezol i podchloryn sodu. Spowoduje to uszkodzenie plastikowych elementów. Jeżeli elementy miały kontakt z któryś z tych płynów, należy je wypłukać pod bieżącą wodą.
- Do czyszczenia używać wyłącznie alkoholu etylowego (70 do 80% obj.) oraz ściereczek OPTI-CIDE-3™ Surface Wipes. Nie stosować żadnych innych środków chemicznych ani produktów do czyszczenia, w tym wymienionych poniżej środków czyszczących lub podobnych produktów, ponieważ mogą one potencjalnie uszkodzić plastikowe elementy urządzenia Endostar Navigator.
 - CaviWipes™
 - CaviCide™
 - SANI-CLOTH™

Części zamienne, transport i przechowywanie

Części zamienne

- * Części zamienne mogą stać się niezbędne w zależności od stopnia zużycia i czasu eksploatacji.
- * Części te należy zamawiać w Poldent Sp. z o.o.

Środowisko podczas transportu i przechowywania

Temperatura: -10°C do +45°C

Wilgotność: 10% do 85% (bez występowania skraplania się pary)

Ciśnienie atmosferyczne: 70 kPa do 106 kPa

- ! Unikać częstego lub przedłużonego oddziaływania promieni rentgenowskich lub bezpośredniego działania promieni słonecznych.
- ! Jeśli urządzenie nie było wykorzystywane przez dłuższy czas, przed ponownym użyciem należy sprawdzić poprawność jego działania.
- ! Przed przechowywaniem lub wysyłką urządzenia należy wyjąć baterie.

Kontrola i gwarancja

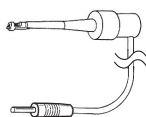
- Czynności konserwacyjne i kontrolne są ogólnie uważane za obowiązek użytkownika, ale jeśli z jakiegos powodu użytkownik nie może wykonać tych zadań, należy skontaktować się z Poldent Sp. z o.o. celem uzyskania szczegółowych informacji.
- Części zamienne wyszczególnione na listach części należy wymieniać w zależności od stopnia zużycia i czasu eksploatacji.
- Urządzenie powinno być poddawane kontroli co 6 miesięcy według poniższych kroków dotyczących konserwacji i kontroli opisanych poniżej.

Kroki dotyczące konserwacji i kontroli

1. Sprawdzić, czy przycisk zasilania prawidłowo włącza i wyłącza urządzenie.
2. Podłączyć tester i sprawdzić, czy skala wskazuje ± 3 kreski od 1.
3. Sprawdzić, czy przycisk ustawień umożliwia wybranie pamięci 01, 02 lub 03.
4. Sprawdzić, czy przewód pomiarowy można prawidłowo podłączyć do gniazda.
5. Sprawdzić, czy wtyczkę zatrzasku pilnika można prawidłowo podłączyć do przewodu pomiarowego, a zatrzask pilnika przymocować do pilnika. Sprawdzić, czy elektrodę bierną można podłączyć do odpowiedniego gniazda przewodu pomiarowego.
6. Dotknąć elektrody biernej zatrzaskiem pilnika i sprawdzić, czy wszystkie paski na ekranie podświetlają się.
7. Urządzenie należy poddać kontroli po dłuższym okresie nieużywania.

Lista części

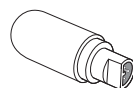
Zatrzask pilnika
Kod 6950-005



Elektroda bierna
Kod 6950-004



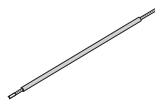
Tester działania
Kod 6951-012



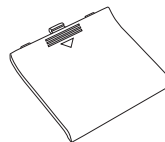
Przewód pomiarowy
Kod 6951-001



Długi zatrzask pilnika
Kod 6905-009



Pokrywa komory baterii
Kod E8449449



Kroki dotyczące konserwacji i kontroli

■ Utylizacja urządzeń medycznych

Wszelkie urządzenia medyczne, które mogą być skażone, muszą najpierw zostać unieszkodliwione przez lekarza lub instytucję medyczną, a następnie zutylizowane zgodnie z lokalnymi przepisami.

