



Endometr

DENTA PORT $\angle \times$

Moduł do pomiaru kanału

Instrukcja obsługi

* Instrukcja dotyczy modułu do pomiaru kanału. Można do niego w prosty sposób podłączyć moduł do opracowania kanału i moduł do światłoutwardzania (sprzedawane osobno) w celu umożliwienia pomiaru długości kanału korzeniowego i światłoutwardzania podczas opracowywania kanału.

CE
0197

Manufactured by **J. MORITA MFG. CORP.**

Dziękujemy za zakup modułu do pomiaru kanału DENTAPORT ZX.

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. Instrukcja zawiera podstawowe informacje dotyczące bezpieczeństwa.

Wyłączenie odpowiedzialności

- nie ponosi odpowiedzialności za wypadki, uszkodzenia sprzętu lub obrażenia ciała spowodowane przez:
 1. Naprawy wykonane przez personel nieupoważniony przez J. MORITA MFG. CORP.
 2. Zmiany, modyfikacje lub przeróbki produktów
 3. Użycie produktów lub sprzętu innych producentów niż J. MORITA MFG. CORP.
 4. Konserwację lub naprawę z wykorzystaniem części lub elementów innych niż wskazane przez J. MORITA MFG. CORP. lub takich, które nie są fabrycznie nowe
 5. Obsługę urządzenia niezgodnie z procedurami opisanymi w niniejszej instrukcji 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, np. niewłaściwe zasilanie
 7. Pożary, trzęsienia ziemi, powodzie, katastrofy naturalne i oddziaływanie siły wyższej.
- Okres użytkowania urządzenia DENTAPORT ZX wynosi 6 lat (w oparciu o certyfikację własną producenta) od daty dostawy, pod warunkiem regularnej i właściwej kontroli oraz konserwacji.
- Firma J. MORITA MFG. CORP. będzie dostarczać części zamienne i wykonywać naprawy urządzenia przez okres 10 lat od daty zaprzestania jego produkcji. Przez cały ten okres będą dostarczane części zamienne i wykonywane naprawy urządzenia.

Spis treści

	Strona
1. Zapobieganie wypadkom	1
W razie wypadku	3
Użytkownik docelowy	3
Grupa docelowa pacjentów	3
2. Elementy urządzenia	4
3. Montaż urządzenia	5
4. Przed użyciem urządzenia	6
Podłączanie przewodu pomiarowego	6
Sprawdzanie działania	6
Sprawdzanie działania za pomocą testera	7
5. Obsługa urządzenia	8
Wyświetlacz i przyciski panelu sterowania	8
Ustawienia i zmiany pamięci	9
Wskazania skali	10
Obsługa urządzenia	11
Kanały korzeniowe, w przypadku których nie można dokonać pomiaru	13
Dokumentacja medyczna a zdjęcia rentgenowskie	15
6. Po użyciu urządzenia	16
7. Konserwacja	18
Elementy, które można sterylizować w autoklawie	18
Elementy, których nie można sterylizować w autoklawie: Przetrzeć alkoholem etylowym	21
Elementy, których nie można sterylizować w autoklawie: Przetrzeć neutralnym detergentem i wilgotną ściereczką	22
8. Części zamienne, warunki podczas transportu i przechowywania	23
Części zamienne	23
Środowisko podczas transportu i przechowywania	23
9. Kontrola	23
10. Rozwiązywanie problemów	24
11. Parametry techniczne	26
Parametry	26
Oznaczenia	27
Utylizacja	27
Serwis	27
Zakłócenia elektromagnetyczne (EMD)	28

1. 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 niebezpieczeństwa i obsługa urządzenia zgodnie z zaleceniami producenta.

Należy najpierw dokładnie zapoznać się ze wszystkimi środkami ostrożności i instrukcjami bezpieczeństwa i zapobiegania wypadkom, a następnie obsługiwać urządzenie z najwyższą ostrożnością, aby zapobiec uszkodzeniu samego urządzenia lub spowodowaniu obrażeń.

Znaczenie symboli i wyrażeń:



Nieprzestrzeganie instrukcji może spowodować poważne obrażenia u pacjenta lub osoby obsługującej urządzenie.



Niedozwolone użycie urządzenia, które może spowodować poważne obrażenia u pacjenta lub osoby obsługującej urządzenie.



Możliwość uszkodzenia urządzenia, spowodowania obrażeń u pacjenta lub osoby obsługującej urządzenie, lub ważne kwestie dotyczące obsługi i działania.

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

Z urządzenia mogą korzystać wyłącznie dentyści i inni licencjonowani profesjonaliści.

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

OSTRZEŻENIE

- *Urządzenia nie można łączyć ani używać w połączeniu z innym sprzętem lub systemem. Nie może również być używane jako integralna część składowa innej aparatury lub systemu. Firma J. MORITA MFG CORP. nie ponosi odpowiedzialności za wypadki, uszkodzenia sprzętu, obrażenia lub inne problemy wynikające z nieprzestrzegania tego zakazu.*
- *Dokładny pomiar długości kanału nie zawsze jest możliwy ze względu na kształt i stan zęba, jak również pogorszenie działania urządzenia.*
- *Nie należy używać uszkodzonych zatrząsków pilnika, gdyż uniemożliwia to wykonanie dokładnego pomiaru.*
- *Ciągły sygnał dźwiękowy emitowany, gdy główny 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 J. MORITA OFFICE w celu naprawy.*
- *Podczas zabiegów endodontycznych należy stosować koferdam.*
- *Uwaga: Prawo federalne USA zezwala na sprzedaż tego urządzenia w USA wyłącznie dentystom lub na ich zlecenie.*
- *Urządzenie DENTAPORT ZX wymaga szczególnych środków ostrożności w zakresie kompatybilności elektromagnetycznej i powinno być zainstalowane i dopuszczone do eksploatacji zgodnie z informacjami na temat EMC podanymi w Dokumentach towarzyszących.*
- *Przenośne i mobilne środki łączności radiowej mogą mieć wpływ na działanie urządzenia DENTAPORT ZX.*
- *Użycie innych części niż dostarczone lub wskazane przez J. MORITA MFG CORP. może spowodować wzrost emisji elektromagnetycznych lub spadek odporności EMC urządzenia DENTAPORT ZX.*
- *Urządzenie DENTAPORT ZX w trakcie użytkowania nie powinno stykać się lub być umieszczane na innym urządzeniu, a jeżeli jest to konieczne, należy obserwować, czy DENTAPORT ZX działa poprawnie w konfiguracji, w której ma być używane.*
- *Modyfikacje urządzenia są zabronione.*

ZAKAZ

- *Nie należy używać urządzenia w połączeniu ze skalpelem elektrycznym lub u pacjentów, którzy mają wszczepiony rozrusznik serca.*
- *Nie należy używać tego urządzenia na sali operacyjnej.*
- *Dokładny pomiar długości niedrożnych kanałów korzeniowych nie jest możliwy.*
- *Urządzenia nie można łączyć ani używać w połączeniu z innym sprzętem lub systemem. Nie może również być używane jako integralna część składowa innej aparatury lub systemu. Firma J. MORITA MFG CORP. nie ponosi odpowiedzialności za wypadki, uszkodzenia sprzętu, obrażenia lub inne problemy wynikające z nieprzestrzegania tego zakazu.*
- *Urządzenia oświetleniowe, takie jak lampy fluorescencyjne i przeglądarki filmów wykorzystujące falownik mogą powodować nieprawidłowe działanie DENTAPORT ZX. Nie należy użytkować DENTAPORT ZX w pobliżu takich urządzeń.*
- *Zakłócenia fal elektromagnetycznych mogą spowodować, że urządzenie 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 korzystania z urządzenia do celów leczniczych.*

W razie wypadku

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

Użytkownik docelowy

Z urządzenia mogą korzystać wyłącznie dentyści i inni licencjonowani profesjonaliści.

