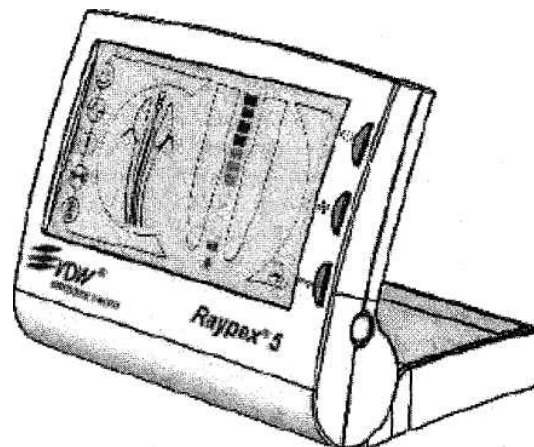


Spis treści;

1. Zawartość opakowania.....	3
2. Krótki opis.....	3
3. Ładowanie akumulatora.....	6
4. Działanie.....	7
5. Tryb demo i wirtualny wierzchołek korzenia.....	12
6. Złącze PC (opcjonalnie).....	13
7. Konserwacja i pielęgnacja.....	13
8. Specyfikacje techniczne.....	14
9. Symbole.....	14
10. Certyfikaty.....	15
11. Producent.....	15
12. Części zamienne.....	16
13. Gwarancja.....	16
14. Wykluczenie odpowiedzialności.....	16

Kupując urządzenie Raypex® 5 dokonali Państwo właściwego wyboru, ponieważ jest to jeden z najbardziej nowoczesnych lokalizatorów wierzchołkowych na rynku. Raypex® 5 został z całą konsekwencją zoptymalizowany na bazie 4 generacji urządzeń. Dlatego Raypex® 5 oferuje nowe możliwości, które ułatwiają leczenie kanałowe, m. in. dzięki grafice wyświetlacza i przyjaznemu dla użytkownika układowi.



Rys. 1 Raypex®5 elektroniczny lokalizator wierzchołkowy

> Zastosowanie

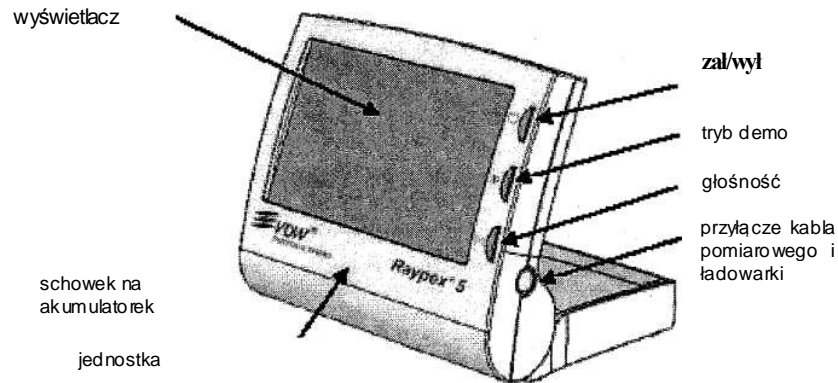
Raypex®5 jest urządzeniem kontrolowanym przy pomocy mikrochipa, służącym do pomiaru długości kanału korzeniowego zęba.

>Przeciwwskazania

Nie zaleca się stosowania Raypex® 5 u pacjentów z rozrusznikiem serca oraz u wszystkich pacjentów, którym lekarz zakazał używania drobnych urządzeń elektrycznych takich jak golarka, suszarka itd.

