

Dual-Pex



INSTRUCTIONS

EN

INSTRUCTIONS

FR

BEDIENUNGSANLEITUNG

DE

INSTRUCCIONES

ES

INSTRUCÕES

PT

INSTRUCTIES

NL

INSTRUCȚIUNI

RO

KÄYTTÖOHJE

FI

ISTRUZIONI

IT

UTASÍTÁSOK

HU

NÁVOD NA POUŽITIE

SK

BRUKSANVISNING

SV

POKYNY

CS

TALIMATLAR

TR

ΟΔΗΓΙΕΣ

EL

ИНСТРУКЦИИ

BG

설명서

KO

说明

ZH

使用説明書

JA



Please carefully read this manual before use, especially warnings.
















TABLE OF CONTENTS

1.	Accessories list (Fig. 1)	3
2.	Symbols	3, 114, 115
3.	Indication.....	3
4.	Contraindications	3
5.	Operating and storage conditions.....	3
6.	Charging	3
7.	Installation	3
8.	Function checking procedure	4
9.	Volume control	4
10.	File location indication	4
11.	Use in combination with Dual Move motor.....	5
12.	Testing the device.....	5
13.	Maintenance.....	5
	13. 1.Premble	5
	13. 2.Procedure.....	5
14.	Main Technical Data	6
15.	Electromagnetic Compatibility (EMC) – Declaration of conformity.....	6
16.	Warranty.....	8
17.	Statement	8

1. Accessories list (Fig. 1)

1.A	Apex Locator (main unit)	1.B	File clip	1.C	Lip hook	1.D	Measuring wire
1.E	Tester	1.F	Adapter (charger)				

2. Symbols

	Caution		Manufacturer		CE marking		Consult instruction for use
	Product information		Date of manufacture		Direct current		Can be autoclaved up to 135°C
	Serial number		Class II equipment		Comply with WEEE directive		For indoor use only
	Catalogue number		Type BF applied part		Keep away from rain		

3. Indication

Dual Pex is an electronic apparatus for determining the apex location during an endodontic treatment. FOR DENTAL USE ONLY!

4. Contraindications

We recommend not to use the medical device on patients with heart pacemakers or other electrical implants. The device shall not be used to treat children or pregnant women.

5. Operating and storage conditions



- Store and operate the device in a safe and dry environment.
- Avoid the exposure to liquids and direct or indirect heat sources.
- To comply with electromagnetic compatibility (EMC) information, use the device away from fluorescent lamps, radio transmitters, remote controls or mobile RF communication devices.
- If malfunctions occur during the treatment, turn the unit off and contact your after-sales service.
- Never open or repair the device by yourself, otherwise the warranty will not apply.

6. Charging

Fig. 6.A	Connect Dual Pex to the charger and the charger to mains.	Fig. 6.B	Charging is in progress.
-----------------	---	-----------------	--------------------------



- Keep the device away from any heating source and flammable gas.
- Charge the device when low or no power. Too many charge / discharge cycles may reduce the battery shelf-life.
- Use the specified adapter and battery only. Other models may damage the device.
- Do not use the device while charging it.

7. Installation

Fig. 7.A	Insert the electric plug of the measuring wire into the socket on the right-hand side panel of the unit.
-----------------	--

Fig. 7.B Connect the file clip and the lip hook to the measuring wire.



- Please plug the measuring wire into the socket in the right direction without forcing. An incorrect connection could compromise the operation and the device accuracy.

8. Function checking procedure

Fig. 8.A Turn on Dual Pex by touching the power-key. Auto-shut off when unused for 10 minutes.

Fig. 8.B Create a short circuit by touching the lip hook with the metal part of the file clip.

Fig. 8.C All the horizontal strips shall be displayed on the screen along the full scale and be lighted, a discontinuous beep shall be generated and the "APEX" label shall flash.



- If the system doesn't meet these indications, check that all the parts are correctly plugged and not damaged.

9. Volume control

Fig. 9 Press the Volume-key several times to adjust the sound volume (alarms and beep when touching keys).

10. File location indication

Connect the lip hook to the patient's lower lip and the file clip to the file that is inserted into the treated root canal. The progression of the file into the canal in reference to the apex will be indicated on the display.

Fig. 10.A The scale on the display represents the root canal. The green part corresponds to the apical foramen, between the minor apical foramen or apical constriction (marker "1") and the major apical foramen. The red part is over the apex.

Fig. 10.B The progression of the file towards the apex is showed by horizontal strips displayed along the scale. When the file enters into the front region of the apical foramen, strips are white. At the left of the green scale, the figure indicates the remaining number of strips before reaching the major apical foramen.

Fig. 10.C Strips become green into the apical zone. The minor and major apical foramens are separated by 7 strips. "00" is displayed when the major apical foramen is reached.

Fig. 10.D Strips become red over the apex, a rapid beep is emitted and the word "APEX" blinks.



- Open apices, drained canals, oral fluids seepage into the access cavity, root fractures / perforations or canals filled with Gutta Percha may cause erroneous indications.
- Use only the original accessories to guarantee a right functioning and best performances.



- As the green strip number "00" corresponds to the major apical foramen and not the minor one, it is recommended to systematically reduce the working length by 0.5-1 mm.
- Dual Pex is not a measurement device. It indicates that the file is progressively approaching the apex.
- The gingival crevicular fluid, saliva and gingival polyp will interfere with device functioning. Hence it is recommended to correctly isolate the tooth.
- Multi-use accessories (lip hook/ file clip...) which can come in contact with the patient's body during operation must be sterilized by high temperature prior to each use.

11. Use in combination with Dual Move motor

Fig. 11

When Dual Pex is connected to Dual Move, a reference point can be defined to control the file approach. Press the SET-key to define the position of the reference point, between strip 00 and strip 06 ("1" marker). The new position is automatically saved and sent to the connected Dual Move. Please refer to the Dual Move instructions for use for details.

12. Testing the device

It is strongly recommended to regularly control the device using the tester.

Fig. 12

Replace the measuring wire by the tester. The green strips shall appear and the displayed strip number shall be between "02" and "04".



- If the indications are not the expected ones, please check that that the tester is properly connected. If the default remains, stop using Dual Pex and contact your after-sales service.

13. Maintenance

13. 1. Prelude



- Wear gloves and follow carefully the instructions to avoid cross contamination when performing maintenance.
- Refer to your national guidelines, standards and requirements for cleaning, disinfection and sterilization.



- The device and its components have not been disinfected or sterilized before first use. Please follow the necessary steps before the first treatment.
- Cleaning and disinfection protocols to be applied are specific to each component. Be sure to follow the right procedure below when performing daily maintenance.

13. 2. Procedure



- The procedure below shall be followed from step 1 to 5 before the first treatment and after every subsequent treatment.

Operation	Concerned parts	Processing	Warning
1 Cleaning	All	Remove debris under running water (except electronic parts), and then wipe off all components.	
2 Disinfection	Main unit (1.A) Measuring wire (1.D) Mains adapter (1.F)	Wipe the components with a piece of gauze impregnated with Ethanol (Ethanol 70 to 80% vol.). Make sure the components are dry before next step.	If use of washer-disinfectors, use only approved devices according to EN ISO 15883 and refer to their manufacturer's instructions for use.
3 Packing		Pack components in sterilization pouches.	Use pouches which resist to a temperature up to 141°C and comply with EN ISO 11607.

Operation	Concerned parts	Processing	Warning
4 Sterilization	Lip hook (1.C) File clip (1.B)	Steam sterilization at 135°C at least 4 minutes, or at 121°C at least 35 minutes. Minimum drying time after sterilization: 10 minutes.	Use only approved autoclave devices according to EN 13060 or EN 285. The sterilization procedure must comply with ISO 17665. Waiting for cooling before touching.
5 Storage		Keep the components in sterilization packaging in a dry and clean environment.	Check the packaging before using it (packaging integrity, no humidity and validity period), otherwise sterilize again.



- Use only Ethanol for Disinfection (Ethanol 70 to 80% vol.).

14. Main Technical Data

Dimensions - Weight	20 cm x 17.5 cm x 7 cm (package) - 700g
Display	3.5" color LCD
Power supply	Lithium ion battery 3.7V, 1600mAh
Charger	AC 100-240V - 50/60Hz - 5.5VA
Power rating	0.3 W
Degree of protection	IPX 0
Electrical safety class - Applied part	Class II - BF
Operating conditions	Indoor use only - 10°C / 40 °C - Relative humidity <80% non-condensing at 0° - Altitude < 2000 m above sea level
Transport and storage conditions	-20 °C / +50 °C - Relative humidity 20% - 80%, non-condensing at > 40 °C - Atmospheric pressure 50 kPa - 106 kPa

15. Electromagnetic Compatibility (EMC) – Declaration of conformity

Guidance and manufacturer's declaration		
Dual Pex is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of Dual Pex shall make sure it is used in such an environment.		
Electromagnetic emission		
Emissions test	Compliance	Electromagnetic environment - Guidance
RF emissions - CISPR 11	Group 1	Dual Pex uses RF energy only for its internal function. Therefore, its RF emissions are very low and are not likely to cause any interference in nearby electronic equipment.
RF emissions - CISPR 11	Class B	Dual Pex is suitable for use in all establishments, including domestic establishments and those directly connected to the public low-voltage power supply network that supplies buildings used for domestic purposes.
Harmonic emissions IEC61000-3-2	Not applicable	
Voltage fluctuations/flicker emissions - IEC61000-3-3	Not applicable	

Electromagnetic immunity			
Immunity test	IEC 60601 test level	Compliance level	Electromagnetic environment - guidance
Electrostatic discharge (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV contact ±8 kV air	±2, 4, 6 kV contact ±2, 4, 8 kV air	Floors should be in wood, concrete or ceramic tile. If covered by synthetic material, the relative humidity should be at least 30 %.
Electrical fast transients/bursts IEC 61000-4-4	±2 kV for power supply lines ±1 kV for input/output lines	Not applicable Not applicable	The test is applicable since the EUT does not have AC/DC power plugs and signal / interconnecting cable longer than 3m.
Surge IEC 61000-4-5	±1 kV line(s) to line(s) ±2 kV line(s) to earth	Not applicable Not applicable	The test is not applicable since the EUT does not have AC power plug.
Voltage dips, short interruptions and voltage variations on power supply lines - IEC 61000-4-11	<5% UT (>95% dip in UT) for 0.5 cycle 40% UT (60% dip in UT) for 5 cycles 70% UT (30% dip in UT) for 25 cycles <5% UT (>95% dip in UT) for 5s	Not applicable Not applicable Not applicable Not applicable	The test is not applicable since the EUT does not have AC power plug.
Power frequency (50/60 Hz) magnetic field IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Power frequency magnetic field should be at levels characteristic of a typical location in a typical commercial or hospital environment.

U_r is the AC mains voltage prior to application of the test level. EUT is the Unit Under Test

Immunity test	IEC 60601 test level	Compliance level	Electromagnetic environment - guidance
Conducted RF - IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz to 80 MHz	3Vw	Portable and mobile RF communications equipment should be used no closer to any part of Dual Pex, including cables, than the recommended separation distance calculated from the equation applicable to the frequency of the transmitter. Recommended separation distance $d=1.2\sqrt{P}$ $d=1.2\sqrt{P}$ 800 MHz ~ 800 MHz $d=2.3\sqrt{P}$ 800 MHz ~ 2.5 GHz
Radiated RF - IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz to 2.5 GHz	3.5 V/m	Where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer and d is the recommended separation distance in meters (m). Field strengths from fixed RF transmitters, as determined by an electromagnetic site survey, should be less than the compliance level in each frequency range.** Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol:

NOTE 1: At 80 MHz and 800 MHz, the higher frequency range applies.

NOTE 2: These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.

a Field strengths from fixed transmitters, such as base stations for ratio (cellular/cordless) telephones and land mobile radios, amateur radio, AM and FM radio broadcast and TV broadcast cannot be predicated theoretically with accuracy. To assess the electromagnetic environment due to fixed RF transmitters, an electromagnetic site survey should be considered. If the measured field strength in the location in which Dual Pex is used exceeds the applicable RF

compliance level above, Dual Pex should be observed to verify normal operation. If abnormal performance is observed, additional measures may be necessary, such as reorienting or relocating Dual Pex.

** Over the frequency range 150 kHz to 80MHz, field strengths should be less than 3 V/m.

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

Dual Pex is intended for use in an electromagnetic environment in which radiated RF disturbances are controlled. The customer or the user of Dual Pex can help prevent electromagnetic interference by maintaining a minimum distance between portable and mobile RF communications equipment (transmitters) and Dual Pex as recommended below, according to the maximum output power of the communications equipment.