Grupa docelowa pacjentów

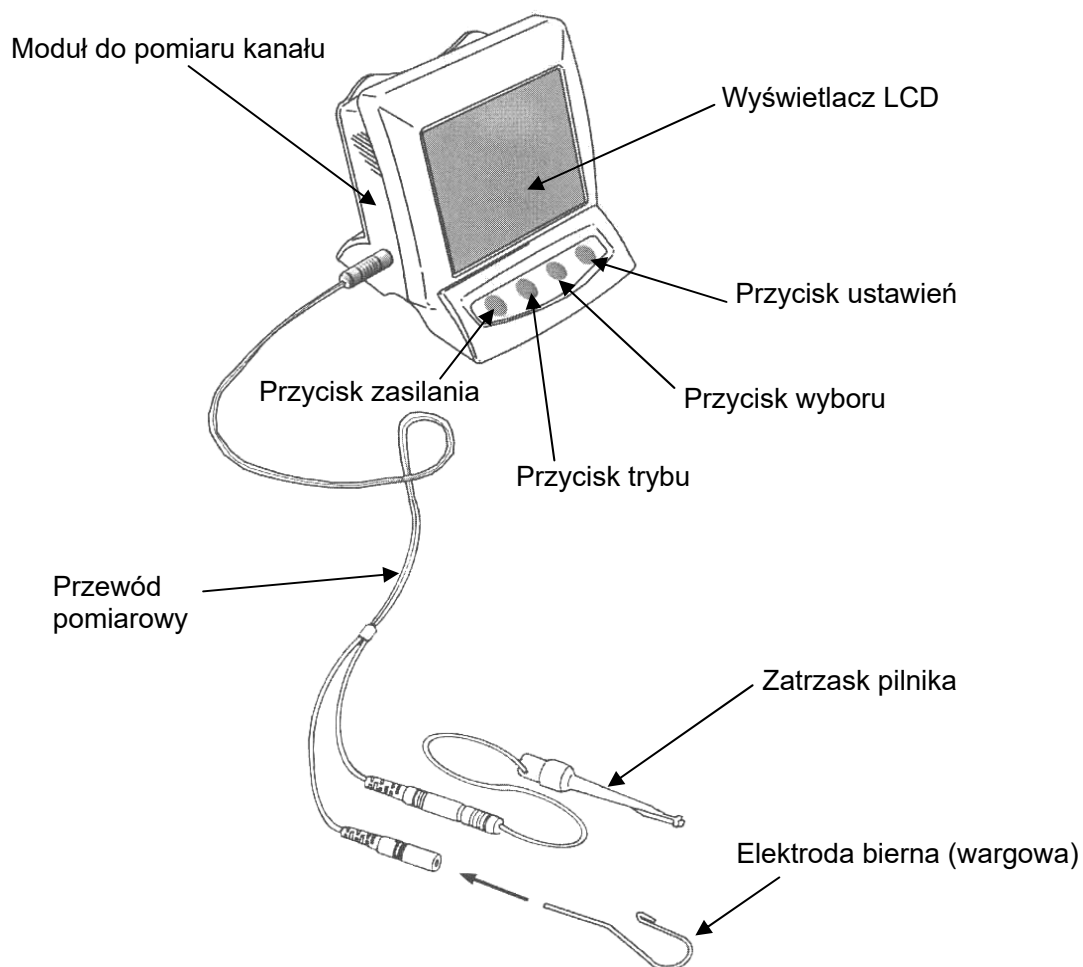
Wiek:	Od dzieci po osoby w podeszłym wieku
Masa ciała:	Nd.
Narodowość:	Nd.
Płeć:	Nd.
Stan zdrowia:	Nieprzeznaczone dla pacjentów z wszczepionym rozrusznikiem serca lub kardiowerterem-defibrylatorem (ICD).
Stan pacjenta:	Przytomny i kontaktujący. (Pacjent musi być w stanie pozostać w bezruchu podczas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



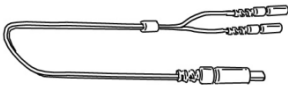
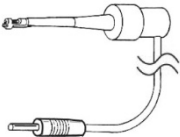
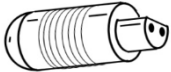
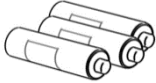
UWAGA

- *Niezalecane do użycia u dzieci poniżej 12 roku życia.*

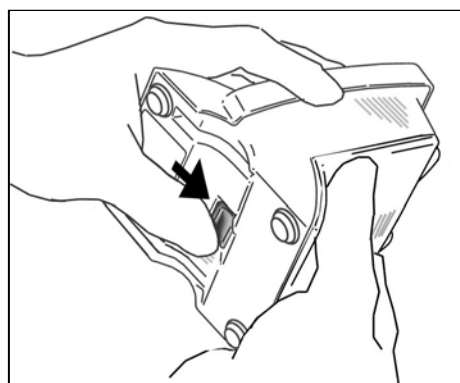
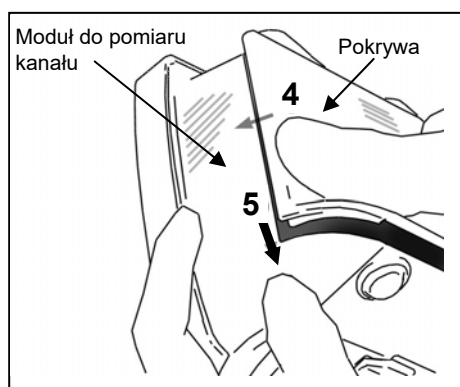
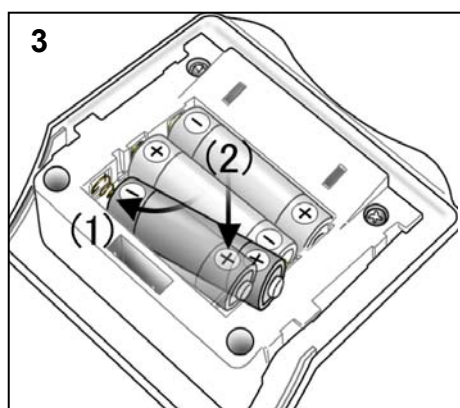
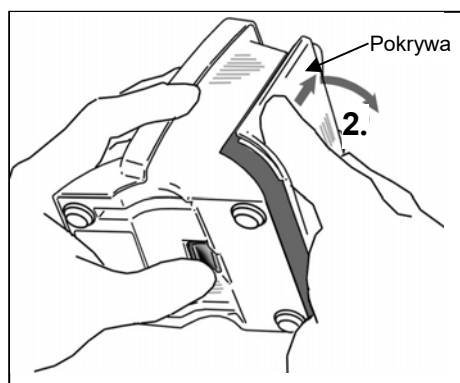
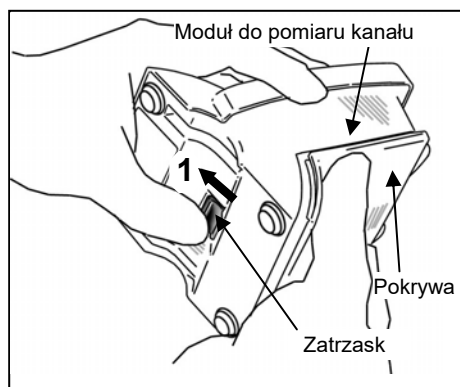
2. Elementy urządzenia



Akcesoria

Przewód pomiarowy	Zatrząsk pilnika	Elektroda bierna
Kod 7503661 	Kod 7503670 	Kod 7503680 
Tester	Baterie AA	Długi zatrząsk pilnika (opcjonalny)
Kod 7503910 		Kod 7503673 

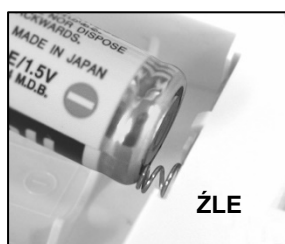
3. Montaż urządzenia



Wkładanie baterii

⚠ UWAGA

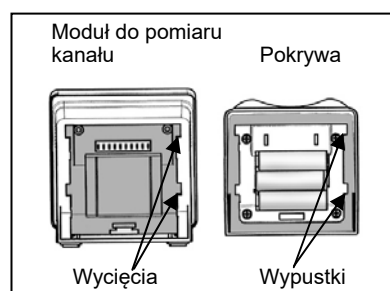
- **Moduł do pomiaru kanału jest dostarczany z bateriami osobno. Należy zdjąć pokrywę i włożyć 3 baterie typu AA.**
1. Przytrzymać pokrywę i przesunąć blokadę w kierunku wyświetlacza LCD.
 2. Przesunąć pokrywę w kierunku wskazanym strzałką na rysunku i zdjąć ją z modułu do pomiaru kanału.
 3. Umieścić 3 dołączone baterie typu AA zgodnie z oznaczeniami na urządzeniu.
 - (1) Podczas wkładania baterii należy najpierw docisnąć biegun ujemny do styku sprężynowego, a następnie wsunąć biegun dodatni na miejsce.
 - (2) Upewnić się, że styki nie są wygięte lub uszkodzone.



⚠ UWAGA

- **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.**

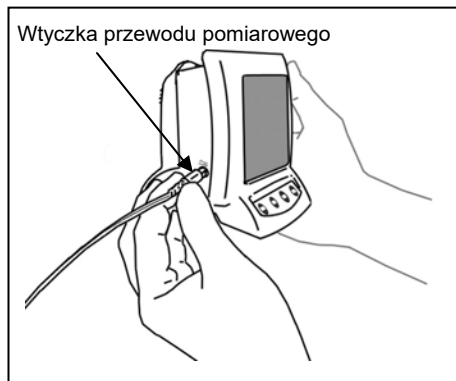
4. Ustawić pokrywę w taki sposób, aby wypustki na pokrywie znajdowały się w jednej linii z wycięciami na module do pomiaru kanału i wsunąć ją na miejsce.
5. Przesunąć pokrywę do samego końca, aż będzie nieruchoma.



⚠ UWAGA

- **Jeśli po założeniu pokrywy blokada na spodzie urządzenia nie wróci na swoje miejsce, należy ją przesunąć w kierunku wskazanym strzałką na rysunku.**
- **Po założeniu lekko pociągnąć za pokrywę w celu upewnienia się, czy jest nieruchoma.**

4. Przed użyciem urządzenia

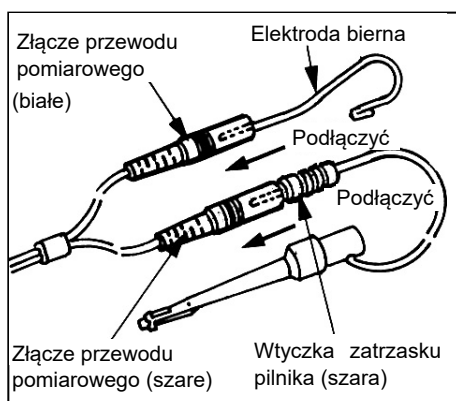


Podłączanie przewodu pomiarowego

1. Wsunąć całą końcówkę przewodu pomiarowego do gniazda z lewej strony modułu do pomiaru kanału.

UWAGA

- Z Modułem do pomiaru kanału należy się obchodzić ostrożnie – nie upuszczać, potrzącać, ani nie wystawiać urządzenia na inne uderzenia i wstrząsy. Nieostrożne obchodzenie się może prowadzić do uszkodzenia.
- Upewnić się, czy wtyczka jest prawidłowo podłączona. Nieprawidłowe podłączenie może uniemożliwić wykonanie pomiaru.
- Nie potrzącać wtyczki po podłączeniu do gniazda i uważać, aby nic na nią nie upadło.