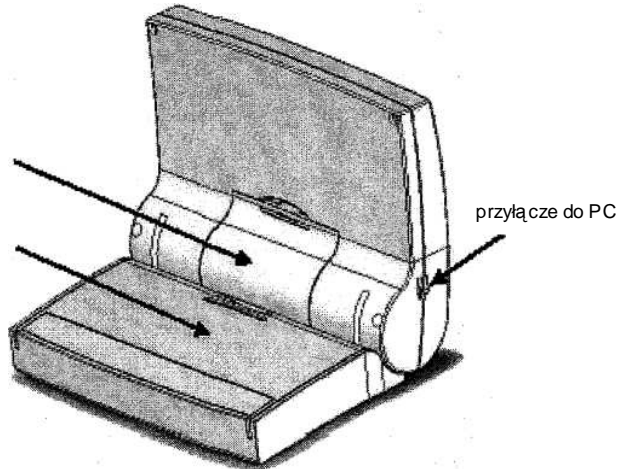
>Działania uboczne; nieznane

Działanie i ustawienia patrz rys. 4 i 5



Rys. 4

schowek na kabel pomiarowy



Rys. 5

3. Ładowanie akumulatorka

A Przed pierwszym użyciem należy naładować akumulator!

Raypex® 5 zasilany jest baterią NiMH. Status ładowania jest wskazywany podczas pomiaru i ładowania.

Jeśli akumulator jest słaby, miga ostatni segment wskazania baterii i należy go na nowo naładować:

- Wyjąć kabel pomiarowy z jamy ustnej pacjenta i odłączyć od urządzenia.
- Podłączyć ładowarkę do jednostki i włożyć wtyczkę do gniazda.

Dla zapewnienia optymalnej mocy należy ładować wyładowane akumulatory przez okres 24 godzin. Jeśli akumulator jest słaby, należy go ładować przez noc. Jeśli Raypex® 5 nie był używany przez dłuższy czas i akumulator jest zupełnie wyładowany, należy ładować go przez 24 godziny.

a Ostrzeżenie: przed wymianą akumulatora należy wyciągnąć wtyczkę urządzenia!

Wymiana akumulatora:

- otworzyć schowek na baterie i wyjąć akumulator.
- wyciągnąć ostrożnie kabel przyłączeniowy z gniazda po lewej stronie.
- podłączyć nowy akumulator przy pomocy kabla przyłączeniowego.

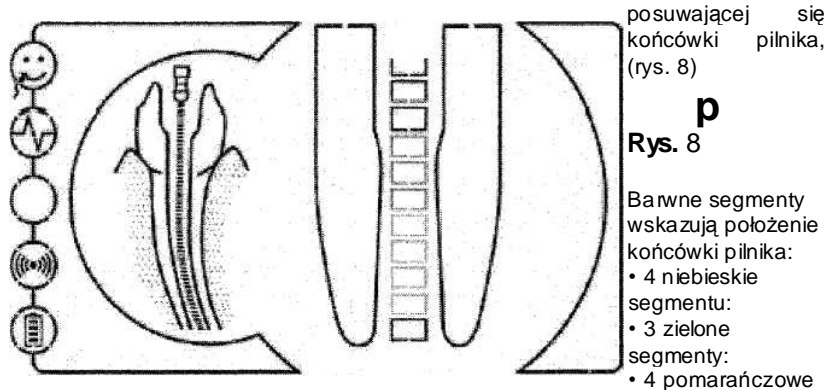
Uwaga: włożyć kabel przyłączeniowy czerwonym przewodem do bieguna +, czarnym przewodem do bieguna -.

- włożyć do schowka nowy akumulator.
- zamknąć kieszonkę baterii.

Stary akumulator należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami!

• Odcinek wierzchołkowy

Po osiągnięciu odcinka wierzchołkowego przez pilnik pomiarowy, pojawia się tzw. **APEX ZOOM** po prawej stronie. Jego wskazanie liniowe z wysoką rozdzielczością i dużymi, dobrze widocznymi barwnymi segmentami gwarantują ciągłą kontrolę



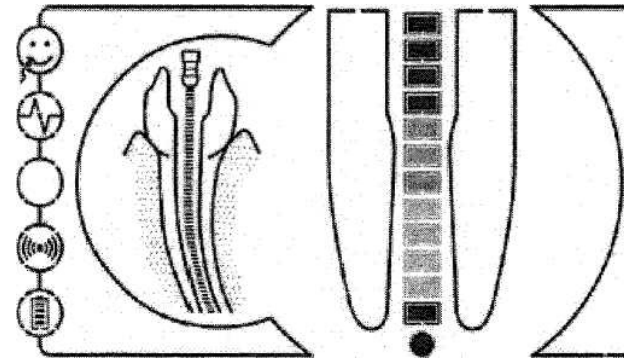
- 1 czerwony segment osiągnięty został *foramen apicale*
- migający na czerwono punkt wierzchołek został przekroczony (przeinstrumentowanie)