Rated maximum output power of transmitter W	Recommended separation distances between portable and mobile RF communications equipment and the Dual Pex.		
	150 kHz to 80 MHz $d=1.2\sqrt{P}$	80 MHz to 800 MHz $d=1.2\sqrt{P}$	800 MHz to 2.5 GHz $d=2.3\sqrt{P}$
0.01	0.13	0.11	0.22
0.1	0.36	0.37	0.72
1	1.1	1.3	2.1
10	3.5	3.6	7.1
100	13	10	20

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

16. Warranty

Inspections and repairs must only be carried out by an approved dealer or by MICRO-MEGA. Your product is an accurate medical device, produced under maximum quality and test conditions. To ensure an individualized follow-up and traceability of your product, please complete the warranty registration on-line on www.micro-mega.com website within 10 days of your purchase. This will activate the after-sales procedures for your device so that MICRO-MEGA can give you full satisfaction. MICRO-MEGA guarantees the battery for one year and the device for two years against any hidden manufacturing defect, excluding faults due to improper use, inappropriate maintenance, accidental damage (fall, impact, etc.), attempted intervention or repairs by personnel not approved by MICRO-MEGA, attempted product modification.

17. Statement

Non-contractual pictures. MICRO-MEGA reserves the right to modify the characteristics of its product without prior notice.



Distributed by MICRO-MEGA
5-12, rue du Tunnel 25006
Besançon Cedex - France



Manufactured by Changzhou Eighteenth Medical
Technology Co., Ltd
No. 99 Qingyang Road Xuejia County, Xinbei
District, Changzhou City, 213000, Jiangsu - China



0197 Year of CE marking: 2017



Berwin Industry Ltd. 419,
Harborne Road, Edgbaston,
Birmingham, B153LB – UK

TABLE DES MATIÈRES

- 1. Liste des accessoires (Fig. 1)..... 10
- 2. Symboles 10, 114, 115
- 3. Indications..... 10
- 4. Contre-indications 10
- 5. Conditions de fonctionnement et de stockage..... 10
- 6. Recharge 10
- 7. Installation 11
- 8. Procédure de vérification 11
- 9. Contrôle du volume 11
- 10. Indication de la position de la lime 11
- 11. Utilisation combinée avec le moteur Dual Move 12
- 12. Test 12
- 13. Maintenance..... 12
 - 13. 1. Préambule..... 12
 - 13. 2. Procédure..... 12
- 14. Données techniques..... 13
- 15. Garantie 13
- 16. Déclaration 14

1. Liste des accessoires (Fig. 1)

1.A	Localisateur d'apex	1.B	Pince	1.C	Clip de lèvre (électrode labiale)	1.D	Cordon de mesure
1.E	Testeur	1.F	Adaptateur secteur (chargeur)				

2. Symboles

	Précaution		Fabricant		Marquage CE		Manuel utilisateur
	Information produit		Date de fabrication		Courant continu		Stérilisable à la température spécifiée
	Numéro de série		Classe II		Respect de la directive WEEE		Pour utilisation à l'intérieur seulement
	Référence catalogue		Type BF		Crainit l'humidité		

3. Indications

Dual Pex est un appareil électronique permettant de déterminer la position de l'apex au cours d'un traitement canalaire. USAGE DENTAIRE UNIQUEMENT !

4. Contre-indications

L'usage de l'appareil sur patients porteurs de stimulateurs cardiaques ou tout autre implant électronique est vivement déconseillé. Le dispositif ne doit pas être utilisé pour le traitement des enfants ou femmes enceintes.

5. Conditions de fonctionnement et de stockage



- Stocker et utiliser l'appareil dans un environnement sec et sûr.
- Éviter toute exposition de l'appareil à des liquides ou à des sources de chaleur directes ou indirectes.
- Pour répondre aux exigences de compatibilité électromagnétiques (CEM) et éviter toute perturbation, l'appareil est à maintenir éloigné de toute lampe fluorescente, émetteur d'ondes, dispositif à télécommande ou mobile de communication RF lors de son utilisation.
- Interrompre immédiatement l'utilisation de l'appareil en cas de dysfonctionnement et contacter le Service Après-Vente.
- Toute tentative d'ouverture ou de réparation non autorisée entraîne la suppression de la garantie.

6. Recharge

Fig. 6.A	Connecter Dual Pex au chargeur et le chargeur au secteur.	Fig. 6.B	Recharge en cours.
-----------------	---	-----------------	--------------------



- Maintenir éloigné de toute source de chaleur et de matières inflammables.
- Recharger l'appareil uniquement lorsque le niveau batterie est faible ou à zéro. Le nombre de cycles de rechargement/déchargement peut affecter la durée de vie de la batterie.
- N'utiliser que le chargeur et la batterie préconisés sous peine d'endommager l'appareil.
- Ne pas utiliser l'appareil lorsqu'il est en charge.

7. Installation

Fig. 7.A	Insérer la fiche du cordon de mesure dans le connecteur situé sur le côté droit de l'appareil.
Fig. 7.B	Connecter la pince et le clip de lèvres au cordon de mesure.



- La connexion du cordon de mesure doit s'effectuer sans forcer. Une connexion incorrecte peut compromettre le bon fonctionnement et la précision de l'appareil.

8. Procédure de vérification

Fig. 8.A	Mettre Dual Pex en route en appuyant sur le bouton marche. Arrêt automatique au bout de 10 minutes.
Fig. 8.B	Créer un court-circuit entre le clip de lèvre et la partie métallique de la pince.
Fig. 8.C	Toutes les barres horizontales doivent s'afficher à l'écran le long de l'échelle représentant le canal, un bip discontinu doit retentir et le texte "APEX" doit clignoter.



- En cas de fonctionnement différent, vérifier que tous les composants sont correctement connectés et non endommagés.

9. Contrôle du volume

Fig. 9	Appuyer plusieurs fois sur le bouton volume pour ajuster le niveau sonore des alarmes et du bip associé à l'appui sur les touches.
---------------	--

10. Indication de la position de la lime

Accrocher l'électrode labiale à la lèvre inférieure du patient et la pince à la lime endodontique insérée dans le canal radiculaire à traiter. La progression de la lime à l'intérieur du canal et en direction de l'apex est indiquée à l'écran.

Fig. 10.A	Sur l'écran, l'échelle représente le canal radiculaire. La zone verte correspond au foramen apical, cerné par le foramen apical mineur, nommé également constriction apicale (marqueur "1") et le foramen apical majeur. Cette zone est divisée en 7 régions distinctes. La partie rouge de l'échelle désigne la zone au-delà de l'apex.
Fig. 10.B	La progression de la lime en direction de l'apex est représentée par des barres horizontales le long de l'échelle. Lorsque la lime pénètre dans la région pré-apicale, les barres sont blanches. Le chiffre affiché à gauche de la partie verte de l'échelle indique le nombre de pas restant à parcourir avant d'atteindre le foramen apical majeur.
Fig. 10.C	Les barres horizontales deviennent vertes dans la région apicale. Les foramens apicaux mineur et majeur sont distants de 7 barres. "00" est affiché et un bip rapide est émis dès que le foramen apical majeur est atteint.
Fig. 10.D	Au-delà de l'apex les barres horizontales sont rouges, un bip rapide est émis et le label « APEX » clignote.



- Des indications erronées peuvent être données par l'appareil en cas d'apex ouverts, de canaux drainés, d'infiltration de fluide buccal dans la cavité d'accès, de canaux présentant des fissures ou des perforations, ou de présence de Gutta Percha.
- Utiliser uniquement les accessoires fournis afin de garantir un fonctionnement correct et des performances optimales.



- La barre horizontale verte de numéro « 00 » correspondant au foramen apical majeur, il est recommandé de réduire systématiquement la longueur de travail de 0,5 à 1 mm.

- Dual Pex n'est pas un appareil de mesure. Il indique l'approche progressive de l'apex par la lime.
- Le liquide gingival crévulaire, la salive ou la présence d'un polype gingival interfèrent sur le fonctionnement de l'appareil. Il est donc recommandé d'isoler au mieux la dent de la cavité buccale.
- Les accessoires à usage multiple (clip de lèvre, pince...) qui peuvent entrer en contact avec le corps du patient durant le traitement, doivent être stérilisés à haute température avant chaque usage.

11. Utilisation combinée avec le moteur Dual Move

Fig. 11	Lorsque Dual Pex est connecté au moteur Dual Move, un point de référence peut être défini afin de contrôler davantage l'approche de l'apex par la lime. Appuyer sur la touche SET pour définir une position du point de référence entre la barre 00 et la barre 06 (marqueur « 1 »). La nouvelle position est automatiquement enregistrée et transmise au moteur connecté. Se référer au manuel d'utilisation de Dual Move pour plus de détails.
----------------	--

12. Test

Il est vivement recommandé de procéder à un contrôle régulier de l'appareil en utilisant le testeur fourni.

Fig. 12	Remplacer le cordon de mesure par le testeur. Les barres horizontales vertes doivent apparaître et le numéro de la barre horizontale affichée doit être entre "02" et "04".
----------------	---



- Si les indications affichées ne sont pas celles attendues, vérifier la bonne connexion du testeur. Si le défaut persiste, stopper l'appareil et contacter le service après-vente.

13. Maintenance

13. 1. Préambule



- Porter des gants et suivre scrupuleusement les instructions de ce manuel lors des opérations de maintenance pour éviter toute contamination croisée.
- Se référer aux directives nationales, normes et exigences de nettoyage, désinfection et stérilisation.



- L'appareil et ses accessoires sont fournis non désinfectés et non stériles. Merci de suivre les étapes nécessaires avant la première utilisation.
- Les protocoles de nettoyage et de désinfection à appliquer sont spécifiques à chaque composant. Respecter la procédure adaptée à chaque composant lors de la maintenance quotidienne.

13. 2. Procédure



- Les étapes 1 à 5 de la procédure ci-dessous doivent être suivies avant et à l'issue de chaque traitement canalair.

Opération	Composant concerné	Procédure	Précautions
1 Nettoyage	Tous	Éliminer tous les débris à l'eau courante (à l'exception des composants électroniques et électriques) puis essuyer les composants soigneusement.	

Operation	Concerned parts	Processing	Warning
2 Désinfection	Unité centrale (1.A) Cordon de mesure (1.D) Adaptateur secteur (1.F)	Essuyer les composants avec de la gaze imprégnée d'Ethanol (Ethanol 70 à 80% vol.). S'assurer que les composants sont séchés avant de passer à l'étape suivante.	Dans le cas d'utilisation de laveurs-désinfecteurs, employer uniquement les appareils répondant à la norme EN ISO 15883 et suivre les instructions du fabricant.
3 Conditionnement		Conditionner les composants dans des poches de stérilisation.	Utiliser des poches de stérilisation résistant à une température de 141°C et conformes à la norme EN ISO 11607.
4 Stérilisation	Clip à lèvre (1.C) Pince (1.B)	Appliquer un cycle de stérilisation vapeur à 135°C durant 4 min minimum, ou un cycle à 121°C pendant 35 minutes minimum. Durée minimale de séchage après stérilisation : 10 minutes.	Utiliser des autoclaves approuvés selon la norme EN 13060 ou EN 285. La procédure de stérilisation doit respecter la norme ISO 17665. Attendre le refroidissement avant manipulation.
5 Stockage		Stocker les composants dans leur emballage de stérilisation dans un endroit sec et propre.	Inspecter les emballages des composants avant utilisation : vérifier l'intégrité du sachet, l'absence d'humidité et la date limite d'utilisation. En cas de doute, procéder à un nouveau cycle de stérilisation.



- Ne pas utiliser de produits désinfectants autres que de l'Ethanol 70 to 80% vol.

14. Données techniques

Dimensions - Masse	Boîte : 200 x 175 x70 mm (L x l x H) - 700g
Afficheur	3.5" LCD couleur
Alimentation	Batterie Lithium ion 3,7V - 1600mAh
Chargeur	AC 100-240V - 50/60Hz – 5,5VA
Puissance	0,3 W
Niveau de protection	IPX 0
Sécurité électrique	Classe II – Type BF
Conditions d'utilisation	En intérieur uniquement - 10°C / 40 °C – Humidité relative < 80% non-condensée à 0° - Altitude < 2000 m
Conditions de stockage et de transport	-20 °C / +50 °C - Humidité relative 20% - 80%, non-condensée at > 40 °C Pression atmosphérique 50 kPa - 106 kPa

15. Garantie

L'entretien et la réparation de l'appareil est à effectuer exclusivement par le service après-vente de MICRO-MEGA ou tout autre partenaire agréé.

Votre appareil est un dispositif médical de précision, fabriqué dans des conditions maximales de qualité et de contrôle. Pour assurer le suivi individualisé et la traçabilité due aux dispositifs médicaux, merci d'enregistrer la garantie en ligne sur le site internet www.micro-mega.com dans les 10 jours suivant votre achat. Cet enregistrement conditionne la mise en place de la procédure de suivi de votre appareil qui permettra à MICRO-MEGA de vous donner entière satisfaction.

MICRO-MEGA garantit la batterie pour une période d'1 an et l'appareil pour une période de 2 ans contre tout vice caché de production. Sont exclus de la garantie tous les défauts liés à une mauvaise utilisation, une maintenance inappropriée, une détérioration accidentelle (chute, chocs etc.), une tentative d'intervention ou de réparation par du personnel non agréé par MICRO-MEGA ou une tentative de modification.

16. Déclaration

Photos non-contractuelles. MICRO-MEGA se réserve le droit de modifier les caractéristiques de son produit sans préavis.