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

UWAGA

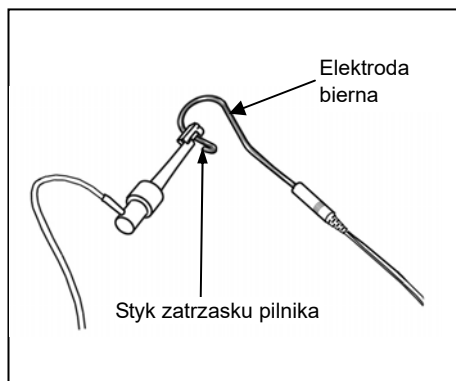
- Przestrzegać oznaczeń kolorystycznych na złączu zatrasku pilnika i elektrody biernej. Nie można dokonać pomiaru, jeśli połączenia zostaną zamienione miejscami.

Sprawdzanie działania

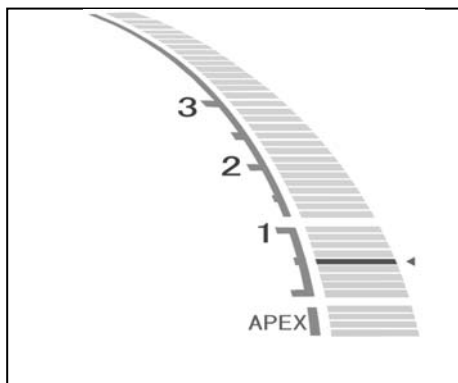
Procedurę sprawdzania należy wykonać codziennie przed rozpoczęciem pracy.

1. Nacisnąć przycisk zasilania, aby włączyć urządzenie. Wyświetlony zostanie ekran pomiaru.

* Urządzenia wyłącza się automatycznie, jeśli nie jest używane przez 5 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.



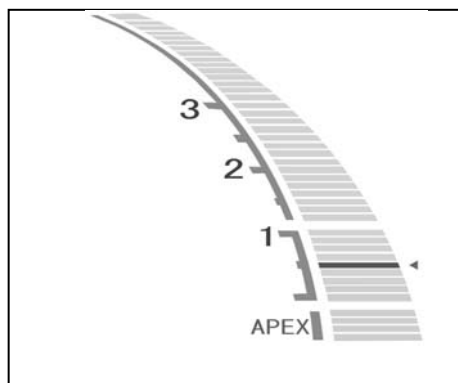
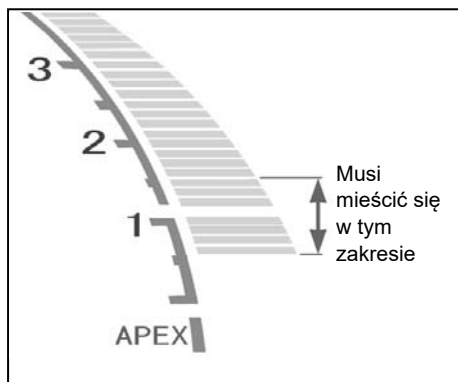
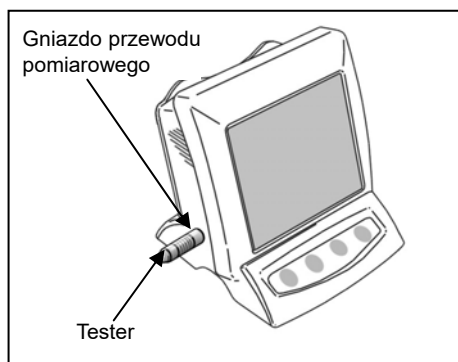
5. Sprawdzić, czy wszystkie paski wskaźnika na wyświetlaczu są podświetlone, słowo „APEX” miga, a dźwięk staje się ciągły.

⚠ OSTRZEŻENIE

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

Sprawdzanie działania za pomocą testera

Raz w tygodniu należy sprawdzić działanie modułu do pomiaru kanału 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 podłączania testera. Jeżeli to nastąpi, odczekać około sekundy i sprawdzić odczyt wskaźnika po jego ustabilizowaniu.

* Jeżeli odczyt wynosi 4 kreski lub więcej od 1, urządzenie może nie wykonać dokładnego pomiaru. W tym wypadku należy skontaktować się z lokalnym przedstawicielem lub oddziałem J. MORITA OFFICE.
3. Odłączyć tester i podłączyć przewód pomiarowy.
4. Podłączyć zatrask pilnika i elektrodę bierną do przewodu pomiarowego.
5. Dotknąć elektrody biernej końcówką styku zatrasku pilnika.

Sprawdzić, czy wszystkie paski wskaźnika długości kanału na wyświetlaczu są podświetlone, słowo „APEX” miga, a dźwięk staje się ciągły.

5. Obsługa urządzenia

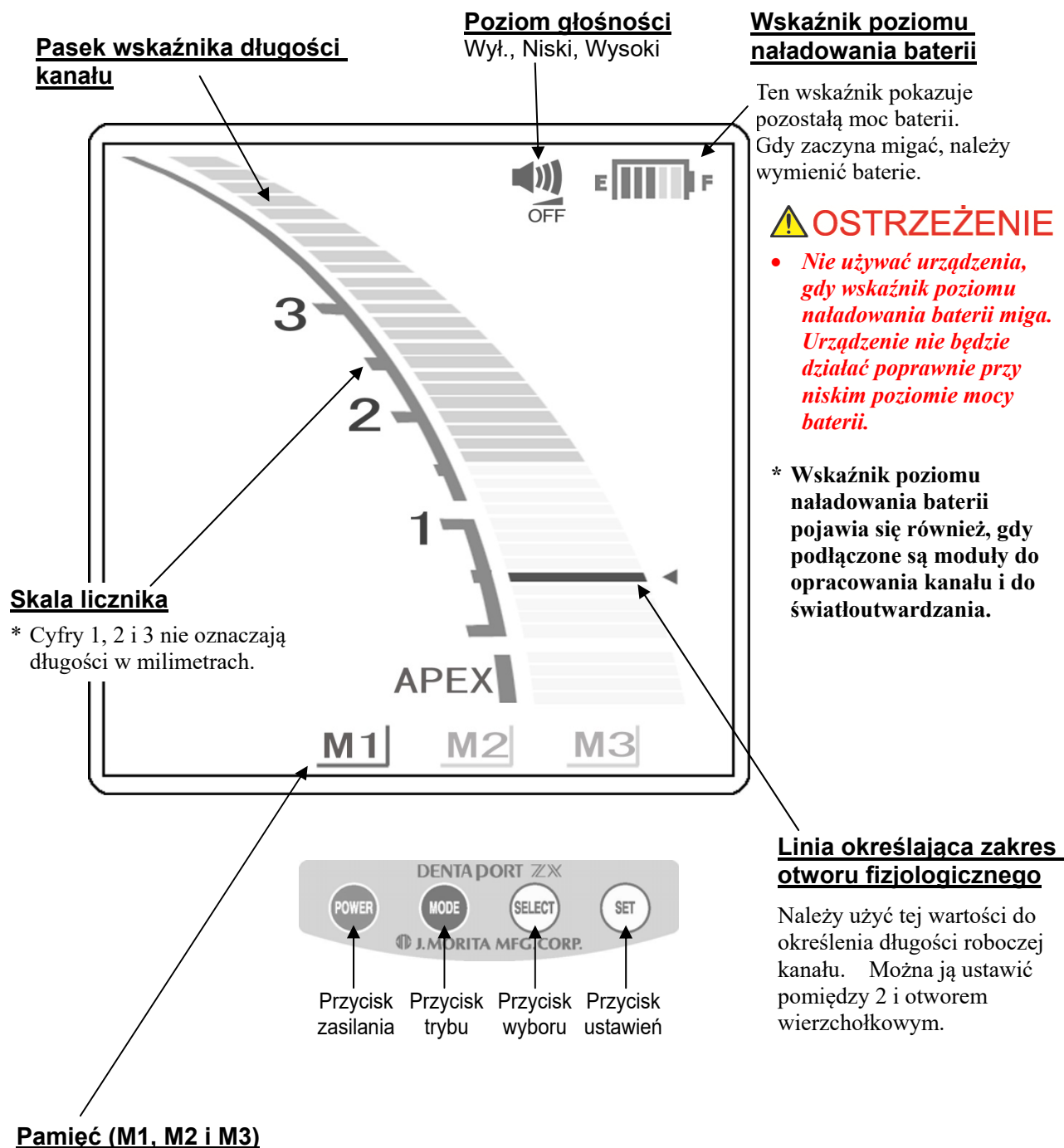
Środowisko pracy

Temperatura: +10°C do +35°C

Wilgotność: 30% do 80% (bez występowania skraplania się pary)

Ciśnienie atmosferyczne: od 70 kPa do 106 kPa

Wyświetlacz i przyciski panelu sterowania



Ustawienia i zmiany pamięci

Użyj przycisku trybu do wybrania M1, M2 lub M3. Użyj przycisku wyboru do ustawienia poziomu głośności i linii otworu fizjologicznego. Użyj przycisku ustawień, aby zapisać ustawienia w pamięci.