Do pomiaru długości kanału korzenia należy zlokalizować zwężenie wierzchołka. Niepowtarzalną zaletą Raypex® 5 jest przejrzysta lokalizacja zwężenia wierzchołka, za pomocą której można precyzyjnie i pewnie określić optymalną długość roboczą. Ruchowi pilnika w zakresie wierzchołkowym towarzyszą sygnały akustyczne, których częstotliwości zwiększają się wraz z posuwem pilnika. Gdy końcówka pilnika osiągnie wierzchołek, wygenerowany zostanie długi ciągły sygnał.

Uwaga:

Podobnie jak w elektronicznych urządzeniach do pomiaru długości podziałka na wyświetlaczu nie odpowiada milimetr!

Gdy pilnik przejdzie przez wierzchołek, zaświeci się czerwony punkt i włączy się sygnały ostrzegawcze! (rys. 9)



> Pilnik lancetowy

W zestawie akcesoriów dołączony jest pilnik lancetowy do przeprowadzania łatwych i wygodnych pomiarów w zakresie molarnym. Pomiar za pomocą pilnika lancetowego, alternatywnie do zacisku pilnika jest szczególnie łatwy, ponieważ nie jest wymagane mocowanie pilnika w zacisku pilnika. **Skrócona instrukcja:**

- Ostrożnie wprowadzić pilnik pomiarowy w kanał korzenia.
- Wełknąć zaokrąglony koniec pilnika lancetowego w kabel pomiarowy (zamiast zacisku pilnika)*
- Po prostu dotknąć pilnik pomiarowy końcówką w kształcie widełek pilnika lancetowego - Obwód elektryczny jest zamykany przez styk pomiędzy polinikiem pomiarowym i pilnikiem lancetowym. Położenie pilnika pomiarowego może być odczytane na wyświetlaczu, następnie można kontynuować pomiar.

Szczegóły dotyczące sterylizacji pilnika lancetowego są opisane w rozdziale 7: Konserwacja i pielęgnacja

> Szczególne zdarzenia!

Aby otrzymać odpowiednie wyniki pomiarów należy przestrzegać kilku szczególnych zdarzeń, które mogą wystąpić podczas pomiaru.

• Błędne pozytywne wartości mierzone

Osiągnięcie wierzchołka jest sygnalizowane jeszcze przed osiągnięciem *foramen apicale*.

Przyczyna: obwód elektryczny został za wcześnie zamknięty wskutek zwarcia.

o Przytrzymać przycisk Modę na ok. 1 sekundę, aż rozbrzmi dodatkowy sygnał. Ustawienie wirtualnego wierzchołka korzenia lub odpowiednia strzałka są usuwane.

6. Podłączenie do PC (opcjonalnie)

Raypex® 5 daje możliwość podłączenia za pomocą oprogramowania do komputera w gabinecie dentystycznym. Na lewej stronie obudowy znajduje się odpowiednie gniazdo do kabla połączeniowego.

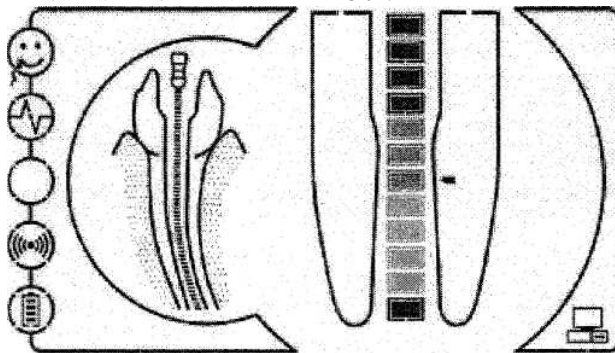
Oprogramowanie przyłączeniowe jest sprzedawane oddzielnie i obejmuje ono moduł interfejsu, płytę CD-ROM z chronionym prawami autorskimi oprogramowaniem, instrukcję instalacji i obsługi oraz kabel połączeniowy. Aby połączyć Raypex® 5 z komputerem, należy postępować zgodnie z zaleceniami w instrukcji obsługi.