Baterie powinny zostać poddane recyklingowi. Części metalowe powinny być traktowane jako odpady metalowe. Materiały syntetyczne, elektryczne i obwody drukowane powinny być traktowane jako elektrośmieci.

Materiały powinny zostać zutylizowane zgodnie z odpowiednimi przepisami lokalnymi. Należy w tym celu zwrócić się do firmy specjalistycznej. Informacji na temat lokalnych przedsiębiorstw utylizacji odpadów udziela władze samorządowe.

■ Serwis

Urządzenie Endostar Navigator powinno być naprawiane i serwisowane przez techników serwisowych autoryzowanych przez J. MORITA.

Więcej informacji na ten temat można uzyskać, kontaktując się z lokalnym przedstawicielem Poldent Sp. z o.o.

Gwarancja

■ 2-letnia gwarancja ograniczona

1. Poldent Sp. z o.o. udziela gwarancji na okres dwóch lat od daty zakupu. W tym okresie jakkolwiek usterka wynikająca z wad produkcyjnych lub materiałowych kwalifikuje produkt do naprawy lub wymiany wedle uznania Poldent Sp. z o.o.
2. Naprawa i serwis gwarancyjny: w przypadku roszczenia z tytułu niniejszej gwarancji należy skontaktować się z lokalnym przedstawicielem Poldent Sp. z o.o.
3. Gwarancja przestaje obowiązywać w przypadku uszkodzeń spowodowanych zużyciem, nieostrożną obsługą i naprawami nieprzeprowadzonymi przez Poldent Sp. z o.o. Gwarancja ta nie może stanowić podstawy do roszczeń odszkodowawczych, w szczególności nie może być podstawą do odszkodowania za szkody wtórne. Nabywca bierze odpowiedzialność za szkody spowodowane upadkiem urządzenia, niewłaściwym użytkowaniem i utylizacją produktu oraz stosowaniem chemikaliów innych niż wymienione w niniejszej instrukcji obsługi jako odpowiednie do czyszczenia. Obowiązkiem nabywcy jest utrzymanie dokładnego napięcia znamionowego wskazanego na spodzie urządzenia.
4. Niniejsza gwarancja nie obejmuje akcesoriów zewnętrznych, elektrody pilnika ani akumulatora.

Rozwiązywanie problemów

Jeśli urządzenie nie działa poprawnie, użytkownik powinien w pierwszej kolejności samodzielnie skontrolować i wyregulować urządzenie.

* Jeżeli użytkownik nie jest w stanie samodzielnie skontrolować urządzenia lub jeśli nie działa ono poprawnie pomimo regulacji lub wymiany części, należy skontaktować się z Poldent Sp. z o.o.