Naciśnij przycisk trybu, aby wybrać pamięć.  Naciśnij	Naciśnij przycisk wyboru, aby zaznaczyć element.  Naciśnij (Wyświetlacz na chwilę zgaśnie i zaświeci się ponownie.)	Naciśnij przycisk ustawień, aby zapisać ustawienia w pamięci.  Naciśnij
M1 (Pamięć 1) Pomiar długości kanału Tryb 1 M2 (Pamięć 2) Pomiar długości kanału Tryb 2 M3 (Pamięć 3) Pomiar długości kanału Tryb 3	Wybrano poziom głośności  Miga Wybrano linię określającą zakres otworu fizjologicznego  Miga	Dźwięk wyłączony OFF Niski poziom głośności Wysoki poziom głośności Linia określająca zakres otworu fizjologicznego można ustawić pomiędzy 2 i otworem wierzchołkowym.

- * Wszystkie ustawienia pamięci zostaną zachowane po wyłączeniu urządzenia. Wybierz M1, M2 lub M3, aby użyć tych ustawień pamięci.

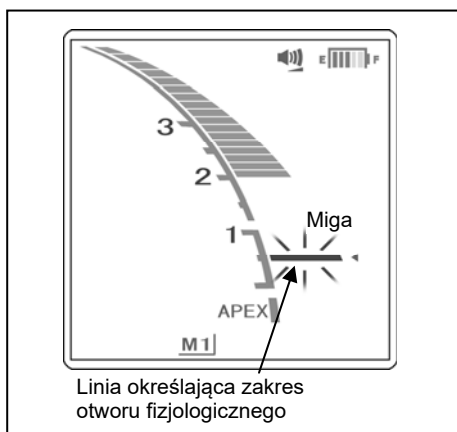
OSTRZEŻENIE

- Sprawdzić wyświetlane ustawienia po wybraniu pamięci.*

Wybór dźwięku ostrzegawczego

W przypadku korzystania z dwóch lub więcej urządzeń istnieje możliwość wyboru jednego z dwóch dźwięków ostrzegawczych, aby można je było odróżnić. Aby zmienić dźwięk, przytrzymaj przycisk ustawień i włącz urządzenie.

- * Zmieni się również dźwięk wyboru przycisków.
- * Nie ma możliwości zapisania dźwięku osobno w pamięci (M1, M2 i M3).
- * Wyłącz urządzenie, aby zapisać ustawienia.



Wskazania skali

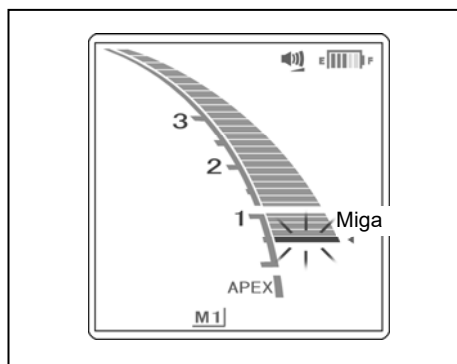
- Położenie końcówki pilnika jest ukazane na pasku wskaźnika długości kanału na wyświetlaczu. Linia określająca zakres otworu fizjologicznego miga po wprowadzeniu pilnika do kanału korzeniowego.

UWAGA

- *Pilnik nie może dotknąć dziąsła. Spowoduje to przeskok skali do wskazania otworu wierzchołkowego.*
- *Jeżeli kanał jest wyjątkowo suchy, wskazania skali mogą się nie zmienić 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.*

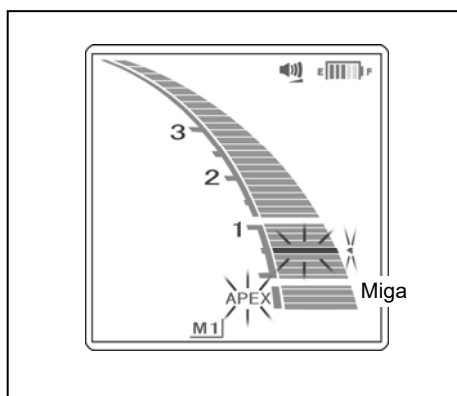
OSTRZEŻENIE

- *W niektórych przypadkach, takich jak niedrożność kanału, nie można dokonać pomiaru. (Szczegółowe informacje są zawarte w punkcie „Kanały korzeniowe, w przypadku których nie można dokonać pomiaru” na stronie 13.)*
- *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.*
- *Należy niezwłocznie zaprzestać korzystania z urządzenia, jeżeli podczas wykonywania pomiaru dzieje się coś dziwnego lub nietypowego.*



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

* Cyfry 1, 2 i 3 na skali licznika nie oznaczają milimetrów.



- Gdy końcówka pilnika dotrze do otworu anatomicznego, dźwięk ostrzegawczy brzmi nieprzerwanie, a słowo „APEX” i trójkąt znajdujący się obok linii określającej zakres otworu fizjologicznego zaczynają migać.

Obsługa urządzenia

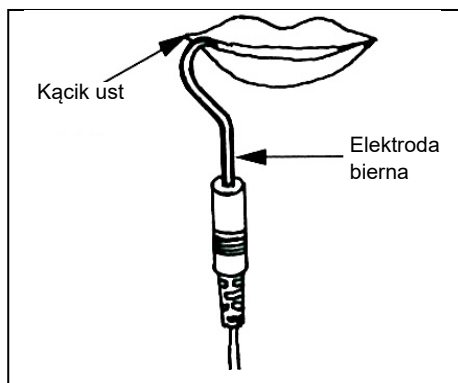
1. Włączyć urządzenie.
2. Zaczepić elektrodę bierną w kącie ust pacjenta.

⚠ OSTRZEŻENIE

- *Nie używać ultradźwiękowego aparatu do usuwania kamienia nązębnego, 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.*



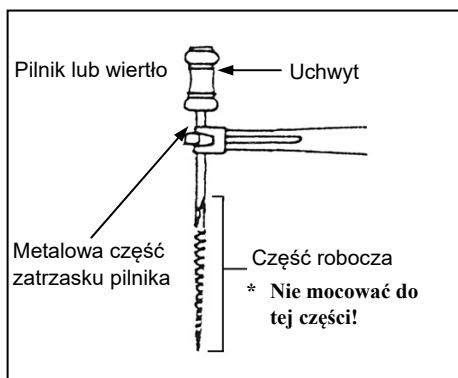
1. Docisnąć kciukiem w kierunku wskazanym strzałką.
2. Przymocować do pilnika.
3. Zwolnić nacisk.



3. Przymocować zatrzask pilnika do metalowej części chwytowej pilnika.

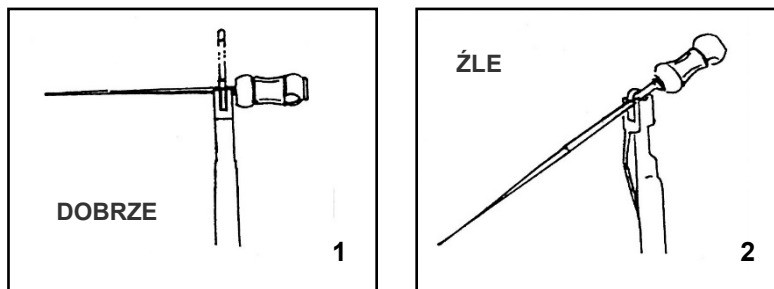
⚠ UWAGA

- *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.*



⚠ UWAGA

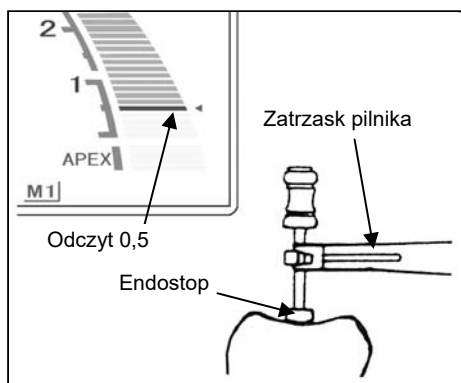
- **Należy używać jedynie pilników i wiertel z plastikowym uchwytem.** W przypadku użycia pilnika z metalowym uchwytem w momencie dotknięcia uchwyty palcami nastąpi wpływ prądu, uniemożliwiający dokładny pomiar długości kanału korzeniowego. Nawet jeśli zatrząsk pilnika jest wykonany z metalu, należy uważać, aby nie dotknąć metalowej części pilnika palcem.
- **Nie należy używać uszkodzonych zatrząsków pilnika.** Uniemożliwia to wykonanie dokładnego pomiaru.
- **Przymocować do pilnika jak ukazano poniżej na rys. 1. Jeśli pilnik zostanie umieszczony w pozycji ukazanej na rys. 2, pomiar może być niedokładny, a zatrząsk pilnika może ulec uszkodzeniu.**



4. Użyć przycisku trybu do wybrania pamięci 1, 2 lub 3 (M1, M2 lub M3).

* Zobacz „Ustawienia i zmiana pamięci” na stronie 9, aby dowiedzieć się więcej o ustawieniach pamięci.

* Podczas wykonywania pomiaru nie działają żadne przyciski z wyjątkiem przycisku zasilania.