Minimalne wymagania dla systemu:

Intel 468 lub wyższy, MS Windows 95 lub 98, ME, 2000, XP, 5MB miejsca na twardym dysku, RAM 64MB lub więcej.

Podłączenie do komputera zostanie potwierdzone pojawieniem się symbolu połączenia z PC w dolnym prawym rogu na wyświetlaczu (rys. 10).

Wyświetlacz jest przedstawiony w powiększeniu na monitorze PC: zarówno pomiar "na żywo" jak i symulacja demo mogą być śledzone bezpośrednio na monitorze.



Rys. 10 7.

Konserwacja i pielęgnacja

Raypex® 5 nie wymaga konserwacji. Urządzenie nie zawiera elementów, które muszą być konserwowane przez użytkownika.

Naprawy mogą być przeprowadzane wyłącznie przez przeszkolony personel.

Urządzenie może być wycierane lekko zwilżoną ściereczką.

Wyświetlacz nie może być czyszczony z użyciem agresywnych materiałów!

Akcesoria, które są wprowadzane do jamy ustnej pacjenta (zacisk pilnika, klips do warg i pilnik) muszą być przed każdym użyciem wysterylizowane. Akcesoria te można wysterylizować w autoklawach w temperaturze 134° C.

> Środki ostrożności

- Raypex® 5 nie może być zanurzany w cieczach.
- Raypex® 5 nie może być włączany w pobliżu palnych produktów.
- Raypex® 5 musi być przechowywany w suchym miejscu, w temperaturze w zakresie od +10 i +40° C.

8. Specyfikacje techniczne

Urządzenie Raypex® 5 jest zaklasyfikowane do następującej kategorii produktów medycznych:

- praca z zasilaniem z wewnętrznego akumulatora (akumulatorek 3,6 V NiMH)
- stopień ochrony przed porażeniem prądem: typ BF
- Niedopuszczone do użytkowania w pobliżu palnych mieszanek anestetycznych z powietrzem, tlenem lub tlenkiem azotu
- praca ciągła
- brak ochrony przed cieczami
- warunki otoczenia podczas transportu:

Temperatura: pomiędzy -20° C i +60° C - względna wilgotność powietrza: pomiędzy 10 i 90 %, niekondensująca

Specyfikacje

Wymiary: 130 x 105 x 40 mm (6 1 x 3 1 x 1 3/8")

Ciężar: 480 g (1.0lb)

Wyświetlacz: graficzny, barwny wyświetlacz ciekłokrystaliczny

Wymiary wyświetlacza: 106 x 60 mm (3 1 x 2")

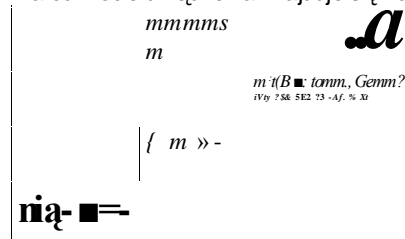
Dopływ prądu: ładowany akumulatorek (3,6 V NiMH)

Ładownica: AC wejście 230 V, 50 Hz / 115 V, 60 Hz, wyjście prądu stałego: 7,5 V

Ostrzeżenie: ładowarka musi spełniać wymagania dla standardu wg IEC 60950!

9. Symbole

Na odwrocie urządzenia znajduje się następująca etykieta:



z następującymi symbolami zgodnymi ze standardem EN 60601-1:

rrrj Urządzenie klasy ochrony II

Typ BF; ochrona przed porażeniem prądem elektrycznym

Uwaga: przestrzegać załączonej instrukcji obsługi!