Problem	Element do kontroli	Rozwiązanie
Urządzenie nie włącza się.	<ul style="list-style-type: none"> Sprawdzić, czy baterie są prawidłowo włożone. Sprawdzić, czy baterie są naładowane. 	<ul style="list-style-type: none"> Włożyć baterie prawidłowo. Wymienić baterie.
Nie można wykonać pomiaru.	<ul style="list-style-type: none"> Sprawdzić złącza przewodów. Sprawdzić, czy przewód pomiarowy nie jest przerwany. 	<ul style="list-style-type: none"> Sprawdzić, czy wszystkie złącza są mocno dociśnięte. Dotknąć elektrody biernej, aby sprawdzić, czy przewód jest pod napięciem.
Brak dźwięku ostrzegawczego.	<ul style="list-style-type: none"> Sprawdzić, czy głośność nie została ustawiona na „OFF” (WYŁ.). 	<ul style="list-style-type: none"> Wybrać „Soft” (Cichy) lub „High” (Głośny).
Nie można przełączyć pamięci. Nie można zmienić ustawień pamięci.	<ul style="list-style-type: none"> Czy dzieje się to podczas wykonywania pomiaru? Czy przycisk ustawień działa? 	<ul style="list-style-type: none"> Nie można zmienić pamięci w trakcie wykonywania pomiaru przez urządzenie. Przycisk ustawień może być uszkodzony. Skontaktować się z Poldent Sp. z o.o.
Wyświetlacz nie działa.	<ul style="list-style-type: none"> Wymienić baterie. 	<ul style="list-style-type: none"> Jeśli nowe baterie nie rozwiążą problemu, ekran LCD może być uszkodzony. Skontaktować się z Poldent Sp. z o.o.
Pasek wskaźnika długości kanału jest niestabilny.	<ul style="list-style-type: none"> Czy elektroda bierna dobrze przylega do słuzówki jamy ustnej? Czy zatrask pilnika jest brudny? 	<ul style="list-style-type: none"> Upewnić się, że elektroda bierna dobrze przylega do słuzówki jamy ustnej. Wyczyścić zatrask pilnika alkoholem etylowym (70 do 80%).
Pasek wskaźnika długości kanału jest zbyt wrażliwy. (Wymiary są zbyt małe. Staba dokładność. Niekonsekwentne wyniki.)	<ul style="list-style-type: none"> Czy krew lub ślina wypływa z otworu w koronie? Czy kanał jest wypełniony krwią, śliną lub roztworem chemicznym? Czy powierzchnia zęba jest pokryta opiłkami lub roztworem chemicznym? Czy pilnik dotyka tkanki dziąsłowej? Czy wewnątrz kanału znajduje się miazga? Czy pilnik dotyka metalowego mostu? Czy powierzchnie proksymalne są dotknięte próchnicą? 	<ul style="list-style-type: none"> Jeżeli krew lub inne płyny wydostają się z kanału, nastąpi upływ prądu do dziąseł i przeskok skali do wskazania otworu wierzchołkowego (APEX). Dokładnie oczyścić kanał, otwór kanału i koronę zęba. Wskaźnik długości kanału może wykonać duży przeskok podczas przechodzenia przez granicę płynu w kanale korzeniowym, ale wskazania powinny wrócić do normy w miarę przesuwania pilnika w kierunku otworu anatomicznego. Oczyścić całą powierzchnię zęba. Spowoduje to, że wskaźnik długości kanału przeskoczy do wskazania otworu wierzchołkowego (APEX). Nie można uzyskać dokładnego pomiaru długości kanału, jeżeli w kanale korzeniowym pozostała znaczna ilość miazgi. Dotknięcie metalowego mostu pilnikiem umożliwia upływ prądu do tkanki lub kieszonki dziąsłowej, przeskok skali do wskazania otworu wierzchołkowego (APEX). Upływ prądu do dziąseł przez obszar dotknięty próchnicą również uniemożliwia wykonanie dokładnego pomiaru.

Problem	Element do kontroli	Rozwiązanie
<p>Pasek wskaźnika długości kanału jest zbyt wrażliwy. (Wymiary są zbyt małe. Słaba dokładność. Niekonsekwentne wyniki.)</p>	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Czy występują kanały boczne lub ząb jest pęknięty? ▪ Czy złamana korona zęba umożliwia upływ prądu? ▪ Czy wierzchołek korzenia jest uszkodzony? ▪ Czy zatrask pilnika jest uszkodzony lub brudny? 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Wskaźnik długości kanału może wykonać przeskok do wskazania „APEX” po dotarciu do otworu kanału bocznego lub komory pękniętego zęba, które umożliwiają upływ prądu do tkanki dziąsłowej. ▪ Nadbudować ząb, aby uniemożliwić upływ prądu. ▪ Uszkodzenie może spowodować obliterację wierzchołka korzenia przez resorpcję i uniemożliwić wykonanie dokładnego pomiaru kanału. ▪ Wymienić lub wyczyścić zatrask pilnika.
<p>Odczyt wskaźnika długości kanału nie zmienia się wcale lub tylko, gdy końcówka pilnika znajduje się blisko wierzchołka korzenia.</p>	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Czy kanał jest niedrożny? ▪ Czy otwór anatomiczny jest bardzo duży i otwarty? ▪ Czy kanał jest wyjątkowo suchy? 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Przed wykonaniem pomiaru udrożnić kanał aż do końca otworu fizjologicznego. ▪ Jeśli otwór anatomiczny korzenia jest bardzo duży lub otwarty i nieuformowany, wskaźnik długości kanału wykona gwałtowny przeskok, gdy końcówka pilnika zbliży się do otworu anatomicznego. ▪ Zwilżyć kanał roztworem nadtlenku wodoru lub soli.
<p>Nie można ustawić paska pamięci, gdy końcówka pilnika znajduje się w żądanym punkcie.</p>	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Czy żądany wskaźnik zaświeca się? ▪ Czy naciśnięto przycisk ustawień? ▪ Czy końcówka pilnika znajduje się poza zakresem dla otworu wierzchołkowego (APEX)? 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Przesunąć pilnik do żądanego punktu. ▪ Mocno nacisnąć przycisk ustawień. ▪ Przesunąć końcówkę pilnika ponad otwór wierzchołkowy (APEX).