5. Wprowadzić pilnik (najczęściej rozmiar 10) do miejsca, w którym licznik wskaże 0,5 (można to również poznać po zmianie dźwięku ostrzegawczego). Przesuwać pilnik do przodu na wolnych obrotach w kierunku ruchu wskazówek zegara do momentu, gdy zacznie migać napis „APEX”. Po osiągnięciu otworu wierzchołkowego wycofać pilnik na wolnych obrotach w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek zegara do pozycji, w której licznik wskazuje 0,5. Ponieważ niektóre kanały mają więcej niż jedno zwężenie, konieczne jest doprowadzenie pilnika do otworu wierzchołkowego, a następnie cofnięcie go do otworu fizjologicznego (odczyt 0,5). Umieścić endostop na powierzchni zęba, jako punkt odniesienia przy określaniu długości roboczej kanału korzeniowego.

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.

⚠ UWAGA

- **Niezbędne jest wykonanie kontrolnego zdjęcia RTG**

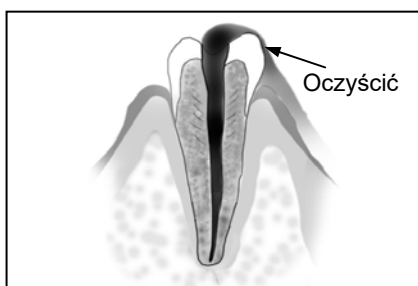
Kanały korzeniowe, w przypadku których nie można dokonać pomiaru

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.



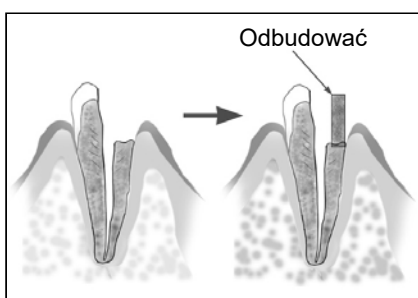
Kanał korzeniowy z dużym otworem anatomicznym

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.



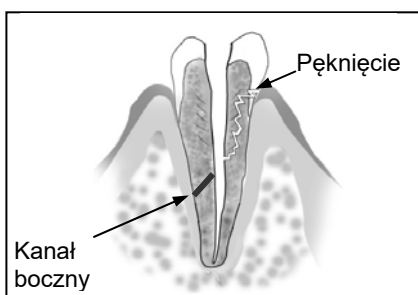
Kanał korzeniowy, z którego wypływa krew, ślina lub roztwór chemiczny

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



Złamana korona zęba

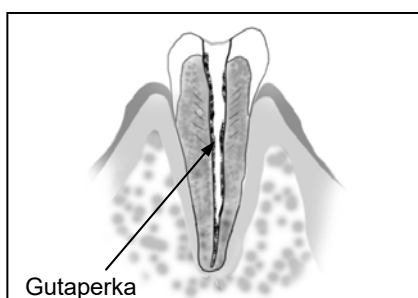
Jeżeli korona jest złamana, a w komorze otaczającej otwór kanału znajduje się tkanka dziąsłowa, styczność pilnika z tkanką dziąsłową powoduje upływ prądu i uniemożliwia wykonanie dokładnego pomiaru. W tym wypadku należy odbudować ząb przy użyciu odpowiednich materiałów, aby odizolować tkankę dziąsłową.



Pęknięty ząb

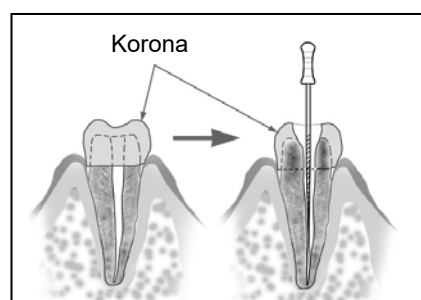
Upływ prądu przez kanał boczny

Pęknięcie zęba powoduje upływ prądu i uniemożliwia wykonanie dokładnego pomiaru kanału. Kanały boczne również powodują upływ prądu.



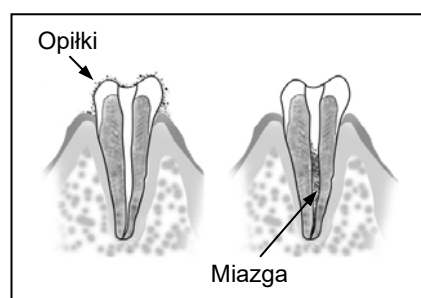
Ponowne leczenie zęba wypełnionego gutaperką

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.



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.

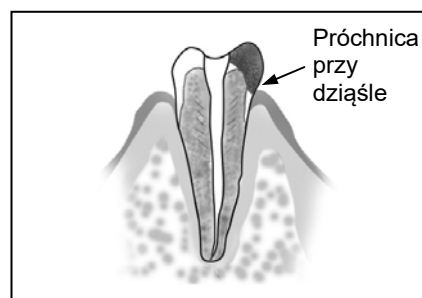


Opilki na powierzchni zęba

Miazga w kanale

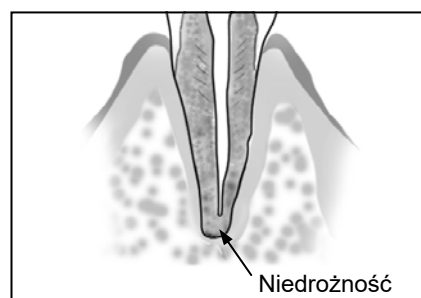
Dokładnie usunąć opilki powstałe podczas opracowania zęba z jego powierzchni.

Dokładnie usunąć miazgę znajdującą się w kanale – w innym wypadku wykonanie dokładnego pomiaru kanału nie jest możliwe.



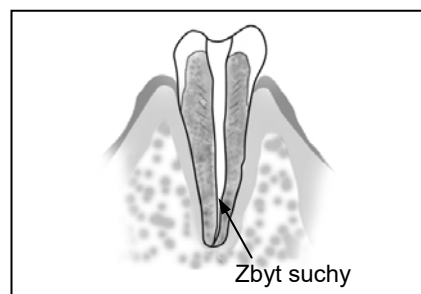
Próchnica przy dziąśle

W tym wypadku upływ prądu przez obszar dotknięty próchnicą uniemożliwia wykonanie 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.



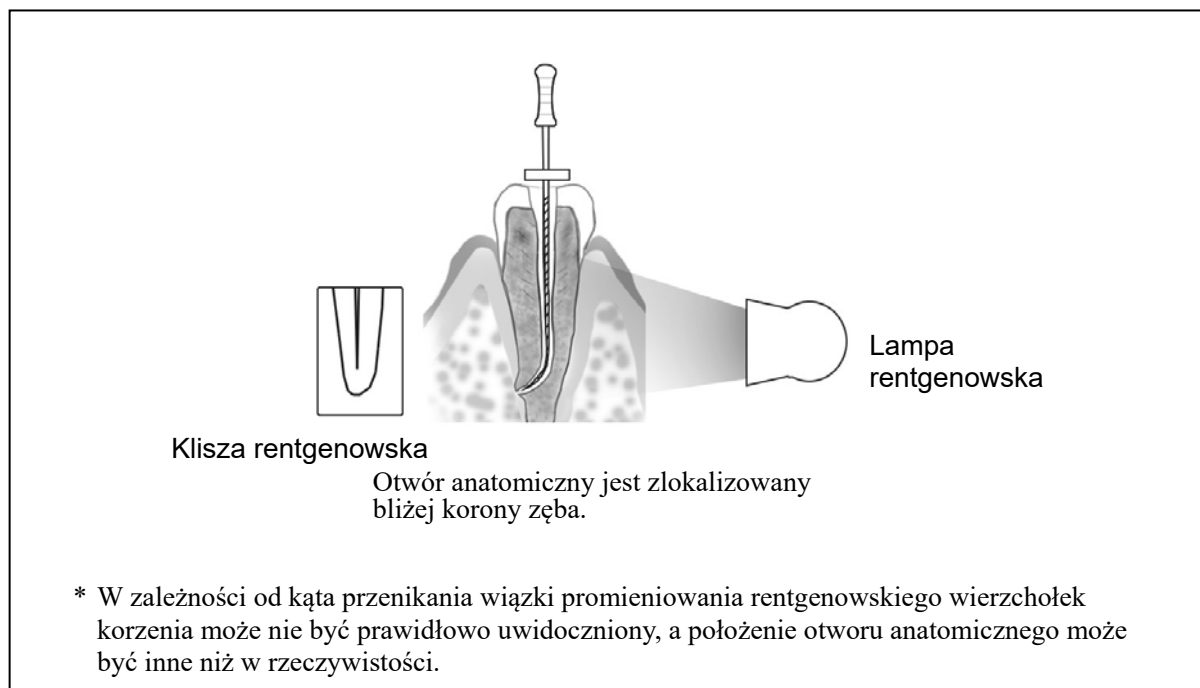
Wyjątkowo suchy kanał

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.

Dokumentacja medyczna a zdjęcia rentgenowskie

W niektórych przypadkach występuje rozbieżność pomiędzy dokumentacją medyczną a zdjęciem RTG. Nie oznacza to, że moduł do pomiaru długości kanału nie działa poprawnie lub zdjęcie RTG jest nieudane.

- * Zdarza się, że otwór anatomiczny i wierzchołek korzenia nie pokrywają się dokładnie. Otwór anatomiczny może być zlokalizowany bliżej korony zęba. W takich przypadkach zdjęcie RTG będzie sugerowało, że pilnik nie dotarł do otworu anatomicznego.