Distribué par MICRO-MEGA
5-12, rue du Tunnel 25006
Besançon Cedex - France



Fabriqué par Changzhou Eighteenth Medical
Technology Co., Ltd
No. 99 Qingyang Road Xuejia County, Xinbei
District, Changzhou City, 213000, Jiangsu - Chine



0197 Année de marquage CE : 2017



Berwin Industry Ltd. 419,
Harborne Road, Edgbaston,
Birmingham, B153LB – UK

INHALTSVERZEICHNIS

1.	Zubehörliste (Fig. 1)	16
2.	Symbole	16, 114, 115
3.	Indikationen	16
4.	Kontraindikationen.....	16
5.	Betriebs- und Lagerungsbedingungen.....	16
6.	Aufladen	16
7.	Montage.....	17
8.	Kontrollverfahren	17
9.	Regelung der Lautstärke	17
10.	Anzeige der Feilenposition	17
11.	Kombinierte Benutzung mit dem Motor Dual Move.....	18
12.	Test	18
13.	Pflege.....	18
	13. 1. Einleitung	18
	13. 2. Verfahren	19
14.	Technische Daten.....	19
15.	Garantie	20
16.	Erklärung.....	20

Diese Bedienungsanleitung vor dem Gebrauch gründlich lesen, insbesondere die Vorsichtsmaßnahmen und Warnhinweise.

1. Zubehörliste (Fig. 1)

1.A	Apex-Lokalisator	1.B	Zange	1.C	Lippenclip (Lippenelektrode)	1.D	Messkabel
1.E	Tester	1.F	Netzteil (Ladegerät)				

2. Symbole

	Vorsicht		Hersteller		CE-Kennzeichnung		Bedienungsanleitung
	Produktinformation		Herstellungsdatum		Gleichstrom		Bei der angegebenen Temperatur sterilisierbar
	Seriennummer		Klasse II		Entspricht der WEEE-Richtlinie		Nur für den Gebrauch in Innenbereichen bestimmt
	Katalog-Artikelnummer		Typ BF		Vor Nässe und Feuchtigkeit schützen		

3. Indikationen

Dual Pex ist ein elektronisches Gerät zur Bestimmung der Position des Apex im Rahmen einer Wurzelkanalbehandlung. NUR FÜR DEN ZAHNMEDIZINISCHEN GEBRAUCH!

4. Kontraindikationen

Von der Benutzung des Geräts an Patienten mit Herzschrittmacher oder einem anderen elektronischen Implantat wird dringend abgeraten. Das Gerät darf nicht für die Behandlung von Kindern oder schwangeren Frauen benutzt werden.

5. Betriebs- und Lagerungsbedingungen



- Das Gerät in einer trockenen und sicheren Umgebung lagern und benutzen.
- Das Gerät keinen Flüssigkeiten oder direkten oder indirekten Wärmequellen aussetzen.
- Um den Anforderungen der elektromagnetischen Verträglichkeit (EMV) gerecht zu werden und Störungen zu vermeiden, muss das Gerät bei der Benutzung von Leuchtstofflampen, Sendeanlagen, Fernsteuergeräten oder mobilen HF-Kommunikationsgeräten ferngehalten werden.
- Die Benutzung des Geräts bei Auftreten einer Funktionsstörung umgehend einstellen und den Kundendienst kontaktieren.
- Jeder unzulässige Versuch, das Gerät zu öffnen oder zu reparieren, führt zum Erlöschen der Garantie.

6. Aufladen

Fig. 6.A	Dual Pex an das Ladegerät und das Ladegerät an das Stromnetz anschließen.	Fig. 6.B	Ladevorgang läuft.
-----------------	---	-----------------	--------------------



- Von Wärmequellen und entzündlichen Stoffen fernhalten.
- Das Gerät nur aufladen, wenn der Akkuladestand gering oder gleich null ist. Die Anzahl der Lade-

Entladezyklen kann Auswirkungen auf die Lebensdauer des Akkus haben.

- Nur das empfohlene Ladegerät und den empfohlenen Akku verwenden, da das Gerät sonst beschädigt werden könnte.
- Das Gerät während des Ladevorgangs nicht benutzen.

7. Montage

Fig. 7.A	Den Stecker des Messkabels in die Anschlussbuchse an der rechten Seite des Geräts einstecken.
Fig. 7.B	Die Zange und den Lippenclip an das Messkabel anschließen.



- Der Anschluss des Messkabels muss leicht und ohne Druckausübung erfolgen. Ein nicht ordnungsgemäßer Anschluss kann die korrekte Funktion und die Genauigkeit der Messung beeinträchtigen.

8. Kontrollverfahren

Fig. 8.A	Dual Pex durch Druck auf die Einschalttaste starten. Automatische Abschaltung nach 10 Minuten.
Fig. 8.B	Einen Kurzschluss zwischen dem Lippenclip und dem metallischen Teil der Zange verursachen.
Fig. 8.C	Alle waagerechten Balken müssen auf dem Display entlang der Skala, die den Wurzelkanal darstellt, angezeigt werden, ein unterbrochenes akustisches Signal muss ertönen und die Textanzeige „APEX“ muss blinken.



- Ist dies nicht der Fall, prüfen, dass alle Komponenten korrekt angeschlossen und unbeschädigt sind.

9. Regelung der Lautstärke

Fig. 9	Mehrmals auf die Taste zur Regelung der Lautstärke drücken, um die Lautstärke der Alarmsignale und des beim Druck auf die Tasten abgegebenen Tons einzustellen.
---------------	---

10. Anzeige der Feilenposition

Die Lippenelektrode an der Unterlippe des Patienten und die Zange an der endodontischen Feile, die in den zu behandelnden Wurzelkanal eingeführt wird, befestigen. Das Vordringen der Feile im Wurzelkanal in Richtung Apex wird auf dem Display angezeigt.

Fig. 10.A	Die Skala auf dem Display stellt den Wurzelkanal dar. Der grüne Bereich entspricht dem Foramen apikale, das vom physiologischen Foramen, auch apikale Konstriktion (Messmarke „1“) genannt, und dem anatomischen Foramen umschlossen wird. Dieser Bereich ist in 7 unterschiedliche Zonen unterteilt. Der rote Teil der Skala stellt die Zone distal des Apex dar.
Fig. 10.B	Das Vordringen der Feile in Richtung Apex wird durch waagerechte Balken entlang der Skala dargestellt. Wenn die Feile in die präapikale Zone vordringt, sind die Balken weiß. Die Zahl links neben dem grünen Teil der Skala zeigt die Anzahl der noch zurückzulegenden Schritte an, bevor das anatomische Foramen erreicht ist.
Fig. 10.C	Die waagerechten Balken werden in der apikalen Zone grün. Das physiologische Foramen und das anatomische Foramen liegen 7 Balken auseinander. „00“ wird angezeigt und ein schnelles akustisches Signal ertönt, sobald das anatomische Foramen erreicht ist.
Fig. 10.D	Über den Apex hinaus sind die waagerechten Balken rot, ein schnelles akustisches Signal ertönt und der Text „APEX“ blinkt.



- Bei offenem Apex, drainierten Wurzelkanälen, Eindringen von Mundflüssigkeit in die Zugangskavität,

Wurzelkanälen mit Rissen oder Perforationen oder Vorhandensein von Guttapercha können die Angaben des Geräts fehlerhaft sein.

- Nur das mit dem Gerät gelieferte Zubehör verwenden, um die korrekte Funktion und optimale Leistung des Geräts zu gewährleisten.



- Der grüne waagerechte Balken mit der Nummer „00“ entspricht dem anatomischen Foramen, deshalb wird empfohlen, die Arbeitslänge systematisch um 0,5 bis 1 mm zu verringern.
- Dual Pex ist kein Messgerät. Es zeigt die progressive Annäherung der Feile an den Apex an.
- Gingivale Sulkusflüssigkeit, Speichel oder das Vorhandensein eines Zahnfleischpolypen beeinträchtigen die Funktionsweise des Geräts. Daher wird empfohlen, den Zahn bestmöglich von der Mundhöhle zu isolieren.
- Das mehrfach verwendbare Zubehör (Lippenclip, Zange ...), das während der Behandlung mit dem Körper des Patienten in Berührung kommen kann, muss vor jedem Gebrauch bei hoher Temperatur sterilisiert werden.

11. Kombinierte Benutzung mit dem Motor Dual Move

Fig. 11	Wenn Dual Pex mit dem Motor Dual Move verbunden ist, kann ein Bezugspunkt festgelegt werden, um die Annäherung der Feile an den Apex besser zu kontrollieren. Die Taste SET drücken, um eine Position zwischen dem Balken 00 und dem Balken 06 (Marke „1“) als Bezugspunkt festzulegen. Die neue Position wird automatisch gespeichert und an den angeschlossenen Motor übertragen. Für nähere Informationen die Bedienungsanleitung von Dual Move lesen.
----------------	---

12. Test

Es wird dringend empfohlen, das Gerät mit dem mitgelieferten Tester regelmäßig zu kontrollieren.

Fig. 12	Das Messkabel durch den Tester ersetzen. Die grünen waagerechten Balken müssen erscheinen und die Nummer des angezeigten waagerechten Balkens muss zwischen „02“ und „04“ liegen.
----------------	---



- Falls die angezeigten Angaben nicht den erwarteten Angaben entsprechen, den korrekten Anschluss des Testers überprüfen. Falls der Fehler weiterhin besteht, das Gerät stoppen und den Kundendienst kontaktieren.

13. Pflege

13. 1. Einleitung



- Bei der Pflege der Geräte Handschuhe tragen und die Anweisungen dieser Bedienungsanleitung strengstens befolgen, um eine Kreuzkontamination auszuschließen.
- Die nationalen Vorschriften, Normen und Anforderungen für die Reinigung, Desinfektion und Sterilisation beachten.



- Das Gerät und sein Zubehör werden nicht desinfiziert und nicht sterilisiert geliefert. Vor dem ersten Gebrauch die notwendigen Schritte durchführen.
- Die anwendbaren Reinigungs- und Desinfektionsprotokolle sind für jede Komponente spezifisch. Bei der täglichen Pflege das für jede Komponente geeignete Verfahren einhalten.

13. 2. Verfahren



- Die Schritte 1 bis 5 des Verfahrens unten müssen vor und nach jeder Wurzelkanalbehandlung durchgeführt werden.

Vorgang	Betroffene Komponente	Verfahren	Vorsichtsmaßnahmen
1	Reinigung	Alle	Sämtliche Rückstände unter fließendem Wasser abspülen (außer elektronische und elektrische Komponenten), die Komponenten dann sorgfältig abtrocknen.
2	Desinfektion	Zentraleinheit (1.A) Messkabel (1.D) Netzteil (1.F)	Die Komponenten mithilfe von mit Ethanol (70 bis 80 % vol) getränkter Gaze abwischen. Vor dem nächsten Schritt sicherstellen, dass die Komponenten trocken sind.
3	Verpackung		Die Komponenten in Sterilisationsbeuteln verpacken.
4	Sterilisation	Lippenclip (1.C) Zange (1.B)	Einen mindestens 4-minütigen Dampfsterilisationszyklus bei 135 °C oder einen mindestens 35-minütigen Zyklus bei 121 °C anwenden. Mindesttrocknungsdauer nach der Sterilisation: 10 Minuten.
5	Lagerung		Die Komponenten in ihrer Sterilisationsverpackung an einem trockenen und sauberen Ort aufbewahren.



- Keine anderen Desinfektionsmittel als Ethanol mit 70 bis 80 Vol% benutzen.

14. Technische Daten

Abmessungen - Masse	Verpackung: 200 x 175 x 70 mm (L x B x H) – 700 g
Display	3,5" LCD-Farbdisplay
Spannungsversorgung	Lithium-Ionen-Akku 3,7 V – 1600 mAh
Ladegerät	AC 100-240 V – 50/60 Hz – 5,5 VA
Leistung	0,3 W
Schutzart	IPX 0

Elektrische Sicherheit	Klasse II – Typ BF
Benutzungsbedingungen	Nur im Innenbereich - 10 °C / 40 °C – relative Luftfeuchtigkeit < 80 % nicht kondensiert bei 0 °C – Höhe < 2000 m
Lagerungs- und Transportbedingungen	- 20 °C / + 50 °C – relative Luftfeuchtigkeit 20 % - 80 % nicht kondensiert bei > 40 °C Luftdruck 50 kPa - 106 kPa

15. Garantie

Die Wartung und Reparatur des Geräts dürfen ausschließlich durch den Kundendienst von MICRO-MEGA oder einen anderen zugelassenen Partner durchgeführt werden.

Ihr Gerät ist ein medizinisches Präzisionsgerät, das unter strengsten Qualitäts- und Kontrollbedingungen hergestellt wurde.

Für eine für medizinische Geräte angebrachte individuelle Betreuung und Rückverfolgbarkeit registrieren Sie Ihr Gerät und seine Garantie bitte innerhalb von 10 Tagen nach dem Kauf online auf der Webseite www.micro-mega.com. Durch diese Registrierung sichern Sie sich Kundendienstleistungen und die korrekte Verwaltung Ihrer Garantie und ermöglichen es MICRO-MEGA, Ihre Serviceansprüche zu Ihrer vollen Zufriedenheit zu erfüllen.