Parametry techniczne

Parametry

*Parametry mogą ulec zmianie bez wcześniejszego powiadomienia z powodu dokonywanych ulepszeń produktu.

Nazwa	Endostar Navigator
Model	RCM-7
Stopień ochrony (IEC 60529)	IPX0
Ochrona przeciwporażeniowa	Medyczne urządzenie elektryczne zasilane z wewnętrznego źródła energii elektrycznej / Typ BF odnośnie izolacji części będącej w kontakcie z pacjentem
Przeznaczenie	Urządzenie Endostar Navigator służy do lokalizacji otworu anatomicznego kanału zębowego.
Zasada działania	Opór elektryczny w kanale korzeniowym jest mierzony przy użyciu prądu o dwóch różniących się częstotliwościach, co pozwala na określenie umiejscowienia narzędzi w kanale.
Funkcjonowanie zasadnicze	Brak (Nie istnieje nieakceptowalne ryzyko.)

Główne urządzenie

Wejściowe napięcie znamionowe	4,5 V DC (trzy ogniwa alkaliczne [baterie typu LRO3 rozmiar AAA])
Wymiary	Wysokość 57 mm × szerokość 60 mm × długość 103 mm
Masa	Okolo 110 g
Części będące w kontakcie z pacjentem	Zatrask pilnika, elektrod bierna

Oznaczenia

* Nie wszystkie oznaczenia muszą zostać użyte.



Producent



Data produkcji



Numer seryjny



Kod GS1 DataMatrix



Prąd stały



Uwaga, zapoznać się z dołączoną dokumentacją



Typ BF izolacji części będącej w kontakcie z pacjentem (elektroda bierna i zatrask pilnika)



Tą stroną do góry



Chronić przed deszczem



Ograniczenie temperatury



Ostrożnie, kruche



Ograniczenie wilgotności



Ograniczenie ciśnienia atmosferycznego



Przestrzegać wskazówek zawartych w instrukcji użytkowania



Oznaczenie CE(0197)
Zgodne z Dyrektywą 93/42/EWG.
Oznaczenie CE
Zgodne z Dyrektywą PE i Rady 2011/65/UE.



Autoryzowany przedstawiciel w UE zgodnie z dyrektywą 93/42/EWG



Oznakowanie urządzenia elektrycznego zgodnie z Dyrektywą PE i Rady 2012/19/UE (WEEE)

Zakłócenia elektromagnetyczne (EMD)

Zakłócenia elektromagnetyczne (EMD)

Urządzenie Endostar Navigator (zwane dalej „urządzeniem”) jest zgodne z normą IEC 60601-1-2:2014 ver. 4.0 – obowiązującą normą międzynarodową dotyczącą zakłóceń elektromagnetycznych (EMD).

Poniżej znajdują się „Wskazówki i deklaracja producenta” wymagane zgodnie z normą IEC 60601-1-2:2014 ver. 4.0 – obowiązującą normą międzynarodową dotyczącą zakłóceń elektromagnetycznych.

To urządzenie należy do produktów grupy I, klasy B zgodnie z normą EN 55011 (CISPR II).

Urządzenie nie wytwarza i/lub wykorzystuje energii o częstotliwości radiowej w formie promieniowania elektromagnetycznego, sprzężenia indukcyjnego i/lub pojemnościowego do celów obróbki materiałów lub kontroli/analizy i może być używane w budynkach mieszkalnych oraz budynkach, które są bezpośrednio podłączone do publicznej sieci niskiego napięcia, zasilającej budynki przeznaczone do celów mieszkalnych.