Prąd stały

Uwaga: należy przeprowadzić próby elektryczne zgodnie z EN 60601-1!

10. Certyfikaty

Urządzenie Raypex<g>5 spełnia zgodnie z EN 60601-1 (1996) wymogi standardu bezpieczeństwa i zostało przetestowane w zgodności z IEC 601-1-2 (kompatybilność elektromagnetyczna). Urządzenie posiada znak CE dla kompatybilności produktu zgodnie z nr G1020615409009 oraz posiada certyfikat TUV.

Urządzenie posiada znak CE:

11. Producent

VDW GmbH
Bayerwaidstrasse 15
81737 MOnchen
Niemcy
TeL: 089/62734 0
Fax: 089/62734190

**Linia serwisowa Raypex: w Niemczech 01305 RAYPEX
(01805 729 739) 12 et/Min.**

Strona internetowa: www.vdw-dental.com
Adres poczty elektronicznej: info@vdw-dental.com

12. Części zamienne

Dostępne są następujące części zamienne:

Opis	Zawartość opakowania
Akumulatory	1 akumulatory
Kabel pomiarowy	1. kabel pomiarowy
Zestaw do podłączania do PC	interfejs, CD-ROM, instrukcja instalacji i obsługi, kabel przyłączeniowy
Ładowarka	1 ładowarka
Klipsy do warg	5 klipsów do warg
Zaciski pilnika	2 zaciski pilnika
Pilnik lancetowy	2 pilniki lancetowe

13. Gwarancja

Gwarancja na ten produkt obejmuje wady materiału i producenta przez okres jednego roku od daty wystawienia oryginalnego rachunku. Na kable i akumulatory udziela się 6-miesięcznej gwarancji.

W przypadku wystąpienia przypuszczalnej szkody objętej gwarancją użytkownik musi natychmiast zawiadomić dział obsługi klienta VDW. Dział obsługi klienta VDW przekaze dalsze instrukcje, tzn. w normalnym wypadku poprosi o przesyłkę zwrotną kompletnej jednostki. Wysyłka zwrotna i jej koszty pokrywa użytkownik. Gwarancja nie obowiązuje, gdy produkt został uszkodzony przypadkowo lub wskutek nieprawidłowego użytkowania lub gdy został otworzony przez osoby bez autoryzacji.

14. Wykluczenie odpowiedzialności

Producent VDW GmbH, jego reprezentanci i przedstawiciele handlowi odmawiają wszelkiej odpowiedzialności za szkody, które zostały spowodowane wskutek zastosowania klinicznego swoich produktów, niezależnie od tego, czy zostały one użyte przypadkowo w połączeniu z innymi elektrycznymi urządzeniami medycznymi (np. stymulator serca) czy też nie.

VDW GmbH ma prawo do dokonywania w każdej chwili zmian produktu, rewidowania bez uprzedniego zawiadomienia niniejszej instrukcji użytkownika i/lub dokonywania w niej zmian.

Sprawdzić, czy mają miejsce:

- Kontakt z metalowymi koronami i/lub mostkami
- Kontakt z bolcami przymiażowymi
- Rozrost dziąseł
- Za dużo płynu w otworze dostępowym
- Kanały boczne lub młodzieżce
- Perforacja lub pęknięcie korzenia.

Można uniknąć błędnych pomiarów poprzez osuszenie otworu dostępowego i nałożenie ślinochronu.

Na zdjęciu rentgenowskim można stwierdzić ewentualne fraktury korzenia.

W przypadku kanałów bocznych należy zignorować błędne pozytywne wskazania i wprowadzić pilnik dalej w kanał. Raypex® 5 będzie kontynuował pomiar, przedstawiając nienaganny wynik pomiaru.

• **Błędne negatywne wyniki pomiaru**

Nie jest wskazywany wynik pomiaru. Przyczyna: obwód elektryczny nie może być zamknięty ze względu na blokadę. Sprawdzić, czy mają miejsce:

- zarośnięte kanały korzenia
- pozostałości materiału wypełniającego korzeń (w razie rewizji).