MICRO-MEGA gewährt für versteckte Fabrikationsfehler eine Garantie von einem Jahr auf den Akku und eine Garantie von zwei Jahren auf das Gerät. Von der Garantie ausgenommen sind Fehler, die auf eine nicht ordnungsgemäße Benutzung, eine unangebrachte Pflege, eine unbeabsichtigte Beschädigung (durch Fallenlassen, Stöße usw.), Eingriffs- oder Reparaturversuche durch Personen, die nicht von MICRO-MEGA zugelassen sind, oder versuchte Änderungen am Gerät zurückzuführen sind.

16. Erklärung

Unverbindliche Fotos. MICRO-MEGA behält sich das Recht vor, die Merkmale seines Produkts ohne Vorankündigung zu ändern.



Vertrieb durch MICRO-MEGA
5-12 Rue du Tunnel 25006
Besançon Cedex – Frankreich



Hergestellt von Changzhou Eighteeth Medical
Technology Co., Ltd
No. 99 Qingyang Road Xuejia County, Xinbei
District, Changzhou City, 213000, Jiangsu – China



Berwin Industry Ltd. 419,
Harborne Road, Edgbaston,
Birmingham, B153LB – UK



0197 Jahr der CE-Kennzeichnung: 2017

ÍNDICE

1. Lista de accesorios (Fig. 1)	22
2. Símbolos	22, 114, 115
3. Indicaciones	22
4. Contraindicaciones.....	22
5. Condiciones de uso y almacenamiento	22
6. Carga	22
7. Instalación	23
8. Procedimiento de comprobación de funcionamiento	23
9. Control de volumen	23
10. Indicación de posición del clip de lima.....	23
11. Uso en combinación con el motoro Dual Move.....	24
12. Probar el aparato.....	24
13. Mantenimiento.....	24
13. 1. Preámbulo.....	24
13. 2. Procedimiento	24
14. Datos técnicos básicos	25
15. Garantía	25
16. Declaración	26

1. Lista de accesorios (Fig. 1)

1.A	Localizador de ápice (unidad principal)	1.B	Clip de lima	1.C	Gancho labial	1.D	Cable de medida
1.E	Probador	1.F	Adaptador (cargador)				

2. Símbolos

	Precaución		Fabricante		Marcado CE		Consultar instrucciones de uso
	Información sobre el producto		Fecha de fabricación		Corriente continua		Puede esterilizarse en un autoclave hasta 135°C
	Número de serie		Equipo de clase II		Cumple la directiva RAEE		Solo para uso en interior
	Número de catálogo		Parte aplicada tipo BF		Proteger contra la lluvia		

3. Indicaciones

Dual Pex es un aparato electrónico para determinar la posición del foramen apical durante una endodoncia. ¡SOLO PARA USO DENTAL!

4. Contraindicaciones

Recomendamos no utilizar este aparato médico en pacientes con marcapasos u otros aparatos electrónicos implantados. No debe utilizarse en tratamientos con niños ni embarazadas.

5. Condiciones de uso y almacenamiento



- Guarde y utilice el aparato en un entorno seco y seguro.
- Evite la exposición a líquidos y fuentes de calor directas e indirectas.
- Para cumplir los requisitos de compatibilidad electromagnética (EMC), mantenga el aparato alejado de lámparas fluorescentes, radiotransmisores, controles remotos y equipos de comunicación por RF portátiles durante su uso.
- Si se produce algún fallo de funcionamiento durante el tratamiento, apague el aparato y póngase en contacto con el servicio posventa.
- No abra ni intente reparar el aparato usted mismo o invalidará la garantía.

6. Carga

Fig. 6.A	Conecte Dual Pex al cargador y el cargador al suministro eléctrico.	Fig. 6.B	Carga en curso.
-----------------	---	-----------------	-----------------



- Mantenga el aparato alejado de fuentes de calor y gases inflamables.
- Cargue el aparato cuando la batería esté baja o agotada. Un exceso de ciclos de carga y descarga puede reducir la vida útil de la batería.
- Use únicamente el adaptador y la batería indicados. Otros modelos podrían dañar el aparato.
- No utilice el aparato mientras se carga.

7. Instalación

Fig. 7.A	Inserte el conector eléctrico del cable de medida en la toma situada en el panel lateral derecho de la unidad.
Fig. 7.B	Conecte el clip de lima y el gancho labial al cable de medida.



- Inserte el cable de medida en la toma en la dirección correcta, sin forzarlo. Una conexión incorrecta podría afectar al funcionamiento y a la precisión del aparato.

8. Procedimiento de comprobación de funcionamiento

Fig. 8.A	Encienda Dual Pex tocando la tecla de encendido. Se apaga automáticamente cuando no se utiliza durante 10 minutos.
Fig. 8.B	Cree un cortocircuito tocando el gancho labial con la parte metálica del clip de lima.
Fig. 8.C	Todas las rayas horizontales deben verse en la pantalla junto a la escala completa, iluminadas; el aparato emitirá un pitido discontinuo y la indicación "APEX" parpadeará.



- Si el aparato no cumple estas condiciones, compruebe que todos los elementos están correctamente conectados y no presentan daños.

9. Control de volumen

Fig. 9	Pulse varias veces la tecla de volumen para ajustar el volumen de sonido (se emite un pitido al tocar las teclas).
---------------	--

10. Indicación de posición del clip de lima

Coloque el gancho labial en el labio inferior del paciente y el clip de lima en la lima insertada en el canal radicular en curso de tratamiento. En la pantalla se indica la posición de la lima dentro del canal con respecto al ápice.

Fig. 10.A	La escala de la pantalla representa el canal radicular. La parte verde corresponde al foramen apical, entre el foramen apical menor o la constricción apical (indicador "1") y el foramen apical mayor. La parte roja está situada sobre el ápice.
Fig. 10.B	La progresión de la lima hacia el ápice se indica mediante las rayas horizontales que se ven junto a la escala. Cuando la lima entra en la región frontal del foramen apical, las rayas se ven en blanco. A la izquierda de la escala verde, la figura indica el número de rayas que faltan para alcanzar el foramen apical mayor.
Fig. 10.C	Las rayas se vuelven verdes dentro de la zona apical. El foramen apical menor y el foramen apical mayor están separados por 7 rayas. Cuando se alcanza el foramen apical mayor se indica "00" en la pantalla.
Fig. 10.D	En el ápice, las rayas se vuelven rojas, se emite un pitido rápido y la palabra "APEX" parpadea.



- Ápices abiertos, canales drenados, filtración de fluidos orales en la cavidad de acceso, fracturas / perforaciones de raíces y canales rellenos con gutapercha pueden generar indicaciones erróneas.
- Use únicamente los accesorios originales para garantizar un funcionamiento correcto y un rendimiento óptimo.



- Puesto que el número de la raya verde "00" corresponde al foramen apical mayor, no al menor, se recomienda reducir sistemáticamente la longitud de trabajo en 0,5-1 mm.
- Dual Pex no es un aparato de medición. Indica que la lima se aproxima progresivamente al ápice.
- El fluido crevicular gingival, la salida y el pólipo gingival interfieren con el funcionamiento del aparato, por lo que se recomienda aislar correctamente el diente.

- Los accesorios multiuso (gancho labial/clip de lima) que puedan entrar en contacto con el cuerpo del paciente durante el tratamiento deben esterilizarse a la temperatura adecuada antes de cada uso.

11. Uso en combinación con el motor Dual Move

Fig. 11	Cuando Dual Pex está conectado a Dual Move, puede definirse un punto de referencia para controlar la aproximación de la lima. Pulse la tecla SET para definir la posición del punto de referencia, entre las rayas 00 y 06 (indicador "1"). La posición nueva se guarda automáticamente y se envía al motor Dual Move conectado. Consulte las instrucciones de uso de Dual Move para más información.
----------------	---

12. Probar el aparato

Se recomienda encarecidamente realizar un control regular del dispositivo mediante el probador.

Fig. 12	Sustituya el cable de medida por el probador. Aparecerán las rayas verdes y el número que se ve junto a las rayas estará entre "02" y "04".
----------------	---



- Si las indicaciones no son las previstas, compruebe que el probador está correctamente conectado. Si el fallo no se resuelve, deje de utilizar Dual Pex y póngase en contacto con el servicio posventa.

13. Mantenimiento

13. 1. Preámbulo



- Utilice guantes y siga cuidadosamente las instrucciones para evitar contaminaciones cruzadas cuando realice tareas de mantenimiento.
- Consulte las directrices, estándares y requisitos de limpieza, desinfección y esterilización.



- El aparato y sus componentes no se han desinfectado o esterilizado antes del primer uso. Siga los pasos necesarios antes del primer tratamiento.
- Los procedimientos de limpieza y desinfección indicados son específicos para cada componente. Asegúrese de seguir el procedimiento correcto abajo descrito cuando realice el mantenimiento diario.

13. 2. Procedimiento



- El procedimiento de abajo debe seguirse completo, de los pasos 1 a 5, antes del primer tratamiento y después de cada tratamiento posterior.

Operación	Componente(s)	Tarea	Advertencia
1 Limpieza	Todos	Elimine los residuos con agua corriente (excepto en los componentes eléctricos y electrónicos) y limpie con un paño todos los componentes.	
2 Desinfección	Unidad principal (1.A) Cable de medida (1.D) Adaptador de red (1.F)	Limpie los componentes con una gasa impregnada en etanol (al 70 - 80% vol.). Asegúrese de que los componentes están secos antes de continuar con el paso siguiente.	Si utiliza sistemas automáticos de lavado y desinfección, deben ser únicamente aparatos aprobados conforme a la norma EN ISO 15883. Consulte las instrucciones de uso del fabricante.

Operación	Componente(s)	Tarea	Advertencia
3 Envoltorio		Coloque los componentes dentro de bolsas de esterilización.	Use bolsas resistentes a una temperatura de hasta 141 °C y conformes con EN ISO 11607.
4 Esterilización	Gancho labial (1.C) Clip de lima (1.B)	Esterilización con vapor a 135 °C durante al menos 4 minutos, o a 121 °C durante un mínimo de 35 minutos. Tiempo de secado mínimo después de la esterilización: 10 minutos.	Use únicamente autoclaves aprobados conforme a la norma EN 13060 o EN 285. El procedimiento de esterilización debe cumplir la norma ISO 17665. Espere a que el aparato se enfríe antes de tocarlo.
5 Almacenamiento		Mantenga los componentes en su bolsa de esterilización, en un entorno limpio y seco.	Compruebe la bolsa antes de usar el componente (integridad, ausencia de humedad y período de validez) y si es necesario esterilícelo de nuevo.



- Use únicamente etanol para desinfección (al 70 - 80% vol.).

14. Datos técnicos básicos

Dimensiones - Peso	20 cm x 17,5 cm x 7 cm (caja) - 700 g
Pantalla	LCD color 3,5"
Suministro eléctrico	Batería de iones de litio de 3,7 V, 1600 mAh
Cargador	CA 100-240 V - 50/60 Hz - 5,5 VA
Potencia nominal	0,3 W
Grado de protección	IPX 0
Clase de seguridad eléctrica - Parte aplicada	Clase II - BF
Condiciones de funcionamiento	Solo para uso en interior - 10 °C / 40 °C - Humedad relativa < 80% sin condensación a 0° - Altitud < 2 000 m por encima del nivel del mar
Condiciones de transporte y almacenamiento	-20 °C / +50 °C - Humedad relativa 20% - 80%, sin condensación a > 40 °C - Presión atmosférica 50 kPa - 106 kPa

15. Garantía

Las inspecciones y reparaciones debe llevarlas a cabo únicamente un distribuidor autorizado o el personal de MICRO-MEGA.

Su producto es un aparato médico de precisión, fabricado en las más exigentes condiciones de calidad y prueba. Para garantizar el seguimiento individualizado y la trazabilidad de su aparato, registre su garantía en el sitio web www.micro-mega.com durante los 10 días posteriores a la compra. De este modo se activarán los procedimientos posventa de su aparato para su plena satisfacción con MICRO-MEGA.

MICRO-MEGA garantiza la batería durante un año y el aparato durante dos años contra cualquier defecto de fabricación oculto, a excepción de fallos provocados por un uso inadecuado, un mantenimiento incorrecto, daños accidentales (caídas, golpes, etc.), intentos de reparación por personal no autorizado por MICRO-MEGA e intentos de modificación del producto.

16. Declaración

Imágenes no contractuales. MICRO-MEGA se reserva el derecho de modificar las características de este producto sin previo aviso.