Wskazówki i deklaracja producenta – emisje elektromagnetyczne		
To urządzenie jest przeznaczone do stosowania w środowisku elektromagnetycznym opisanym poniżej. Nabywca lub użytkownik urządzenia powinien upewnić się, że urządzenie jest stosowane w takim środowisku.		
Test emisji	Spełnienie wymagań	Środowisko elektromagnetyczne – wskazówki
Zakłócenia przewodzone CISPR II	Grupa I Klasa B	Urządzenie wykorzystuje energię o częstotliwości radiowej tylko do swoich wewnętrznych funkcji. W związku z tym emisje są bardzo niskie i nie powinny powodować zakłóceń pracy sprzętu elektronicznego znajdującego się w pobliżu.
Zakłócenia promieniowane CISPR II	Grupa I Klasa B	Urządzenie może być używane we wszystkich budynkach, łącznie z mieszkalnymi oraz budynkami, które są bezpośrednio podłączone do publicznej sieci niskiego napięcia, zasilającej budynki przeznaczone do celów mieszkalnych.
Emisje harmoniczne ¹ IEC 61000-3-2	Klasa A	
Wahania napięcia i migotanie ¹ IEC 61000-3-3	Klauzula 5	

*1: Ten test nie ma zastosowania, ponieważ testowane urządzenie nie posiada przyłączy AC.

OSTRZEŻENIE

- To urządzenie jest przeznaczone do stosowania w środowisku domowej opieki zdrowotnej.
- Urządzenie wymaga szczególnych środków ostrożności w zakresie emisji elektromagnetycznych (EMD) i powinno być zainstalowane i dopuszczone do eksploatacji zgodnie z informacjami na temat EMD podanymi w DOKUMENTACH TOWARZYSZĄCYCH.
- Użycie innych części niż wskazane przez producenta może spowodować wzrost emisji elektromagnetycznych lub zmniejszenie odporności elektromagnetycznej urządzenia, a w konsekwencji jego nieprawidłowe działanie.
- Urządzenie nie powinno stykać się lub być umieszczane na innym urządzeniu. Jeśli takie usytuowanie jest konieczne, można je zastosować dopiero po stwierdzeniu, czy pozwala ono na poprawne działanie urządzeń.
- Nie należy używać przenośnych środków łączności radiowej (w tym kabli antenowych i anten zewnętrznych) w odległości mniejszej niż zalecane przez producenta 30 cm od jakiegokolwiek części urządzenia RCM-7, w tym przewodów.


Zakłócenia elektromagnetyczne (EMD)