>Przerwanie pomiaru

Podczas cyklu pomiarowego można w każdej chwili wyciągnąć pilnik z zacisku pilnika i ponownie wetknąć go bez przerywania pomiaru (np. gdy pilnik jest wymieniany na większy lub gdy ma być mierzony inny kanał). Urządzenie rozpoznaje, czy rozpoczyna się nowy pomiar i sygnalizuje to dwoma krótkimi dźwiękami.

> Automatyczne wyłączenie

Raypex® 5 wyłącza się automatycznie po kilku minutach po ostatnim użyciu. Aby przedłużyć żywotność akumulatora, zalecamy wyłączenie urządzenia po każdym pomiarze.

5. Tryb Demo i wirtualny wierzchołek korzenia

> Tryb Demo

Wbudowany tryb demo daje możliwość poznania funkcji urządzenia i pokazania pacjentowi, jak przebiega pomiar. Ruch pilnika jest symulowany w kilku krokach:

- Wcisnąć przycisk **zał/wył** (kabel pomiarowy nie jest podłączony)
- Wcisnąć przycisk **Modę**, ponownie wcisnąć przycisk **Modę**

Sekwencja:

- Miga symbol połączenia kabla pomiarowego.
- Symbol ten przestaje migać, zaczynają migać klips do warg oraz pilnik na ROOT WIZARD (symulowane jest podłączenie kabla pomiarowego).
- Miganie wyłącza się i włącza się algorytm wyszukiwania ROOT WIZARD. Dwa dźwięki sygnalizacyjne zapowiadają rozpoczęcie ruchu pilnika, który jest przedstawiany na wyświetlaczu.
- Aby go przerwać wystarczy po prostu ponownie wcisnąć przycisk **Modę**.
- Aby ponownie włączyć symulację, ponownie wcisnąć przycisk **Modę**. APEX ZOOM przedstawia posuw pilnika w odcinku wierzchołkowym. Symulacji towarzyszą sygnały akustyczne, jakie są generowane przy rzeczywistym pomiarze.

> Wirtualny wierzchołek korzenia

Dodatkowa funkcja wirtualnego wierzchołka korzenia może być aktywowana w trybie demo. Służy ona do ustawiania indywidualnego punktu pomiaru wierzchołka.

• **Ustawienie**

Włączyć tryb demo zgodnie z powyższym opisem, aż pojawi się APEX ZOOM:

o Przejść do segmentu pożądanego wirtualnego wierzchołka korzenia (np. pierwszy lub drugi zielony segment)

o Przytrzymać przycisk **Modę** na ok. 1 sekundę, aż rozbrzmi dodatkowy sygnał. Po prawej stronie w APEX ZOOM wskazana zostanie za pomocą strzałki pozycja pożądanego wirtualnego wierzchołka korzenia (rys. 10).

o Aby kontynuować symulację, ponownie wcisnąć przycisk **Modę**.

Po ustawieniu wirtualnego wierzchołka korzeniowego sygnały akustyczne zmieniają się od tego segmentu. Podczas dalszego posuwu pilnika sygnały generowane są w szybszej częstotliwości.

• **Zerowanie**

Włączyć tryb demo zgodnie z powyższym opisem aż pojawi się APEX ZOOM:

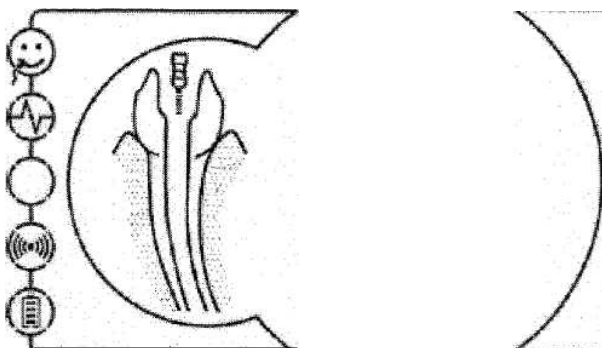
o Przejść do czerwonego segmentu lub do czerwonego punktu.