Distribuido por MICRO-MEGA
5-12, rue du Tunnel 25006
Besançon Cedex - Francia



Fabricado por Changzhou Eighteenth Medical
Technology Co., Ltd
No. 99 Qingyang Road Xuejia County, Xinbei District,
Changzhou City, 213000, Jiangsu - China



0197 Año del mercado CE: 2017

Berwin Industry Ltd. 419,
Harborne Road, Edgbaston,
Birmingham, B153LB – UK



TABELA DE CONTEÚDOS

1. Lista de Acessórios (Fig. 1).....	28
2. Símbolos	28, 114, 115
3. Indicações.....	28
4. Contra-indicações	28
5. Condições de funcionamento e armazenamento.....	28
6. Carregamento da bateria.....	28
7. Instalação.....	29
8. Procedimento de verificação da função	29
9. Controle do volume	29
10. Indicação da localização da lima	29
11. Uso juntamente com o motor Dual Move	30
12. Testando o dispositivo	30
13. Manutenção	30
13. 1. Notificações.....	30
13. 2. Procedimento	30
14. Informações Técnicas Importantes	31
15. Garantia	31
16. Declaração.....	32

1. Lista de Acessórios (Fig. 1)

1.A	Localizador Apical (unidade principal)	1.B	Clipe para lima	1.C	Gancho labial	1.D	Fios de medição
1.E	Verificador	1.F	Adaptador (carregador)				

2. Símbolos

	Cuidado		Fabricante		Marcação CE		Consultar as instruções de utilização
	Informação do produto		Data de fabricação		Corrente direta		Autoclavável até 135 °C
	Número de série		Equipamento de classe II		Em conformidade com a diretiva DEEE		Apenas para uso em locais fechados
	Número no catálogo		Peça tipo BF		Manter afastado da chuva		

3. Indicações

O Dual Pex é um aparelho eletrônico para determinar a localização do ápice dental durante um tratamento endodôntico. APENAS PARA UTILIZAÇÃO ENDODÔNTICA PELO CIRURGIAO DENTISTA!

4. Contra-indicações

Não é recomendada a utilização em pacientes com marcapassos ou outros implantes eletrônicos. O aparelho não poderá ser utilizado no tratamento de crianças ou gestantes.

5. Condições de funcionamento e armazenamento



- Armazenar e utilizar o aparelho em ambiente seguro e seco.
- Evitar o contato com líquidos e com fontes de calor direta ou indireta.
- Para cumprir a informação de compatibilidade eletromagnética (CEM), utilize o aparelho distante de luzes fluorescentes diretas, transmissores de rádio, controles remotos ou aparelhos móveis de comunicação por Radio Frequência.
- Se ocorrerem avarias durante o tratamento, desligue o aparelho e contate o serviço pós-venda.
- Nunca tente abrir ou reparar o aparelho sozinho, isto acarretará na perda da garantia.

6. Carregamento da bateria

Fig. 6.A	Ligar o Dual Pex ao carregador e o carregador à tomada elétrica.	Fig. 6.B	O carregamento estará em curso.
-----------------	--	-----------------	---------------------------------



- Manter o aparelho afastado de fontes de calor e gás inflamável.
- Carregar o aparelho quando estiver com baixa ou nenhuma bateria. Demasiados ciclos de carregamento / descarregamento podem reduzir a vida útil da bateria.
- Utilizar apenas o adaptador e a bateria especificados. Outros modelos poderão danificar o aparelho.
- Não utilizar o aparelho quando este estiver em carregamento.

1. Instalação

Fig. 7.A	Inserir o cabo do fio de medição na conexão do painel à direita da unidade.
Fig. 7.B	Ligar o clip para lima e o gancho labial ao fio de medição.



- Ligar o fio de medição à conexão na posição correta, sem forçar. Uma ligação incorreta pode comprometer a operação e a precisão do aparelho.

8. Procedimento de verificação da função

Fig. 8.A	Ligar o Dual Pex para carregar na fonte de alimentação. O aparelho desliga automaticamente quando não é utilizado durante 10 minutos.
Fig. 8.B	Cria-se um circuito ao carregar no gancho labial com a parte metálica do clip para lima.
Fig. 8.C	Todas as faixas horizontais serão exibidas na tela ao lado da escala total e realçadas, um bip intermitente será ouvido e o texto «APEX» piscará.



- Se o sistema não cumprir estas indicações, verificar se todas as peças estão corretamente ligadas e não danificadas.

9. Controle do volume

Fig. 9	Pressionar na tecla do volume para ajustar o som (alarmes e bip sonoros ao pressionar as teclas).
---------------	---

10. Indicação da localização da lima

Colocar o gancho labial no lábio inferior do paciente e o clip na lima que será inserida no canal radicular. A progressão da lima no canal em direção ao ápice será indicada na tela.

Fig. 10.A	A escala na tela representa o canal radicular. A parte verde corresponde ao forame apical entre a abertura apical mínima ou constricção apical (marcador «1») e a abertura apical máxima/ região final do forame apical. A parte em vermelho indicará limite do ápice.
Fig. 10.B	O avanço da lima em direção ao ápice é ilustrado pelas faixas horizontais exibidas na escala. Quando a lima entrar na região frontal do forame apical, as faixas ficarão brancas. À esquerda da escala em verde, a figura indica o número restante de faixas antes de alcançar a abertura apical máxima/ região final do forame apical.
Fig. 10.C	As faixas ficam verdes na zona apical. As aberturas apical mínima e máxima são separadas por 7 faixas. «00» surgirá quando a abertura apical máxima for alcançada.
Fig. 10.D	As faixas ficarão vermelhas se a lima atingir o limite do ápice, será ouvido um bip rápido e a palavra «APEX» piscará.



- Os ápices abertos, canais drenados, infiltrações de fluidos orais para a cavidade de acesso, fraturas / perfurações na raiz ou canais com Guta-Percha podem levar a indicações errôneas.
- Utilizar apenas acessórios originais para garantir um funcionamento correto e o melhor desempenho.



- Uma vez que o número «00» da faixa verde corresponde à abertura apical máxima e não à mínima, recomenda-se que reduza sistematicamente o comprimento de trabalho para 0,5-1 mm.
- O Dual Pex não é um aparelho de medição. Indica que a lima está se aproximando progressivamente

do ápice.

- O fluido gengival, a saliva e a papila gengival irão interferir no funcionamento do aparelho. Assim, recomenda-se que isole-se o dente de forma correta.
- Os acessórios multiusos (gancho labial/clip de lima...) que podem entrar em contato com o paciente durante a operação devem ser esterilizados a temperaturas elevadas antes de cada utilização.

11. Uso juntamente com o motor Dual Move

Fig. 11	Quando o Dual Pex está conectado ao Dual Move um ponto de referência pode ser definido para controlar a aproximação da lima. Pressiona-se a tecla SET para definir a posição do ponto de referência entre a faixa 00 e a faixa 06 (marcador «1»). A nova posição é automaticamente salva e enviada para o Dual Move. Para mais informações, consultar as instruções de utilização do Dual Move.
----------------	---

12. Testando o dispositivo

Recomenda-se o controlar regularmente o aparelho com o verificador.

Fig. 12	Substituir o fio de medição pelo verificador. As faixas verdes surgirão e o número da faixa exibida será entre «02» e «04».
----------------	--



- Se as indicações não forem visualizadas, confirmar se o verificador está devidamente ligado. Se a predefinição se mantiver, contate o seu serviço pós-venda.

13. Manutenção

13. 1. Notificações



- Utilizar luvas e seguir atentamente as instruções para evitar contaminações durante a manutenção.
- Consultar as diretrizes, normas e requisitos nacionais referentes a limpeza, desinfecção e esterilização.



- O aparelho e os seus componentes não foram desinfetados nem esterilizados antes da primeira utilização. Seguir as etapas necessárias antes do primeiro tratamento.
- Os protocolos de limpeza e desinfecção são específicos de cada componente. Certifique-se de que segue o procedimento correto abaixo ao realizar a manutenção diária.

13. 2. Procedimento



- O procedimento abaixo será seguido da etapa 1 à 5 antes do primeiro tratamento e depois de todos os tratamentos subsequentes.

Operação	Peças em questão	Processamento	Aviso
1	Limpeza	Todos	Remover os resíduos com água corrente (exceto peças elétricas / eletrônicas) e depois limpar todos os componentes.

Operação	Peças em questão	Processamento	Aviso	
2	Desinfecção	Unidade principal (1.A) Fios de medição (1.D) Adaptador da corrente elétrica (1.F)	Limpar os componentes com gaze umedecida com álcool (Etanol de vol. de 70 a 80 %). Certifique-se de que os componentes estão secos antes de passar à etapa seguinte.	Na utilização de produtos para lavar-desinfetar, utilizar apenas os aparelhos aprovados segundo a ISO 15883 e consultar as instruções de utilização dos fabricantes.
3	Acondicionamento		Acondicionar os componentes em recipientes próprios para esterilização.	Utilizar recipientes com resistência a temperaturas até 141 °C e em conformidade com a ISO 11607.
4	Esterilização	Gancho labial (1.C) Clip de lima (1.B)	Realizar a esterilização a vapor a 135 °C durante, pelo menos, 4 minutos, ou a 121 °C durante, pelo menos, 35 minutos. Tempo mínimo para secagem após a esterilização: 10 minutos.	Apenas utilizar aparelhos de autoclave aprovados segundo a EN 13060 ou a EN 285. O procedimento de esterilização deve estar em conformidade com a ISO 17665. Aguardar o resfriamento das peças.
5	Armazenamento		Manter os componentes no recipiente de esterilização em local seco e limpo.	Verificar a embalagem antes de utilizar (integridade da embalagem, sem umidade e data de validade) ou será necessário reesterilizar.



- Utilizar apenas Álcool para desinfetar (Etanol com vol. de 70 a 80 %).

14. Informações Técnicas Importantes

Dimensões - Peso	Boite : 200 x 175 x70 mm (L x l x H) - 700g
Monitor	3.5" LCD couleur
Alimentação	Batterie Lithium ion 3,7V - 1600mAh
Carregador	AC 100-240V - 50/60Hz – 5,5VA
Potência	0,3 W
Nível de proteção	IPX 0
Classe de segurança elétrica - Peça aplicada	Classe II – Type BF
Condições em funcionamento	Utilizar apenas em espaços fechados - 10°C / 40 °C - Umidade relativa <80 % sem condensação a 0° - Altitude < 2000 m acima do nível do mar
Condições de transporte e armazenamento	-20 °C / +50 °C - Umidade Relativa 20 % - 80 %, sem condensação a > 40 °C - Pressão atmosférica 50 kPa - 106 kPa

15. Garantia

As inspeções e reparações devem ser realizadas apenas por uma assistência aprovada pela MICRO-MEGA ou por um parceiro aprovado.

O seu produto é um aparelho médico preciso, fabricado sob as melhores condições de qualidade e teste.

Para garantir um acompanhamento e rastreabilidade individuais do seu produto, preencha o registo de garantia online no site www.micro-mega.com até 10 dias após a sua compra. Isto irá acionar os procedimentos de pós-venda do seu aparelho para que a MICRO-MEGA possa prestar um serviço completo.

A bateria tem uma garantia de um ano pela MICRO-MEGA e o aparelho tem garantia de dois anos contra defeitos

de fábrica, excluindo falhas causadas pela utilização incorreta, manutenção inadequada, danos acidentais (queda, impacto, etc.), tentativa de intervenção ou reparações por pessoal não aprovado pela MICRO-MEGA, tentativa de modificação do produto.

16. Declaração

Imagens não contratuais. A MICRO-MEGA reserva o direito de alterar as características do seu produto sem aviso prévio.



Distribuído por MICRO-MEGA
5-12, rue du Tunnel 25006
Besançon Cedex - France



Fabricado por Changzhou Eighteenth Medical
Technology Co., Ltd
No. 99 Qingyang Road Xuejia County, Xinbei
District, Changzhou City, 213000, Jiangsu - China



0197 Ano da marcação CE: 2017



Berwin Industry Ltd. 419,
Harborne Road, Edgbaston,
Birmingham, B153LB – UK

INHOUDSOPGAVE

1. Lijst met accessoires (Fig. 1).....	34
2. Symbolen.....	34, 114, 115
3. Indicaties.....	34
4. Tegenindicaties.....	34
5. Werk- en opslagvoorwaarden.....	34
6. Opladen.....	34
7. Installatie.....	35
8. Verificatieprocedure.....	35
9. Volumecontrole.....	35
10. Indicatie van de positie van de vijl.....	35
11. Gebruik in combinatie met Dual Move motor.....	36
12. Het toestel testen.....	36
13. Onderhoud.....	36
13. 1. Inleiding.....	36
13. 2. Procedure.....	36
14. Belangrijkste technische gegevens.....	37
15. Waarborg.....	37
16. Verklaring.....	38

1. Lijst met accessoires (Fig. 1)

1.A	Top localisator (hoofdeenheid)	1.B	Vijlklem	1.C	Liphaak	1.D	Meetdraad
1.E	Tester	1.F	Adaptor (oplader)				

2. Symbolen

	Voorzichtig		Fabrikant		EG markering		Raadpleeg de instructies voor gebruik
	Productinformatie		Fabricagedatum		Gelijkstroom		Kan gesteriliseerd worden tot max. 135° C
	Serienummer		Klasse II uitrusting		Volg de WEEE Richtlijn		Uitsluitend voor gebruik binnenshuis
	Catalogusnummer		BF type toegepast deel		Droog bewaren		

3. Indicaties

Dual Pex is een elektronisch toestel voor het bepalen van de toplocatie tijdens een behandeling van het wortelkanaal. **UITSLUITEND VOOR TANDHEELKUNDIG GEBRUIK!**

4. Tegenindicaties

We raden aan om dit medische toestel niet te gebruiken bij patiënten met pacemakers of andere elektrische implantaten. Het toestel mag niet gebruikt worden om kinderen of zwangere vrouwen te behandelen.