6. Po użyciu urządzenia

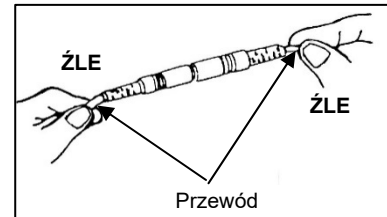
1. Wyłączyć urządzenie.

* Urządzenie wyłączy się automatycznie po upływie 10 minut, jeśli nie będzie używane.

2. Odłączyć przewód pomiarowy od urządzenia, a zatrask pilnika i elektrodę bierną od przewodu.

⚠ 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 obudowy urządzenia.



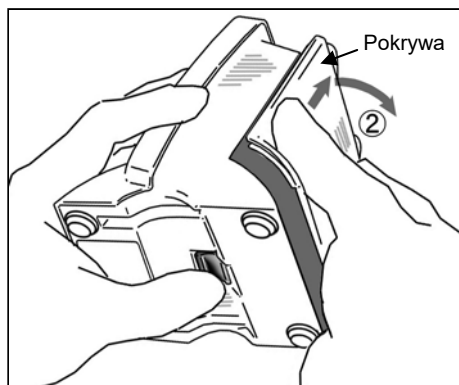
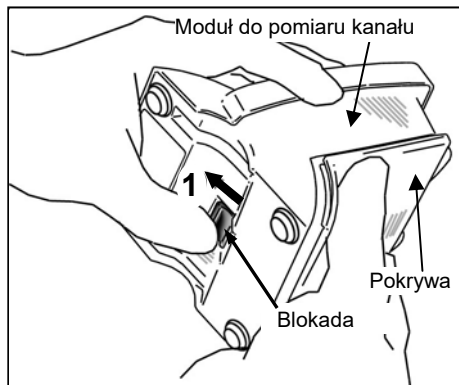
Wymiana baterii

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

* Najlepiej wymienić baterie, gdy wskaźnik poziomu naładowania pokazuje dwie kreski.

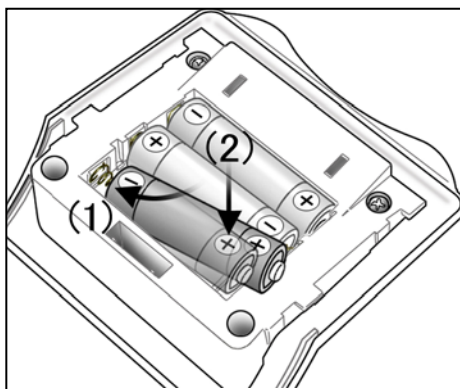
⚠ OSTRZEŻENIE

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



1. Przytrzymać pokrywę i zwolnić blokadę na spodzie modułu, przesuwając ją w kierunku wyświetlacza LCD.

2. Aby zdjąć pokrywę, przesunąć ją w kierunku wskazanym strzałką na rysunku.



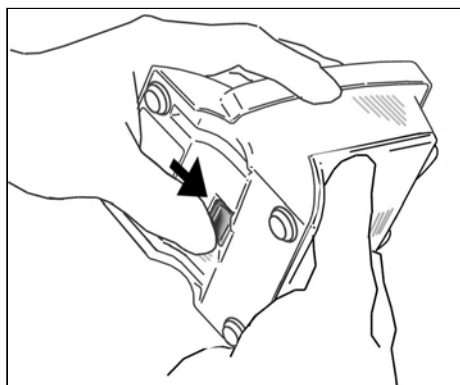
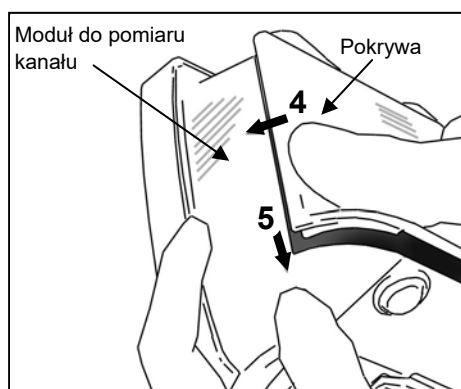
3. Wyjąć zużyte baterie i włożyć na ich miejsce nowe. Upewnić się, że bieguny dodatnie i ujemne są prawidłowo ustawione.

- (1) Podczas wkładania baterii należy najpierw docisnąć biegun ujemny do styku sprężynowego, a następnie wsunąć biegun dodatni na miejsce.
- (2) Upewnić się, że styki nie są wygięte lub uszkodzone.

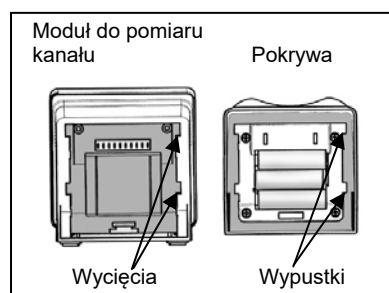
⚠ UWAGA



- 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.



4. Ustawić pokrywę w taki sposób, aby wypustki na pokrywie znajdowały się w jednej linii z wycięciami na module. Wsunąć pokrywę na miejsce.
5. Przesunąć pokrywę do samego końca, aż będzie nieruchoma na module.



⚠ UWAGA

- Jeśli po założeniu pokrywy blokada na spodzie urządzenia nie wróci na swoje miejsce, należy ją przesunąć w kierunku wskazanym strzałką na rysunku.
- Po założeniu lekko pociągnąć za pokrywę w celu upewnienia się, czy jest nieruchoma.

⚠ UWAGA

- Używać tylko baterii alkalicznych typu AA.
- Nie używać akumulatorów niklowo-wodorowych lub niklowo-kadmowych.
- Wymieniać wszystkie trzy baterie za jednym razem.
- Upewnić się, że bieguny dodatnie i ujemne są prawidłowo ustawione.
- 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.

* Nieprzestrzeganie tych zaleceń może prowadzić do przegrzania urządzenia.

* Trzy baterie alkaliczne typu AA wystarczają na około 100 godzin korzystania z urządzenia. (Oznacza to 6 do 12 miesięcy normalnej pracy).

7. Konserwacja

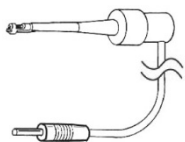
Elementy urządzenia można myć i dezynfekować na 3 sposoby w zależności od elementu. Podczas codziennej konserwacji należy przestrzegać procedury opisanej poniżej.

⚠ UWAGA

- Podczas konserwacji należy uważać, aby uniknąć skażenia.

Elementy, które można sterylizować w autoklawie

- Elementy, do których należy stosować tę metodę:



Zatrząsk pilnika



Elektroda bierna



Długi zatrząsk pilnika
(opcjonalny)

⚠ UWAGA

- Przed umyciem zatrząsku pilnika wyjąć pilnik.
- Mycie pozostałych elementów zostało opisane w części „Elementy, których nie można sterylizować w autoklawie: Przetrzeć alkoholem etylowym” na stronie 21.

Procedura:



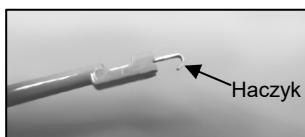
■ Mycie

1. Odłączyć zatrząsk pilnika (lub długi zatrząsk pilnika) i elektrodę bierną od przewodu pomiarowego.
2. Umyć je miękką szczoteczką pod bieżącą wodą i osuszyć.



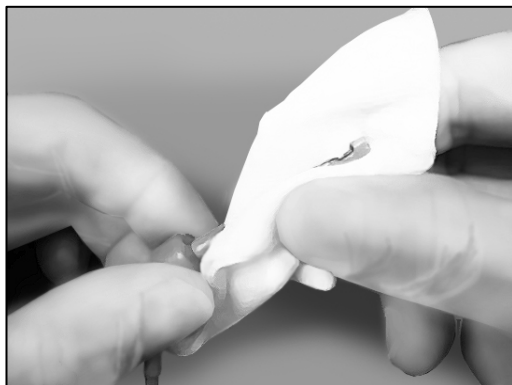
⚠ UWAGA

- Jeżeli podczas zabiegu był wykorzystywany środek leczniczy, który przylgnął do elementów, należy go zmyć pod bieżącą wodą.
- Nie używać myjki ultradźwiękowej do mycia elementów urządzenia.
- Po umyciu sprawdzić, czy zatrząsk pilnika lub długi zatrząsk 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 zatrząsku pilnika lub długiego zatrząsku pilnika pozostanie pył lub zanieczyszczenia, może to spowodować awarię.



- Nie stosować wysokotemperaturowej myjni-dezynfektora.

■ Dezynfekcja



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

⚠ UWAGA

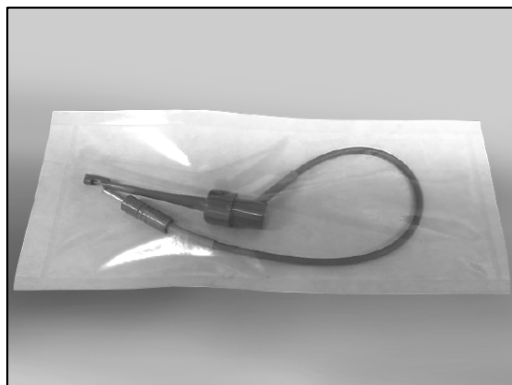
- *Nie stosować do dezynfekcji żadnych innych środków poza spirytusem medycznym (alkohol etylowy 70 do 80%).*
- *Nie należy zanurzać elementów ani przecierać ich żadnym z następujących środków: woda użytkowa (woda elektrolizowana, silny roztwór alkaliczny, woda ozonowana), środki medyczne (aldehyd glutarowy itp.), środki lecznicze (aldehyd glutarowy 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.*
- *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.*

■ Pakowanie

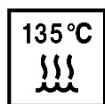
Umieścić zatrzask pilnika lub długi zatrzask pilnika i elektrodę bierną w osobnych opakowaniach do sterylizacji.