Wskazówki i deklaracja producenta – odporność elektromagnetyczna			
To urządzenie jest przeznaczone do stosowania w środowisku elektromagnetycznym opisanym poniżej. Nabywca lub użytkownik urządzenia powinien upewnić się, że urządzenie jest stosowane w takim środowisku.			
Test odporności	Poziom testu IEC 60601	Poziom zgodności	Środowisko elektromagnetyczne – wskazówki
Wyładowania elektrostatyczne (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV styk ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV powietrze	±2 kV, ±4 kV, ±6 kV, ±8 kV styk ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV powietrze	Podłogi powinny być drewniane, betonowe lub wykonane z płytek ceramicznych. Jeśli podłogi pokryte są materiałem syntetycznym, wilgotność względna powinna wynosić przynajmniej 30%.
Szybkozmiennne zakłócenia przejściowe IEC 61000-4-4	±2 kV dla linii zasilających ±1 kV dla linii wejście/wyjście	±2 kV dla linii zasilających ±1 kV dla linii wejście/wyjście	Jakość zasilania powinna być taka, jak dla typowych instalacji handlowych czy szpitalnych.
Skok napięcia ¹ IEC 61000-4-5	<u>Zasilanie AC/DC</u> ±0,5 kV, ±1 kV linie/linia ±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV linia/ziemia <u>Sygnał wejścia/wyjścia</u> ±2 kV linia/ziemia	<u>Zasilanie AC/DC</u> ±0,5 kV, ±1 kV linie/linia ±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV linia/ziemia <u>Sygnał wejścia/wyjścia</u> ±2 kV linia/ziemia	Jakość zasilania powinna być taka, jak dla typowych instalacji handlowych czy szpitalnych.
Spadki napięcia, krótkie przerwy i zmiany napięcia na wejściach linii zasilania ¹ IEC 61000-4-11	<u>spadki</u> 0% U _r : 0,5 cyklu (przy 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270, 315°) 0% U _r : 1 cykl (przy 0°) 70% U _r : 25/30 cykli (przy 0°) 25 (50 Hz)/30 (60 Hz) <u>krótkie przerwy</u> 0% U _r : 250/300 cykli 250 (50 Hz)/300 (60 Hz)	<u>spadki</u> 0% U _r : 0,5 cyklu (przy 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270, 315°) 0% U _r : 1 cykl (przy 0°) 70% U _r : 25/30 cykli (przy 0°) 25 (50 Hz)/30 (60 Hz) <u>krótkie przerwy</u> 0% U _r : 250/300 cykli 250 (50 Hz)/300 (60 Hz)	Jakość zasilania powinna być taka, jak dla typowych instalacji handlowych czy szpitalnych. Jeśli użytkownik urządzenia wymaga ciągłego korzystania z urządzenia nawet podczas przerw w zasilaniu, zaleca się podłączenie urządzenia do zasilacza awaryjnego lub akumulatora.
Pole magnetyczne zasilania o częstotliwości (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m (RMS) 50 Hz do 60 Hz	30 A/m (RMS) 50 Hz do 60 Hz	Poziom pól magnetycznych źródeł zasilania powinien być taki, jak dla typowych instalacji handlowych czy szpitalnych.
UWAGA 1: U _r jest napięciem zasilania AC przed zastosowaniem poziomu testu. UWAGA 2: RMS: średnia kwadratowa			

Zakłócenia elektromagnetyczne (EMD)

Wskazówki i deklaracja producenta – odporność elektromagnetyczna

To urządzenie jest przeznaczone do stosowania w środowisku elektromagnetycznym opisanym poniżej. Nabywca lub użytkownik urządzenia powinien upewnić się, że urządzenie jest stosowane w takim środowisku.

Test odporności	Poziom testu IEC 60601	Poziom zgodności	Środowisko elektromagnetyczne – wskazówki
Przewodzony sygnał o częstotliwości radiowej IEC 61000-4-6	3 V ISM ^(c) / pasmo częstotliwości amatorskich: 6 V 150 kHz do 80 MHz 10 V/m 80 MHz do 2,7 GHz 27 V/m 385 MHz	3 V ISM ^(c) / pasmo częstotliwości amatorskich: 6 V 150 kHz do 80 MHz 10 V/m 80 MHz do 2,7 GHz 27 V/m 385 MHz	Przenośne i ruchome środki łączności radiowej powinny być używane w odległości od jakichkolwiek elementów urządzenia łącznie z jego przewodami, która jest nie mniejsza niż odległość zalecana, obliczona z równania częstotliwości nadajnika. Zalecane odległości $d = 1,2 \sqrt{P}$ 150 kHz do 80 MHz $d = 0,4 \sqrt{P}$ 80 MHz do 800 MHz $d = 0,7 \sqrt{P}$ 800 MHz do 2,7 GHz $d = \frac{6}{E} \sqrt{P}$ Przenośne i ruchome środki łączności radiowej Gdzie P jest maksymalną mocą znamionową nadajnika w watach (W) zgodnie z danymi producenta, E jest poziomem zgodności w V/m, a d jest zalecaną odległością w metrach (m). Natężenia pól pochodzących od stałych nadajników radiowych, jak określono w pomiarach pól elektromagnetycznych w terenie ^(a) , powinny być niższe niż poziom zgodności dla każdego zakresu częstotliwości ^(b) . Zakłócenia mogą pojawiać się w pobliżu urządzeń oznaczonych następującym symbolem: 
Emitowany sygnał o częstotliwości radiowej IEC 61000-4-3	9 V/m 710, 745 i 780 MHz 28 V/m 810, 870, 930 MHz 28 V/m 1720, 1845 i 1970 MHz 28 V/m 2450 MHz 9 V/m 5240, 5500 i 5785 MHz	9 V/m 710, 745 i 780 MHz 28 V/m 810, 870, 930 MHz 28 V/m 1720, 1845 i 1970 MHz 28 V/m 2450 MHz 9 V/m 5240, 5500 i 5785 MHz	

UWAGA 1: Przy 80 MHz i 800 MHz stosuje się wyższy zakres częstotliwości.