5. Werk- en opslagvoorwaarden



- Het toestel en in een veilige en droge omgeving gebruiken en opslaan.
- Vermijd blootstelling aan vloeistoffen en directe of indirecte warmtebronnen.
- Om te voldoen aan de elektromagnetische compatibiliteitseisen (CEM) houdt u het toestel bij gebruik uit de buurt van fluorescerende lampen, stralingsbronnen, afstandsbedieningen of mobiele toestellen voor RF communicatie.
- Als het tijdens de behandeling blokkeert, zet u de eenheid af en neemt u contact op met de dienst naverkoop.
- Het toestel niet zelf openen of repareren, anders vervalt de waarborg.

6. Opladen

Fig. 6.A	Verbind Dual Pex met de oplader en de oplader met de sector.	Fig. 6.B	Wordt opgeladen.
-----------------	--	-----------------	------------------



- Houd het toestel uit de buurt van warmtebronnen en ontvlambare materialen.
- Laad het toestel op als het vermogen laag of nul is. Het leven van de batterij wordt verkort door te vaak op- en ontladen.
- Gebruik alleen de speciale adaptor en batterij. Andere modellen kunnen het toestel beschadigen.
- Gebruik het toestel niet als het oplaadt.

7. Installatie

Fig. 7.A	Steek de elektrische plug van de meetdraad in de connector aan de rechterzijde van de eenheid.
Fig. 7.B	Verbind de vijlklem en de liphaak met de meetdraad.



- De meetdraad moet zonder forceren verbonden worden. Een onjuiste verbinding brengt de goede werking en de precisie van het toestel in gevaar.

8. Verificatieprocedure

Fig. 8.A	Zet de Dual Pex aan door op de startknop te drukken. Het toestel schakelt zichzelf uit als het 10 minuten niet gebruikt wordt.
Fig. 8.B	Creëer een kortsluiting tussen de liphaak en het metalen deel van de vijlklem.
Fig. 8.C	Alle horizontale streepjes zullen zichtbaar zijn op het scherm en oplichten, u hoort een onderbroken bieptoon en de tekst „APEX“ zal knipperen.



- Bij een andere werking controleert u of alle onderdelen correct zijn aangesloten en niet beschadigd zijn.

9. Volumecontrole

Fig. 9	Druk een paar keer op de Volume toets om het geluidsvolume aan te passen (alarmsignaal en bieptoon als u de toetsen aanraakt).
---------------	--

10. Indicatie van de positie van de vijl

Verbind de liphaak met de onderlip van de patiënt en de vijlklem met de vijl die in het behandelde wortelkanaal zit. De voortgang van de vijl in het kanaal ten opzichte van de top wordt op het scherm getoond.

Fig. 10.A	De schaal op het scherm stelt het wortelkanaal voor. Het groene deel komt overeen met het apicale foramen, tussen het kleine apicale foramen, ook wel apicale constrictie genoemd (merker „1“) en het grote apicale foramen. Het rode deel is de zone naast de top.
Fig. 10.B	De voortgang van de vijl naar de top wordt getoond door horizontale streepjes op de schaal. Als de vijl in het pre-apicale foramen komt, zijn de streepjes wit. Aan de linkerzijde van de groene schaal geeft de afbeelding het resterende aantal streepjes weer voor het grote apicale foramen wordt bereikt.
Fig. 10.C	De horizontale streepjes worden groen in de apicale zone. Tussen het kleine en grote apicale foramen zitten 7 streepjes. „00“ wordt getoond als het grote apicale foramen is bereikt.
Fig. 10.D	Achter de top worden de streepjes rood, u hoort een snelle bieptoon en het woord „APEX“ knippert.



- Open apexen, gedraineerde kanalen, orale vloeistoffen die in de toegangsholte lekken, wortelbreuken/perforaties of kanalen gevuld met Gutta Percha kunnen foute indicaties veroorzaken.
- Gebruik alleen de originele accessoires om een goede werking en optimale prestaties te waarborgen.



- Het groene streepje nummer „00“ komt overeen met het grote apicale foramen en niet het kleine foramen, daarom wordt aangeraden om de werklengte te verminderen met 0,5-1mm.
- Dual Pex is geen meettoestel. Het geeft aan dat de vijl gaandeweg de top nadert.
- De gingivale creviculaire vloeistof, speeksel en gingivale poliepen zullen de werking van het toestel

verstoren. We raden daarom aan om de tand correct te isoleren.

- Accessoires met meervoudig gebruik (liphaak, vijlklem, ...) die tijdens de operatie in contact kunnen komen met het lichaam van de patiënt, moeten voor gebruik op hoge temperatuur worden gesteriliseerd.

11. Gebruik in combinatie met Dual Move motor

Fig. 11	Als Dual Pex verbonden is met Dual Move, kan er een referentiepunt worden gevonden om de nadering van de vijl te controleren. Druk op de SET-toets om de positie van het referentiepunt te bepalen, tussen streepje 00 en streepje 06 ("1" merker). De nieuwe positie wordt automatisch opgeslagen en naar de aangesloten Dual Move gestuurd. We verwijzen naar de instructies van Dual Move voor gebruiksdetails.
----------------	--

12. Het toestel testen

We raden sterk aan om het toestel met de tester te controleren.

Fig. 12	Vervang de meetdraad door de tester. De groene streepjes zullen verschijnen en het weergegeven streepjesnummer ligt tussen „02“ en „04“.
----------------	--



- als de indicaties niet de verwachte indicaties zijn, controleert u of de tester correct is aangesloten. Als de fout aanhoudt, stopt u met het gebruik van Dual Pex en neemt u contact op met de dienst naverkoop.

13. Onderhoud

13. 1. Inleiding



- Draag handschoenen en volg de instructies zorgvuldig om kruisbesmetting te vermijden als u het onderhoud uitvoert.
- We verwijzen naar uw nationale richtlijnen, normen en eisen voor het reinigen, ontsmetten en steriliseren.



- Het toestel en de onderdelen zijn voor het eerste gebruik niet ontsmet of gesteriliseerd. Volg a.u.b. de nodige stappen voor de eerste behandeling.
- Elk onderdeel heeft zijn specifieke reinigings- en ontsmettingsprotocollen. Volg zeker de juiste procedure hieronder als u het dagelijkse onderhoud uitvoert.

13. 2. Procedure



- De procedure hieronder wordt gevolgd van stap 1 tot 5 voor de eerste behandeling en na elke daarop volgende behandeling.

Handeling	Betrokken onderdelen	Procedure	Waarschuwing
1 Reinigen	Alles	Verwijder restanten met stromend water (behalve elektrische/elektronische onderdelen) en veeg alle onderdelen af.	

Handeling	Betrokken onderdelen	Procedure	Waarschuwing
2 Ontsmetting	Hoofdeenheden (1.A) Meetdraad (1.D) Sector adaptor (1.F)	Veel de onderdelen schoon met een stuk gaas dat doordrenkt is met ethanol (ethanol 70 tot 80% vol.). Zorg ervoor dat de onderdelen droog zijn voor de volgende stap.	Bij gebruik van desinfecterende wasmachines, gebruikt u alleen goedgekeurde toestellen volgens EN ISO 15883 en volgt u de gebruiksinstructies van de fabrikant.
3 Verpakking		Verpak de onderdelen in sterilisatiezakken.	Gebruik zakken die bestand zijn tegen temperaturen tot max. 141°C en volg EN ISO 11607.
4 Sterilisatie	Liphaak (1.C) Vijlklem (1.B)	Sterilisatie met stoom op 135°C, minimaal 4 minuten, of op 121°C, minimaal 35 minuten. Minimale droogtijd na sterilisatie: 10 minuten.	Gebruik alleen autoclaven die goedgekeurd zijn volgens EN 13060 of EN 285. De sterilisatieprocedure moet overeenstemmen met ISO 17665. Laat afkoelen voor u ze aanraakt.
5 Opslag		Bewaar de onderdelen in de sterilisatiezakken in een droge en schone omgeving.	Controleer de verpakking voor u ze gebruikt (de integriteit van de verpakking, geen vocht en geldigheidsperiode), of steriliseer anders opnieuw.



- Gebruik alleen ethanol als ontsmettingsmiddel (Ethanol 70 tot 80% vol.).

14. Belangrijkste technische gegevens

Afmetingen - Gewicht	20 cm x 17,5 cm x 7 cm (verpakking) - 700g
Scherm	3,5" kleuren LCD
Elektrische voeding	Lithium-ion batterij 3.7V, 1600mAh
Oplader	AC 100-240V - 50/60Hz - 5.5VA
Vermogen	0,3 W
Beschermingsgraad	IPX 0
Elektrische veiligheidsklasse - toegepast deel	Klasse II - BF
Gebruiksvoorwaarden	Gebruik uitsluitend binnen - 10°C / 40°C - Relatieve vochtigheid <80% niet-condenserend op 0° - Hoogte < 2000 m boven de zeespiegel
Transport- en opslagvoorwaarden	-20°C / +50°C - Relatieve vochtigheid 20% - 80%, niet-condenserend op > 40°C - Luchtdruk 50 kPa - 106 kPa

15. Waarborg

Inspecties en reparaties mogen uitsluitend uitgevoerd worden door een bevoegde verdeler of door MICRO-MEGA.

Uw product is een medisch precisietoestel, geproduceerd in optimale kwaliteits- en testcondities.

Om een individuele opvolging en traceerbaarheid van uw toestel te waarborgen, vult u binnen de 10 dagen na uw aankoop online de waarborgregistratie in op de website www.micro-mega.com. Dat activeert de naverkoopprocedures van uw toestel zodat MICRO-MEGA u volledige tevredenheid kan geven.

MICRO-MEGA waarborgt de batterij gedurende één jaar en het toestel gedurende twee jaar tegen verborgen fabricagefouten, met uitsluiting van fouten die te wijten zijn aan onjuist gebruik, niet passend onderhoud, toevallige schade (vallen, impact, enz.), en pogingen tot interventie of reparatie door personeel dat niet bevoegd verklaard is door

MICRO-MEGA, pogingen om het product te wijzigen.

16. Verklaring

Niet-contractuele afbeeldingen MICRO-MEGA behoudt het recht om de kenmerken van zijn product zonder voorafgaande kennisgeving te wijzigen.



Verdeeld door MICRO-MEGA
5-12, rue du Tunnel 25006
Besançon Cedex - Frankrijk



Gefabriceerd door Changzhou Eighteenth Medical
Technology Co., Ltd
No. 99 Qingyang Road Xuejia County, Xinbei
District, Changzhou City, 213000, Jiangsu - China



0197 Jaar van EG markering: 2017



Berwin Industry Ltd. 419,
Harborne Road, Edgbaston,
Birmingham, B153LB – VK



CUPRINS

1.	Lista de accesorii (Fig. 1)	40
2.	Simboluri	40, 114, 115
3.	Indicații	40
4.	Contraindicații	40
5.	Condiții de funcționare și depozitare	40
6.	Încărcare	40
7.	Montare	41
8.	Procedura de verificare a funcțiilor	41
9.	Control volum	41
10.	Indicarea poziției acului	41
11.	Utilizare în combinație cu motorul Dual Move	42
12.	Testarea aparatului	42
13.	Întreținerea	42
	13. 1. Preambul	42
	13. 2. Procedura	42
14.	Date tehnice principale	43
15.	Garanție	43
16.	Declarație	44

Vă rugăm să citiți cu atenție acest manual înainte de utilizare, în special avertizările.

1. Lista de accesorii (Fig. 1)

1.A	Localizator de apex (unitate principală)	1.B	Dispozitiv de prindere a acului	1.C	Electrod labial	1.D	Cablul de măsurare
1.E	Tester	1.F	Adaptor (încărcător)				

2. Simboluri

	Atenție		Producător		Marcaj CE		Consultați instrucțiunile de utilizare
	Informații produs		Data de fabricație		Curent direct		Pot fi autoclavate la temperaturi de până la 135°C
	Număr de serie		Echiptament clasa II		Respectați directiva WEEE		Numai pentru utilizare în interior
	Număr catalog		Parte aplicată tip BF		Țineți departe de ploaie		

3. Indicații

Dual Pex este un aparat electronic pentru determinarea apex-ului în timpul unui tratament endodontic. **NUMAI PENTRU UTILIZARE DENTARĂ!**

4. Contraindicații

Vă recomandăm să nu utilizați acest aparat medical la pacienți cu stimulator cardiac (pacemaker) sau cu alte implanturi electrice. Acest aparat medical nu trebuie utilizat pentru tratamentul copiilor sau femeilor gravide.