⚠ UWAGA

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



■ Sterylizacja



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

Zalecana temperatura i czas:

+134°C, co najmniej 6 minut z użyciem opakowania do sterylizacji.

Minimalny czas schnięcia po sterylizacji: 10 minut.

lub

Zalecana temperatura i czas:

+121°C, co najmniej 60 minut z użyciem opakowania do sterylizacji.

Minimalny czas schnięcia po sterylizacji: 10 minut.

OSTRZEŻENIE

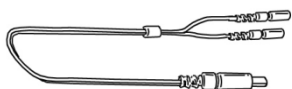
- *W celu uniknięcia rozprzestrzeniania się poważnych zakażeń stanowiących zagrożenie dla życia, takich jak wirus HIV i WZW typu B, należy sterylizować zatrzask pilnika, elektrodę bierną i długi zatrzask pilnika po zakończeniu zabiegu na każdym pacjencie.*

UWAGA

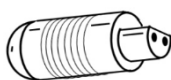
- *Zatrzask pilnika, długi zatrzask pilnika i elektroda bierna po wyjęciu ze sterylizatora są bardzo gorące, nie należy ich dotykać, dopóki nie wystygną.*
- *Nie używać innych metod sterylizacji niż w autoklawie.*
- *Temperatura podczas sterylizacji i suszenia nie może przekroczyć +135°C. Wyższa temperatura może spowodować awarię kąticy 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.*

Elementy, których nie można sterylizować w autoklawie: Przetrzeć alkoholem etylowym

- Elementy, do których należy stosować tę metodę:



Przewód pomiarowy



Tester

Procedura:

Dezynfekcja**■ Dezynfekcja**

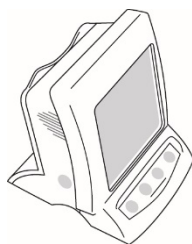
Przetrzeć elementy gazą nasączoną spirytusem medycznym (alkohol etylowy 70 do 80%).

⚠ UWAGA

- *Nie stosować do dezynfekcji żadnych innych środków poza spirytusem medycznym (alkohol etylowy 70 do 80%). Nie używać zbyt dużej ilości alkoholu etylowego, gdyż może on dostać się do środka i uszkodzić elementy.*
- *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 (aldehid glutarowy itp.) lub jakiejkolwiek inne rodzaje wody lub komercyjnych płynów czyszczących. Takie płyny mogą powodować degradację plastiku, 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.*

Elementy, których nie można sterylizować w autoklawie: Przetrzeć neutralnym detergentem i wilgotną ściereczką

- Elementy, do których należy stosować tę metodę:



Moduł do pomiaru kanału

Procedura:

Mycie

■ Mycie

W celu umycia powierzchni elementów należy nałożyć niewielką ilość neutralnego detergentu za pomocą miękkiej ściereczki, a następnie przetrzeć na mokro.

UWAGA

- *Nie używać zbyt dużej ilości detergentu i wody, aby nie zamoczyć elementów urządzenia.*
- *Nie używać rozpuszczalników do farb, benzyny i tym podobnych do czyszczenia elementów urządzenia.*
- *Uważać, aby nie rozlać roztworów chemicznych wykorzystywanych podczas zabiegów na elementy urządzenia. Mogą one spowodować uszkodzenie, odkształcenie lub odbarwienie modułu. Należy szczególnie uważać, aby nie rozlać formokrezolu i podchlorynu sodu, gdyż mają one silne działanie. Natychmiast zetrzeć rozlane chemikalia (niektóre z nich mogą pozostawić ślady, nawet gdy zetrze się je od razu).*

8. Części zamienne, warunki podczas transportu i przechowywania

Części zamienne

- * Części zamienne mogą stać się niezbędne w zależności od stopnia zużycia i czasu eksploatacji.
- * Części zamienne należy zamówić u lokalnego przedstawiciela lub w oddziale J. MORITA OFFICE.

Środowisko podczas transportu i przechowywania

Temperatura: -10°C do +45°C

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

Ciśnienie atmosferyczne: od 70 kPa do 106 kPa

- * Należy przechowywać urządzenie w miejscu, w którym nie będzie wystawione na bezpośrednie działanie promieni rentgenowskich i słonecznych.
- * Jeśli urządzenie nie było wykorzystywane przez dłuższy czas, należy sprawdzić poprawność działania przed ponownym użyciem.
- * Przed przechowywaniem lub wysyłką urządzenia należy wyjąć baterie.

9. Kontrola

Okresowa kontrola

- * 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 trybu umożliwia wybranie pamięci M1, M2 lub M3.
4. Sprawdzić, czy przyciski wyboru i ustawień działają poprawnie.
5. Sprawdzić, czy przewód pomiarowy można prawidłowo podłączyć do gniazda.
6. 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.

Listy części

Element	Opis	Kiedy
Przewód pomiarowy	Zestaw przewodu pomiarowego	Nieprawidłowe przewodzenie
Zatrząsk pilnika		
Elektroda bierna		

10. 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 lokalnym przedstawicielem lub oddziałem J. MORITA OFFICE.

Problem	Element do kontroli	Rozwiązanie
Brak zasilania	Sprawdzić, czy baterie są prawidłowo włożone. Sprawdzić, czy baterie są naładowane.	Włożyć baterie prawidłowo. Wymienić baterie.
Nie można wykonać pomiaru.	Sprawdzić złącza przewodów. Sprawdzić, czy przewód pomiarowy nie jest przerwany.	Sprawdzić, czy wszystkie złącza są mocno dociśnięte. Dotknąć elektrody biernej, aby sprawdzić, czy przewód jest pod napięciem.
Brak dźwięku ostrzegawczego	Sprawdzić, czy dźwięk nie jest wyłączony.	Włączyć dźwięk.
Nie można przełączyć pamięci. Nie można zmienić ustawień pamięci.	Czy dzieje się to podczas wykonywania pomiaru? Czy przycisk działa?	Przyciski nie działają podczas wykonywania pomiaru. Przycisk może być uszkodzony.
Wyświetlacz nie działa.	Czy podczas włączania i wyłączania słychać sygnał dźwiękowy?	Jeśli nie słychać sygnału, wymienić baterie. Jeśli słychać sygnał, wyświetlacz jest uszkodzony.
Pasek wskaźnika długości kanału jest niestabilny.	Czy elektroda bierna dobrze przylega do śluzówki jamy ustnej? Czy zatrask pilnika jest brudny?	Upewnić się, że elektroda bierna dobrze przylega do śluzówki jamy ustnej. Wyczyścić zatrask pilnika spirytusem medycznym (alkohol etylowy 70 do 80 %).
Pasek wskaźnika długości kanału jest zbyt wrażliwy. (Wymiary są zbyt małe. Słaba dokładność. Niekonsekwentne wyniki.)	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?	Jeżeli krew lub inne płyny wydostają się z kanału, nastąpi upływ prądu do dziąseł i przeskoczą skali do wskazania otworu anatomicznego. Dokładnie oczyścić kanał, otwór kanału i koronę zęba. Wskaźnik długości kanału może wykonać duży przeskoczek 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 anatomicznego („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, przeskoczą skali do wskazania otworu anatomicznego („APEX”). Upływ prądu do dziąseł przez obszar dotknięty próchnicą również uniemożliwia wykonanie dokładnego pomiaru.

Problem	Element do kontroli	Rozwiązanie
Pasek wskaźnika długości kanału jest zbyt wrażliwy. (Wymiary są zbyt małe. Słaba dokładność. Niekonsekwentne wyniki.)	Czy występują kanały boczne lub ząb jest pęknięty? Czy złamana korona zęba umożliwia upływ prądu? Czy wierzchołek korzenia jest uszkodzony? Czy zatrzask pilnika jest uszkodzony lub brudny?	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 zatrzask pilnika.
Odczyt wskaźnika długości kanału nie zmienia się wcale lub tylko, gdy końcówka pilnika znajduje się blisko wierzchołka korzenia.	Czy kanał jest niedrożny? Czy otwór anatomiczny jest bardzo duży i otwarty? Czy kanał jest wyjątkowo suchy?	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.

■ Kod błędu

Poniższe kody błędu sygnalizują, że urządzenie może nie działać poprawnie. Jeśli kod błędu powtarza się wielokrotnie, należy skontaktować się z lokalnym przedstawicielem lub J. MORITA OFFICE w celu naprawy.

Kod*	Przyczyna	Moduł	
		Pomiar	Opracowanie i światło
F01	Uszkodzenie obwodu do pomiaru kanału	○	
F02	Uszkodzenie przełącznika przebiegu zasilacza		○
F03	Uszkodzenie EEPROM	○	○
F04	Błąd przesyłu	○	○
F07	Uszkodzony termistor (Obwód otwarty / Zwarcie)		○*1
F08	Uszkodzenie przewodu diody LED		○*1

*1: Dotyczy głównie rączki urządzenia do światłoutwardzania

* Kod błędu



11. Parametry techniczne

Parametry

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

Model	DP-ZX
Typ	RCM-EX
Przeznaczenie	Urządzenie DP-ZX 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 narzędzia w kanale.
Stopień ochrony (IEC 60529)	IPX0
Ochrona przeciwporażeniowa	Medyczne urządzenie elektryczne zasilane z wewnętrznego źródła energii elektrycznej / Typ BF
Funkcjonowanie zasadnicze	Brak (Nie istnieje nieakceptowalne ryzyko.)
Wejściowe napięcie znamionowe	4,5 V DC (trzy ogniwa alkaliczne [baterie typu LR6 rozmiar AA])
Wymiary	Wysokość 115 mm × szerokość 105 mm × długość 105 mm (w przybliżeniu)
Masa	Okolo 370 g
Części będące w kontakcie z pacjentem	Zatrząsk pilnika, elektrod bierna
Przewidywany okres użytkowania	6 lat

Oznaczenia *Nie wszystkie oznaczenia muszą zostać użyte.