UWAGA 2: Wskazówki te nie muszą odnosić się do każdej sytuacji. Na rozchodzenie się fal elektromagnetycznych ma wpływ pochłanianie i odbicia od różnych struktur, przedmiotów i ludzi.

(a) Natężenia pól pochodzących od znajdujących się w pobliżu nadajników stałych, takich jak nadajniki bazowe telefonów wykorzystujących łączność bezprzewodową (komórkowych, bezprzewodowych), radiotelefonów, przenośnych amatorskich nadajników radiowych, nadajników AM, FM i telewizyjnych, nie można wyliczyć teoretycznie z odpowiednią dokładnością. W celu dokonania oceny środowiska elektromagnetycznego wytworzonego przez stałe nadajniki radiowe należy rozważyć przeprowadzenie pomiarów elektromagnetycznych w terenie. Jeśli zmierzone w terenie natężenie pola w okolicy urządzenia przewyższa dopuszczalny poziom zgodności dot. częstotliwości radiowej, należy prowadzić obserwacje, aby potwierdzić, że urządzenie działa poprawnie. W przypadku stwierdzenia nieprawidłowego działania mogą być konieczne inne działania zaradcze, jak np. odwrócenie urządzenia w inną stronę lub przestawienie w inne miejsce.

(b) Dla zakresu częstotliwości od 150 kHz do 80 MHz natężenie pola powinno być niższe niż 3 V/m.

(c) Pasma ISM (przemysłowe, naukowe, medyczne) pomiędzy 0,15 MHz i 80 MHz to od 6,765 MHz do 6,795 MHz; od 13,553 MHz do 13,567 MHz; od 26,957 MHz do 27,283 MHz oraz od 40,66 MHz do 40,70 MHz.
Amatorskie częstotliwości radiowe pomiędzy 0,15 MHz i 80 MHz to od 1,8 MHz do 2,0 MHz, 3,5 MHz do 4,0 MHz, od 5,3 MHz do 5,4 MHz, od 7 MHz do 7,3 MHz, od 10,1 MHz do 10,15 MHz, od 14 MHz do 14,2 MHz, od 18,07 MHz do 18,17 MHz, od 21,0 MHz do 21,4 MHz, od 24,89 MHz do 24,99 MHz, od 28,0 MHz do 29,7 MHz oraz 50,0 MHz do 54,0 MHz.

Funkcjonowanie zasadnicze

Brak

Lista przewodów

Nr	Interfejs(y):	Maks. długość przewodu, ekranowanie	Klasyfikacja przewodów
1.	Przewód pomiarowy	1,7 m, nieekranowany	Przewód sygnałowy (przewód podłączony do pacjenta)

Memo

Dystrybucja

Poldent Sp. z o.o.

ul Dzika 2, 00-194 Warsaw, Poland

+48 22 351 76 50

poldent@poldent.pl

endostar@endostar.eu

www.poldent.pl

www.endostar.eu



MORITA

Rozwój i produkcja



J. MORITA MFG. CORP

680 Higashihamma Minami-cho, Fushimi-ku, Kyoto 612-8533, Japonia

T +81. (0)75. 611 2141, F +81. (0)75. 622 4595

Globalna strona Morita

www.morita.com

Autoryzowany przedstawiciel UE zgodnie z Dyrektywą 93/42/EWG



MEDICAL TECHNOLOGY PROMEDT CONSULTING GmbH

Altenhofstraße 80, 66386 St. Ingbert, Niemcy T +49. 6894 581020, F +49. 6894 581021

Pośnomocnictwo udzielone MEDICAL TECHNOLOGY PROMEDT Consulting GmbH jako autoryzowanemu przedstawicielowi przez J. MORITA MFG. CORP. jest ograniczone wyłącznie do reprezentowania firmy sprawach związanych z rejestracją produktu i zgłaszaniem incydentów zgodnie z dyrektywą 93/42/EWG.