5. Condiții de funcționare și depozitare



- Depozitați și utilizați aparatul într-un mediu sigur și uscat.
- Evitați expunerea la lichide sau la surse directe sau indirecte de căldură.
- Pentru a respecta informațiile privind compatibilitatea electromagnetică (EMC), utilizați aparatul departe de lămpi fluorescente, emițătoare radio, telecomenzi sau dispozitive mobile de comunicații RF.
- Dacă apar defecțiuni în timpul tratamentului, opriți aparatul și contactați serviciul post-vânzare.
- Nu deschideți sau reparați niciodată aparatul singur, în caz contrar garanția nu se va aplica.

6. Încărcare

Fig. 6.A	Cuplați Dual Pex la încărcător și încărcătorul la rețeaua electrică principală.	Fig. 6.B	Încărcare în desfășurare.
-----------------	---	-----------------	---------------------------



- Păstrați aparatul departe de orice sursă de încălzire și de gaze inflamabile.
- Încărcați dispozitivul atunci când mai are puțin sau deloc curent. Prea multe cicluri de încărcare / descărcare pot reduce durata de viață a acumulatorului.
- Utilizați numai adaptorul și acumulatorul specifice aparatului. Alte modele pot deteriora aparatul.
- Nu utilizați aparatul în timpul încărcării acestuia.

7. Montare

Fig. 7.A	Introduceți fișa electrică a cablului de măsurare în priză din panoul din partea dreaptă a unității.
Fig. 7.B	Cuplați dispozitivul de prindere a acului și electrodul labial la cablul de măsurare.



- Vă rugăm conectați cablul de măsurare în priză în direcția potrivită, fără să forțați. O conectare incorectă poate compromite funcționarea și acuratețea aparatului.

8. Procedura de verificare a funcțiilor

Fig. 8.A	Porniți Dual Pex prin apăsarea butonului de pornire. Acesta se oprește automat după o perioadă de 10 minute de inactivitate.
Fig. 8.B	Creați un scurtcircuit atingând electrodul labial cu partea metalică a dispozitivului de prindere a acului.
Fig. 8.C	Toate benzile orizontale se vor afișa pe ecran pe întreaga scală și se vor lumina, se va genera un semnal sonor discontinuu și eticheta „APEX” va lumina intermitent.



- Dacă sistemul nu îndeplinește aceste indicații, verificați ca toate părțile componente să fie cuplate corect și să nu fie deteriorate.

9. Control volum

Fig. 9	Apăsăți tasta de Volum de câteva ori pentru a ajusta volumul sunetului (la apăsarea tastelor se aud alarme și semnale sonore).
---------------	--

10. Indicarea poziției acului

Așezați electrodul labial pe buza inferioară a pacientului și dispozitivul de prindere a acului pe acul care este introdus în canalul de tratat. Pe ecran se va afișa progresia acului în canal în raport cu apexul.

Fig. 10.A	Scala de pe ecran reprezintă canalul. Partea verde corespunde foramenului apical, între foramenul apical minor sau constricția apicală (marker „1”) și foramenul apical major. Partea roșie corespunde cu trecerea dincolo de apex.
Fig. 10.B	Progresia acului spre apex este afișată prin benzi orizontale afișate pe scală. Când acul intră în zona dinaintea foramenului apical, benzile sunt albe. În partea stângă a scalei verzi, figura indică numărul de benzi rămase până la atingerea foramenului apical major.
Fig. 10.C	Benzile devin verzi în zona apicală. Foramele apicale minor și major sunt separate prin 7 benzi. „00” se afișează pe ecran atunci când este atins foramenul apical major.
Fig. 10.D	Benzile devin roșii când apexul este depășit, un semnal sonor rapid este emis și se afișează intermitent cuvântul „APEX”.



- Apexurile deschise, canalele uscate, infiltrarea lichidelor orale în cavitatea de acces, fracturile/perforațiile rădăcinii sau canalele umplute cu gutapercă pot cauza indicații eronate.
- Folosiți numai accesoriile originale pentru a garanta funcționarea corectă și performanța optimă a aparatului.



- Întrucât numărul benzii verzi „00” corespunde foramenului apical major și nu celui minor, este recomandat să reduceți sistematic lungimea de lucru cu 0,5-1 mm.
- Dual Pex nu este un aparat de măsurat. El indică apropierea progresivă a acului de apex.

- Fluidul crevicular gingival, saliva și polipul gingival vor interfera cu funcționarea aparatului. De aceea este recomandat să izolați dintele în mod corespunzător.
- Accesoriile cu uz multiplu (electrodul labial/ dispozitivul de prindere al acului...) ce pot veni în contact cu corpul pacientului în timpul operației trebuie sterilizate la temperatură înaltă înainte de fiecare utilizare.

11. Utilizare în combinație cu motorul Dual Move

Fig. 11	când Dual Pex este cuplat la Dual Move, se poate defini un punct de referință pentru a controla penetrarea acului. Apăsăți tasta SET pentru a defini poziția punctului de referință, între banda 00 și banda 06 (marker „1”). Poziția nouă este salvată automat și trimisă către Dual Move la care este cuplat. Vă rugăm să consultați instrucțiunile de utilizare a Dual Move pentru detalii.
----------------	--

12. Testarea aparatului

Este recomandat cu tărie să controlați aparatul periodic cu ajutorul testerului.

Fig. 12	Înlocuiți cablul de măsurare cu testerul. Benzile verzi trebuie să apară și numărul benzii afișate trebuie să fie între „02” și „04”.
----------------	---



- Dacă indicațiile nu sunt cele așteptate, verificați ca testerul să fie cuplat corect. Dacă problema persistă, încetați folosirea aparatului Dual Pex și contactați serviciul dvs. de post-vânzare.

13. Întreținerea

13. 1. Preambul



- Purtați mănuși și respectați cu atenție instrucțiunile pentru a evita contaminarea încrucișată în timpul efectuării mentenanței.
- Consultați instrucțiunile naționale, standardele și cerințele privind curățarea, dezinfectarea și sterilizarea.



- Aparatul și componentele acestuia nu au fost dezinfectate sau sterilizate înainte de prima utilizare. Urmați pașii necesari înainte de primul tratament.
- Protocoalele de curățare și dezinfecție care trebuie aplicate sunt specifice fiecărei componente. Asigurați-vă că urmați procedura corectă de mai jos la efectuarea întreținerii zilnice.

13. 2. Procedura



- Procedura de mai jos trebuie urmată de la etapa 1 până la 5 înainte de primul tratament și după fiecare tratament ulterior.

Operațiunea	Piese vizate	Procesare	Avertizare
1 Curățare	Toate	Îndepărtați reziduurile cu apă curentă (cu excepția părților electrice / electronice) și apoi ștergeți toate componentele.	

Operațiunea	Piese vizate	Procesare	Avertizare
2 Dezinfecție	Unitatea principală (1.A) Cablu de măsurare (1.D) Adaptor de rețea (1.F)	Ștergeți componentele cu o compresă impregnată cu etanol (etanol 70-80% în vol.). Asigurați-vă că părțile componente sunt uscate înainte de pasul următor.	În cazul utilizării mașinilor de spălare și dezinfectare, utilizați numai dispozitive aprobate conform EN ISO 15883 și consultați instrucțiunile de utilizare ale producătorului.
3 Ambalare		Împachetați componentele în pungi de sterilizare.	Utilizați pungi rezistente la o temperatură de până la 141 ° C și conforme cu EN ISO 11607.
4 Sterilizare	Electrod labial (1.C) Dispozitiv de prindere a acului (1.B)	Sterilizați cu abur la 135 ° C timp de cel puțin 4 minute sau la 121 ° C cel puțin 35 de minute. Timp minim de uscare după sterilizare: 10 minute.	Utilizați doar autoclave aprobate conform EN 13060 sau EN 285. Procedura de sterilizare trebuie să respecte standardul ISO 17665. Așteptați răcirea înainte de a atinge.
5 Depozitare		Păstrați componentele în ambalaje de sterilizare într-un mediu uscat și curat.	Verificați ambalajul înainte de a-l utiliza (integritatea ambalajului, fără umiditate și perioada de valabilitate), altfel sterilizați din nou.



- Utilizați numai etanol pentru dezinfectare (etanol 70-80% vol.).

14. Date tehnice principale

Dimensiuni - Greutate	20 cm x 17.5 cm x 7 cm (ambalaj) - 700g
Ecran	3.5" color LCD
Sursa de alimentare	Acumulator litiu-ion 3.7V, 1600mAh
Încărcător	AC 100-240V - 50/60Hz - 5.5VA
Putere nominală	0.3 W
Grad de protecție	IPX 0
Clasa de siguranță electrică - Partea aplicată	Clasa II - BF
Condiții de operare	Numai utilizare la interior - 10 ° C / 40 ° C - Umiditate relativă <80% fără condensare la 0 ° - Altitudine <2000 m deasupra nivelului mării
Condiții de transport și depozitare	-20 ° C / +50 ° C - Umiditate relativă 20% - 80%, fără condensare la > 40 ° C - Presiune atmosferică 50 kPa - 106 kPa

15. Garanție

Inspecțiile și reparațiile trebuie efectuate numai de către un dealer autorizat sau de către MICRO-MEGA.

Produsul dvs. este un aparat medical precis, produs în condiții de calitate și testare maxime.

Pentru a asigura o urmărire individualizată a produsului dvs., vă rugăm să completați formularul de garanție on-line pe site-ul www.micro-mega.com în termen de 10 zile de la achiziționare. Aceasta va activa procedurile de post-vânzare pentru aparatul dvs., astfel încât MICRO-MEGA să vă poată oferi servicii de satisfacție maximă.

MICRO-MEGA garantează acumulatorul timp de un an, iar dispozitivul timp de doi ani împotriva oricărui defect de

fabricație ascuns, cu excepția defecțiunilor cauzate de utilizarea necorespunzătoare, întreținerea necorespunzătoare, deteriorarea accidentală (cădere, impact etc.), încercarea de intervenție sau reparațiile de către personal neautorizat de către MICRO-MEGA, încercarea de modificare a produsului.

16. Declarație

Imagini necontractuale. MICRO-MEGA își rezervă dreptul de a modifica caracteristicile produsului fără notificare prealabilă.



Distribuit de MICRO-MEGA
5-12, rue du Tunnel 25006
Besançon Cedex - Franța



Fabricat de Changzhou Eighteeth Medical
Technology Co., Ltd
No. 99 Qingyang Road Xuejia County, Xinbei
District, Changzhou City, 213000, Jiangsu - China



0197 Anul marcatului CE: 2017



Berwin Industry Ltd. 419,
Harborne Road, Edgbaston,
Birmingham, B153LB – UK

SISÄLLYSLUETTELO

1.	Luettelo laitteen osista (Fig. 1).....	46
2.	Symbolit	46, 114, 115
3.	Käyttöindikaatiot.....	46
4.	Kontraindikaatiot	46
5.	Käyttö- ja säilytysolosuhteet	46
6.	Lataaminen	46
7.	Asentaminen	47
8.	Toiminnan tarkastaminen	47
9.	Äänen voimakkuuden säätö	47
10.	Viilan sijainnin osoittaminen.....	47
11.	Käyttö yhdessä Dual Move -moottorin kanssa.....	48
12.	Laitteen testaaminen	48
13.	Laitteen kunnossapito	48
	13. 1. Johdanto	48
	13. 2. Laitteen valmisteleminen	48
14.	Tärkeimmät tekniset tiedot.....	49
15.	Takuu	49
16.	Lausuma	49

Dual Pex

Lue käyttöohje huolellisesti ennen käyttöä, erityisesti varoitukset.

1. Luettelo laitteen osista (Fig. 1)

1.A	Apeksimittari (keskusyksikkö)	1.B	Viilaklipsi	1.C	Huulikoukku	1.D	Mittajohto
1.E	Testerit	1.F	Adapteri (laturi)				

2. Symbolit

	Vaara		Valmistaja		CE-merkkintä		Ks. käyttöohje
	Tuotetiedot		Valmistuspäivä		Tasavirta		Voidaan autoklavoida 135°C:ssa
	Sarjanumero		Laiteluokka II		Noudattaa WEEE-direktiiviä		Vain sisäkäyttöön
	Luettelonumero		BF-tyypin liityntäosa		Suojattava sateelta		

3. Käyttöindikaatiot

Dual Pex on elektroninen laite hampaan apeksin sijainnin määrittämiseen endodonttisen hoitotoimenpiteen aikana. VAIN HAMMASHOIDON AMMATILAISTEN KÄYTTÖÖN!

4. Kontraindikaatiot

On suositeltavaa, että laitetta ei käytetä potilailla, joilla on sydämentahdistin tai muu elektroninen siirre. Laitetta ei myöskään pidä käyttää lapsilla tai raskaana olevilla naisilla.

5. Käyttö- ja säilytysolosuhteet



- Säilytä ja käytä laitetta turvallisessa ja kuivassa ympäristössä.
- Älä altista laitetta nesteille tai suorille tai epäsuorille lämmönlähteille.
- Jotta taataan elektromagneettinen yhteensopivuus ja vältetään häiriöt laitteen toiminnassa, on laitetta käytettävä kaukana loistevalaisimista, radiolähettimistä, kauko-ohjaimista ja langattomista tietoliikennelaitteista.
- Jos hoidon aikana esiintyy toimintahäiriöitä, sammuta laitteen virta ja ota yhteys huoltoon.
- Älä avaa tai koeta korjata laitetta itse, sillä silloin takuu raukeaa.