4. Działanie

Zalecamy używanie rękawic ochronnych podczas całego procesu pomiaru. Ważne: przed rozpoczęciem pomiaru należy osuszyć jamę przy pomocy wacików.

> Podłączenie urządzenia

- Włożyć kabel pomiarowy do gniazda po prawej stronie urządzenia
 - Połączyć zacisk pilnika i klipsy do warg z kablem pomiarowym
 - Wcisnąć przycisk za/ **wył**
 - Zawiesić klips do warg na przeciwnej stronie leczonego zęba na policzku pacjenta
 - Wprowadzić pilnik do kanału korzenia i zamocować zaciskiem
- Po lewej stronie wyświetlacza pojawia się następujący obraz:



Rys. 6

> Informacje ogólne

Urządzenie nie wymaga kalibracji Raypex® 5 działa ze wszystkimi pilnikami, np. z nierdzewnej stali i stopu niklu i tytanu (oprócz pilników NiTi z warstwą oksydowaną). Wielkość instrumentów musi odpowiadać wielkości kanału. Raypex® 5 dokonuje pomiarów we wszystkich uwarunkowaniach kanału korzenia (wilgotny, mokry, zakrwawiony, ropny itd.). Jeśli kanał jest bardzo suchy np. w przypadku rewizji należy go przepłukać podchlorynem lub chlorynem sodu. Raypex® 5 jest sterowany mikrochipem. Dlatego nie są wymagane dalsze ustawienia. Wszystkie pomiary są stale kontrolowane. Wszystkie połączenia elektryczne oraz stan kanału korzeniowego są automatycznie nadzorowane.

Uwaga:

- Dwa sygnały akustyczne wskazują początek pomiaru. Symbole klipsów wargowych i zacisków pilnika przestają migać i wskazywany jest ruch pilnika w kanale.

- Jeśli urządzenie nie pracuje prawidłowo, sygnał akustyczny się nie włącza. Należy wyczyścić zaciski pilnika oraz pilnik oraz przepłukać kanał.

Nie zaleca się kontynuowania pomiaru bez sygnału akustycznego tzn. tak długo jak tylko miga symbol!

> Ustawienie głośności

Wspomaganie sygnałami akustycznymi umożliwi całkowitą koncentrację na pomiarze bez potrzeby spoglądania na wyświetlacz.

Przy włączeniu urządzenia przejmowana jest automatycznie ostatnio ustawiona głośność urządzenia.

Wcisnąć przycisk **głośności**, w celu ustawienia pożądanej głośności. Wskazywana jest odpowiednia **głośność**.

> Ustawienie intensywności podświetlenia wyświetlacza

Intensywność podświetlenia może być ustawiona indywidualnie.

• Najpierw należy wyłączyć urządzenie. Wcisnąć przycisk za/ **wył** i przytrzymać do wygenerowania drugiego sygnału akustycznego. Na wyświetlaczu pojawi się ustawienie wstępne: 10 (maksymalna intensywność podświetlenia).

• Wcisnąć przycisk **trybu**, w celu ustawienia indywidualnego podświetlenia.

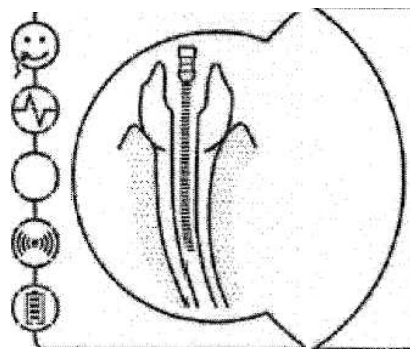
Można wybrać intensywność pomiędzy L10 (maks.) do L1 (min.).

• Wcisnąć przycisk **za/wył** w celu opuszczenia trybu ustawień.

> Przebieg pomiaru

• Odcinek koronowy i środkowy

Wprowadzić powoli i ostrożnie pilnik do kanału. Na lewej grafice widać „na żywo” ruch pilnika przez odcinek koronowy oraz odcinek środkowy do strefy wierzchołka korzenia kanałowego.