	Uwaga, zapoznać się z dołączoną dokumentacją		Numer seryjny
	Kod GS1 DataMatrix		Typ BF odnośnie izolacji części będącej w kontakcie z pacjentem
	Producent		Data produkcji
	Prąd stały		Oznakowanie urządzenia elektrycznego zgodne z Dyrektywą PE i Rady 2012/19/UE (WEEE)
	Baterie Ten symbol jest umieszczany zgodnie z wymogami artykułu 21 Dyrektywy 2006/66/WE. W Unii Europejskiej baterii dołączonych do tego urządzenia nie można wyrzucać razem z niesegregowanymi odpadami komunalnymi. Należy przestrzegać lokalnych przepisów dotyczących utylizacji.		Oznaczenie CE(0197) Zgodne z Dyrektywą 93/42/EWG Oznaczenie CE Zgodne z Dyrektywą PE i Rady 2011/65/UE.
	Można sterylizować w autoklawie w temp. +135°C.		Przestrzegać wskazówek zawartych w instrukcji użytkowania
	Autoryzowany przedstawiciel UE zgodnie z Dyrektywą 93/42/EWG		Chronić przed deszczem
	Tą stroną do góry		Ostrożnie, kruche
	Ograniczenie temperatury		Ograniczenie ciśnienia atmosferycznego
	Ograniczenie wilgotności		

Utylizacja

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 udzielają władze samorządowe.

* W sprawie utylizacji baterii na terenie UE stosować się do instrukcji dotyczących baterii powyżej. Aby uzyskać informacje na temat utylizacji baterii, należy skontaktować się z lokalnym przedstawicielem, od którego baterie lub sprzęt zostały zakupione.

Serwis

Urządzenie DP-ZX może być naprawiane i serwisowane przez:

- Techników zatrudnionych w oddziałach J. MORITA na całym świecie.
- Techników zatrudnionych przez autoryzowanych przedstawicieli J. MORITA, którzy zostali przeszkoleni przez J. MORITA.
- Niezależnych techników przeszkolonych i autoryzowanych przez J. MORITA.

Zakłócenia elektromagnetyczne (EMD)

Urządzenie DENTAPORT ZX (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 1, klasy B zgodnie z normą EN 55011 (CISPR 11).

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 11	Grupa 1 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 11	Grupa 1 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 IEC 61000-3-3	Klauzula 5	

*1: Chociaż urządzenie to nie podlega badaniu emisji harmonicznych ze względu na moc znamionową wynoszącą mniej niż 75 W, zostało przebadane w celach referencyjnych zgodnie z limitami dla Klasy A.

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 J. MORITA MFG CORP. 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 DP-ZX, w tym przewodów.*

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%.
Szybkoszienne zakłócenia przejściowe IEC 61000-4-4	±2 kV dla linii zasilających ±1 kV dla linii wejście/wyjście	±2 kV dla linii zasilających * ¹ ±1 kV dla linii wejście/wyjście * ¹	Jakość zasilania powinna być taka, jak dla typowych instalacji handlowych czy szpitalnych.
Skok napięcia IEC 61000-4-5	<u>AC/DC</u> ±0,5 kV, ±1 kV linia/linia ±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV linia/ziemia <u>Sygnał wejścia/wyjścia</u> ±2 kV linia/ziemia	<u>AC/DC</u> ±0,5 kV, ±1 kV linia/linia ±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV linia/ziemia <u>Sygnał wejścia/wyjścia</u> * ² ±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 IEC 61000-4-1	<u>spadki</u> 0% U_T : 0,5 cyklu (przy 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270, 315°) 0% U_T : 1 cykl (przy 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270, 0°) 70% U_T : 25/30 cykli (przy 0°) 25 (50 Hz)/30 (60 Hz) <u>krótkie przerwy</u> 0% U_T : 250/300 cykli 250 (50 Hz)/300 (60 Hz)	<u>spadki</u> 0% U_T : 0,5 cyklu (przy 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270, 315°) 0% U_T : 1 cykl (przy 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270, 0°) 70% U_T : 25/30 cykli (przy 0°) 25 (50 Hz)/30 (60 Hz) <u>krótkie przerwy</u> 0% U_T : 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 lub 60 Hz	30 A/m (RMS) 50 Hz lub 60 Hz	Poziom pól magnetycznych źródeł zasilania powinien być taki, jak dla typowych instalacji handlowych czy szpitalnych.
UWAGA 1: U_T jest napięciem zasilania AC przed zastosowaniem poziomu testu. UWAGA 2: RMS: średnia kwadratowa			

*1: Ten test nie ma zastosowania, ponieważ długość przewodu sygnałowego testowanego urządzenia wynosi mniej niż 3 m.

*2: Nie ma zastosowania, ponieważ brak bezpośredniego połączenia z przewodem zewnętrznym.

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	3 V ISM ^(c) / pasmo częstotliwości amatorskich: 6 V 150 kHz do 80 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.
Emitowany sygnał o częstotliwości radiowej IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz do 2,7 GHz 27 V/m 385 MHz 28 V/m 450 MHz 9 V/m 710, 745 i 780 MHz 28 V/m 810, 870 i 930 MHz 28 V/m 1720, 1845 i 1970 MHz 28 V/m 2450 MHz 9 V/m 5240, 5500 i 5785 MHz	10 V/m 80 MHz do 2,7 GHz 27 V/m 385 MHz 28 V/m 450 MHz 9 V/m 710, 745 i 780 MHz 28 V/m 810, 870 i 930 MHz 28 V/m 1720, 1845 i 1970 MHz 28 V/m 2450 MHz 9 V/m 5240, 5500 i 5785 MHz	Zalecana odległość $d = 1,2 \sqrt{P}$ 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: 

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 odbicie 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 obserwację, 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 zasilający AC (TR-EX)	1,5 m, nieekranowany	Linia zasilająca AC
2.	Przewód zasilający DC (TR-EX)	2,0 m, nieekranowany	Linia zasilająca DC
3.	Przewód rączki (TR-EX)	1,5 m, nieekranowany	Przewód sygnałowy (przewód podłączony do pacjenta)
4.	Przewód włącznika nożnego (TR-EX)	1,9 m, nieekranowany	Przewód sygnałowy
5.	Przewód rączki (TR-EX)	1,6 m, nieekranowany	Przewód sygnałowy (przewód podłączony do pacjenta)

Development and Manufacturing



J. MORITA MFG. CORP.

680 Higashihama Minami-cho, Fushimi-ku, Kyoto 612-8533, Japan
T +81. (0)75. 611 2141, F +81. (0)75. 622 4595

Morita Global Website www.morita.com

Distribution

J. MORITA CORP.

3-33-18 Tarumi-cho, Suita-shi, Osaka 564-8650, Japan
T +81. (0)6. 6380 1521, F +81. (0)6. 6380 0585

J. MORITA USA, INC.

9 Mason, Irvine CA 92618, USA
T +1. 949. 581 9600, F +1. 949. 581 8811

J. MORITA EUROPE GMBH

Justus-von-Liebig-Strasse 27a, 63128 Dietzenbach, Germany
T +49. (0)6074. 836 0, F +49. (0)6074. 836 299

MORITA DENTAL ASIA PTE. LTD.

150 Kampong Ampat #06-01A KA Centre, Singapore 368324
T +65. 6779. 4795, F +65. 6777. 2279

J. MORITA CORP. AUSTRALIA & NEW ZEALAND

Suite 2.05, 247 Coward Street, Mascot NSW 2020, Australia
T +61. (0)2. 9667 3555, F +61. (0)2. 9667 3577

J. MORITA CORP. MIDDLE EAST

4 Tag Al Roasaa, Apartment 902, Saba Pacha 21311 Alexandria, Egypt
T +20. (0)3. 58 222 94, F +20. (0)3. 58 222 96

J. MORITA CORP. INDIA

Filix Office No.908, L.B.S. Marg, Opp. Asian Paints, Bhandup (West), Mumbai 400078, India
T +91-22-2595-3482

J. MORITA MFG. CORP. INDONESIA

28F, DBS Bank Tower, Jl. Prof. Dr. Satrio Kav. 3-5, Jakarta 12940, Indonesia
T +62-21-2988-8332, F + 62-21-2988-8201

SIAMDENT CO., LTD.

71/10 Mu 5, Thakham, Bangpakong, Chachuengsao 24130, Thailand
T +66. 38. 573042, F +66. 38. 573043 www.siamdent.com

EU Authorized Representative under the European Directive 93/42/EEC



MEDICAL TECHNOLOGY PROMEDT CONSULTING GmbH

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

The authority granted to the authorized representative, MEDICAL TECHNOLOGY PROMEDT Consulting GmbH, by J. MORITA MFG. CORP. is solely limited to the work of the authorized representative with the requirements of the European Directive 93/42/EEC for product registration and incident report.