Rys. 7

1. Zawartość opakowania

Przed uruchomieniem urządzenia należy sprawdzić zawartość opakowania:

- 1 Raypex® 5 lokalizator wierzchołkowy
- 1 akumulator
- 1 kanał pomiarowy
- 1 zestaw akcesoriów z 2 klipsami do warg, 2 zaciskami pilnika i 1 pilnikiem lancetowym
- 1 podręcznik użytkownika
- 1 CD-ROM

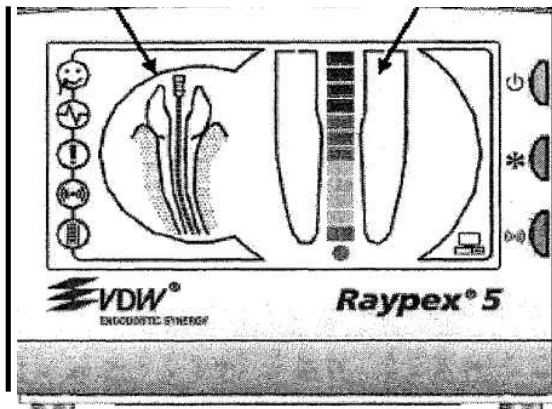
Przed uruchomieniem urządzenia należy dokładnie przeczytać niniejszy podręcznik. Zawiera ona ważne wskazówki dotyczące użytkowania, konserwacji i pielęgnacji.

2. Krótki opis

Raypex® 5 oferuje Państwu niepowtarzalne ergonomiczne wzornictwo: regulowaną zamykaną płytę frontową z dużym kolorowym wyświetlaczem z podświetleniem oraz zintegrowanym złączem do komputera (opcja). Raypex® 5 gwarantuje najwyższą precyzję pomiaru.

ROOTWIZARD
wskazuje
koronowy i
środkowy odcinek
korzenia

APEX ZOOM
wskazuje odcinek
wierzchołkowy
korzenia



Rys. 2 Wyświetlacz Raypex® 5

> Symbole na wyświetlaczu

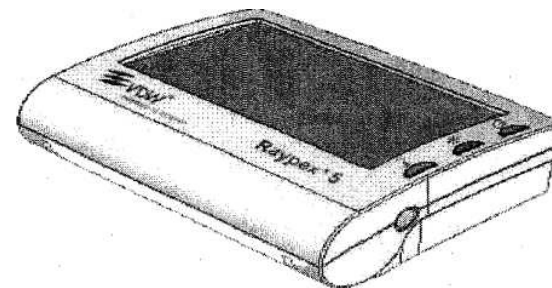
{*?% 1. **Status pomiaru** - tak długo jak obieg pomiarowy jest otwarty, miga symbol klipsa na wargę. Jeśli symbol ten miga podczas procesu pomiaru, należy zatrzymać pomiar i sprawdzić połączenie klipsa do wargi i zacisku pilnika.

£t% 2. **Połączenie kabla pomiarowego** - wskazuje czy połączenie pomiędzy kablem pomiarowym i urządzeniem jest prawidłowe. W przypadku niewłaściwego połączenia symbol miga. Po podłączeniu kabla pomiarowego do gniazda po prawej stronie urządzenia, symbol przestaje migać.

yf) 3. **Generalne ostrzeżenie** - sygnał ostrzegawczy zapala się po rozpoznaniu awarii.

Gk 4. **Wskazanie głośności** - wskazuje głośność sygnałów dźwiękowych: 3 łuki = głośno, 2 łuki = średnio głośno, 1 łuk = cicho, brak łuków = bez dźwięku.

⚡ 5. **Wskazanie naładowania akumulatora** - wskazuje poziom naładowania akumulatora podczas pracy oraz ładowania. Po wyladowaniu się akumulatora, symbol zaczyna migać. Podstawa urządzenia i jednostka elektroniczna są połączone przy pomocy zawiasami, przy pomocy którego wyświetlacz można ustawić pod optymalnym kątem widzenia. Ponadto urządzenie może zostać całkowicie zamknięte w celu przechowywania i transportu (rys. 3).



Rys. 3