6. Lataaminen

Fig. 6.A	Kytke Dual Pex laturiin ja laturi sähköverkkoon.	Fig. 6.B	Lataaminen käynnissä.
-----------------	--	-----------------	-----------------------



- Pidä laite loitolla lämmönlähteistä ja syttyvistä kaasuista.
- Lataa laite, kun akku on tyhjä tai lähes tyhjä. Liian usein toistuva lataaminen voi lyhentää akun käyttöikää.
- Käytä vain laitteeseen tarkoitettua adapteria ja akkua. Muut mallit voivat vahingoittaa laitetta.
- Älä käytä laitetta lataamisen aikana.

7. Asentaminen

Fig. 7.A	Työnnä mittajohdon pistoke yksikön oikeanpuoleisessa sivupaneelissa olevaan liitäntään.
Fig. 7.B	Kytke viilaklipsi ja huulikoukku mittajohtoon.



- Työnnä mittajohto liitäntään oikeassa suunnassa pakottamatta. Virheet kytkennässä voivat häiritä laitteen käyttöä ja heikentää sen tarkkuutta.

8. Toiminnan tarkastaminen

Fig. 8.A	Käynnistä Dual Pex koskettamalla virtanäppäintä. Laite sammuu itsestään, jos se on 10 minuuttia käyttämättä.
Fig. 8.B	Muodosta oikosulku koskettamalla huulikoukkuja ja viilaklipsin metalliosaa toisiinsa.
Fig. 8.C	Kaikki vaakasuuuntaiset kaistat näkyvät näytöllä koko asteikon matkalla ja syttyvät, kuuluu katkonainen äänimerkki ja teksti "APEX" välkky.



- Jos järjestelmä ei toimi edellä kuvatulla tavalla, tarkista, että kaikki osat ovat vahingoittumattomia ja ne on kytketty oikein.

9. Äänen voimakkuuden säätö

Fig. 9	Paina Volume-näppäintä useaan kertaan säätääksesi äänimerkkien voimakkuutta (varoitus- ja näppäinäännet).
---------------	---

10. Viilan sijainnin osoittaminen

Kiinnitä huulikoukku potilaan alahuuleen ja viilaklipsi hoidettavaan juurikanavaan työnnettävään viilaan. Viilan eteneminen kanavassa suhteessa apeksiin näkyy näytöllä.

Fig. 10.A	Näytöllä näkyvä asteikko kuvaa juurikanavaa. Vihreä osa vastaa apikaalista foramenia, pienen apikaalisen foramenin tai apikaalisen kurouman (merkki "1") ja suuren apikaalisen foramenin välissä. Punainen osa on apeksin kohdalla.
Fig. 10.B	Viilan eteneminen kohti apeksia näkyy vaakasuurina kaistoina asteikolla. Kun viila tulee apikaalisen foramenin etuosaan, kaistat ovat valkoisia. Vihreän asteikon vasemmalla puolella kuva kertoo, kuinka monta kaistaa on jäljellä ennen kuin saavutetaan suuri apikaalinen foramen.
Fig. 10.C	Apikaalisella alueella kaistat muuttuvat vihreiksi. Pienen ja suuren apikaalisen foramenin välillä on seitsemän kaistaa. "00" näkyy näytöllä, kun suuri apikaalinen foramen on saavutettu.
Fig. 10.D	Kaistat muuttuvat apeksin kohdalla punaisiksi, kuuluu nopea äänimerkki ja teksti "APEX" välkky.



- Avoimet juurenkärjet, tyhjentyneet juurikanavat, suun nesteiden tihkuminen kaviteettiin, juuren murtumat tai perforaatiot tai guttaperkalla täytetyt juurikanavat voivat aiheuttaa virheellisiä tuloksia.
- Käytä ainoastaan alkuperäisiä osia, jotta voidaan taata oikeanlainen toiminta ja paras suorituskyky.



- Koska vihreä kaista nro "00" vastaa suurta apikaalista foramenia, ei piestä, on suositeltavaa järjestelmällisesti lyhentää työskentelyn pituutta 0,5–1 mm.
- Dual Pex ei ole mittalaite. Se antaa viitteen siitä, kuinka viila etenee kohti apeksia.
- lentaskuneste, sylki ja polyyypit ikenissä häiritsevät laitteen toimintaa. Siksi on suositeltavaa eristää

hammas oikein.

- Useaan kertaan käytettävät osat (huulikoukku/viilaklipsi jne.), jotka voivat joutua kosketuksiin potilaan elimistön kanssa toimenpiteen aikana, on steriloitava korkeassa lämpötilassa ennen jokaista käyttöä.

11. Käyttö yhdessä Dual Move -moottorin kanssa

Fig. 11	Kun Dual Pex on kytketty Dual Move -laitteeseen, voidaan määritellä referenssipiste, jonka avulla viilan etenemistä voidaan hallita. Paina SET-näppäintä määrittääksesi referenssipisteen sijainnin kaistan 00 ja kaistan 06 (merkki "1") välillä. Uusi sijainti tallentuu automaattisesti ja siirtyy mittariin kytkettyyn Dual Move -laitteeseen. Lue lisää Dual Move -laitteen käyttöohjeista.
----------------	--

12. Laitteen testaaminen

On hyvin suositeltavaa, että laitetta testataan säännöllisesti testerin avulla.

Fig. 12	Korvaa mittajohto testerialla. Näyttöön ilmestyy vihreitä kaistoja, ja kaistojen lukumääräksi tulee "02" - "04".
----------------	--



- Jos laite ei toimi edellä mainitulla tavalla, tarkista, että testeri on kytketty kunnolla. Jos oletusarvo säilyy, keskeytä Dual Pex -mittarin käyttö ja ota yhteys huoltopalveluun.

13. Laitteen kunnossapito

13. 1. Johdanto



- Käytä suojakäsineitä ja noudata huolellisesti ohjeita välttääksesi ristiinkontaminaatiot ylläpitotoimenpiteissä.
- Noudata puhdistamisessa, desinfiointissa ja steriloinnissa kansallisia ohjeita, standardeja ja vaatimuksia.



- Laitetta ja sen osia ei ole desinfioitu tai steriloitu ennen ensimmäistä käyttöä. Suorita tarpeelliset toimenpiteet ennen ensimmäistä hoitoa.
- Noudatettavat puhdistus- ja desinfiointitoimenpiteet ovat komponenttikohtaisia. Noudata päivittäisissä ylläpitotoimenpiteissä alla olevia ohjeita.

13. 2. Laitteen valmisteleminen



- Alla olevat toimenpiteet vaiheesta 1 vaiheeseen 5 on tehtävä ennen ensimmäistä käyttöä ja aina käytön jälkeen.

Toimenpide	Käsitteltävät osat	Tee näin	Varoitus
1 Puhdistus	Kaikki	Poista lika juoksevan veden alla (sähköosia ja elektronisia osia lukuun ottamatta) ja pyyhi osat kuiviksi.	
2 Desinfiointi	Keskusyksikkö (1.A) Mittajohto (1.D) Verkkoadapteri (1.F)	Pyyhi osat etanoliin (70–80 painoprosenttia) kastetulla harsokankaalla. Varmista, että osat ovat kuivia ennen seuraavaa vaihetta.	Jos käytät desinfiointia pesukoneella, käytä ainoastaan EN ISO 15883:n mukaisten vaatimusten mukaista laitetta ja noudata valmistajan käyttöohjeita.

Toimenpide	Käsitteltävät osat	Tee näin	Varoitus
3 Pakkaaminen		Pakkaa osat steriloitipusseihin.	Käytä pusseja, jotka kestävät 141 °C:n lämpötilaa ja täyttävät EN ISO 11607:n mukaiset vaatimukset.
4 Sterilointi	Huulikoukku (1.C) Viilaklipsi (1.B)	Steriloi höyryautoklaavissa vähintään 4 minuutin ajan 135 °C:ssa tai vähintään 25 minuutin ajan 121 °C:ssa. Kuivumisaika steriloinnin jälkeen: vähintään 10 minuuttia.	Käytä ainoastaan hyväksytyjä autoklaaveja, jotka täyttävät EN 13060:n tai EN 285:n mukaiset vaatimukset. Steriloititoimenpiteen on täytettävä ISO 17665:n mukaiset vaatimukset. Odota, että pussit ovat ehtineet jäähtyä, ennen kuin kosket niihin.
5 Säilytys		Säilytä osat steriloitipusseissa kuivassa ja puhtaassa paikassa.	Tarkista ennen käyttöä, että pakkaus on ehjä, eikä siinä ole kosteutta. Tarkista myös käyttöaika. Steriloi tarvittaessa uudelleen.



- Käytä vain etanolia desinfiointissa (70–80 tilavuusprosenttia etanolia).

14. Tärkeimmät tekniset tiedot

Mitat - Paino	20 cm x 17,5 cm x 7 cm (pakkaus) - 700 g
Näyttö	3.5" värillinen nestekidenäyttö
Virtalähde	Litiumioniakku 3,7 V; 1600 mAh
Laturi	AC 100 - 240 V - 50/60Hz - 5,5 VA
Nimellisteho	0,3 W
Suojausluokitus	IPX 0
Sähköturvallisuusluokka - Liitäntäosa	Luokka II - BF
Käyttöolosuhteet	Vain sisäkäyttöön - 10°C / 40 °C - Suhteellinen kosteus < 80 %, ei tiivistä 0 °C:ssa Korkeus meren pinnasta < 2000 m
Kuljetus- ja säilytysolosuhteet	-20 °C / +50 °C - Suhteellinen kosteus 20 % - 80 %, ei tiivistä > 40 °C:ssa Ilmanpaine 50 kPa - 106 kPa

15. Takuu

Ainoastaan MICRO-MEGA tai MICRO-MEGA:n hyväksymä yhteistyökumppani voi tarkastaa tai korjata laitteen. Laitte on asianmukainen lääkekäyttöön laite, joka on valmistettu ja testattu erittäin korkealaatuisissa olosuhteissa. Tuotteen yksilöllisen seurannan ja jäljitettävyyden takaamiseksi on tärkeää, että täytät takuusopimuksen osoitteessa www.micro-mega.com kymmenen päivän kuluessa ostoksesta. Näin myynnin jälkeiset toimenpiteet aktivoituvat, ja MICRO-MEGA pystyy palvelemaan sinua mahdollisimman hyvin.

MICRO-MEGA antaa akulle vuoden takuun ja laitteelle kahden vuoden takuun siitä varalta, että niissä olisi jokin huomaamatta jäänyt valmistusvirhe. Takuu ei koske vikoja, jotka johtuvat epäasianmukaisesta käytöstä, epäasianmukaisesta säilytyksestä, onnettomuudesta (kuten putoamisesta, iskusta tms.) tai tilanteesta, jossa henkilö ilman MICRO-MEGA:n hyväksyntää on korjannut tai yrittänyt korjata laitetta tai muokannut sitä.

16. Lausuma

Kuvat sopimussuhteen ulkopuolella. MICRO-MEGA pidättää oikeuden tehdä muutoksia laitteeseen ilman ennakoilmoitusta.



Jakelija: MICRO-MEGA 5-12,
rue du Tunnel 25006 Besançon
Cedex - Ranska



Valmistaja: Changzhou Eighteeth Medical
Technology Co., Ltd
No. 99 Qingyang Road Xuejia County, Xinbei
District, Changzhou City, 213000, Jiangsu - Kiina



0197 CE-merkintävuosi: 2017



Berwin Industry Ltd. 419,
Harborne Road, Edgbaston,
Birmingham, B153LB
Iso-Britannia



INDICE

1.	Elenco degli accessori (Fig. 1).....	52
2.	Simboli	52, 114, 115
3.	Indicazioni	52
4.	Controindicazioni.....	52
5.	Condizioni di funzionamento e di stoccaggio	52
6.	Ricarica	52
7.	Installazione.....	53
8.	Procedura di verifica del funzionamento.....	53
9.	Controllo del volume.....	53
10.	Indicazione della posizione della lima	53
11.	Uso combinato con il motore Dual Move	54
12.	Test del dispositivo	54
13.	Manutenzione.....	54
	13. 1.Premessa	54
	13. 2.Procedura.....	54
14.	Dati tecnici principali.....	55
15.	Garanzia.....	55
16.	Dichiarazione.....	56

Leggere attentamente questo manuale prima dell'utilizzo del dispositivo, in particolare leggere le avvertenze.

1. Elenco degli accessori (Fig. 1)

1.A	Localizzatore di apice (unità principale)	1.B	Clip per lima	1.C	Clip labiale	1.D	Cordone di misurazione
1.E	Tester	1.F	Adattatore (caricatore)				

2. Simboli

	Attenzione		Fabbricante		Marquage CE		Consultare le istruzioni per l'uso
	Informazioni sul prodotto		Data di fabbricazione		Courant continu		Sterilizzabile in autoclave fino a 135°C
	Numero di serie		Apparecchio di classe II		Respect de la directive WEEE		Solo per uso interno
	Référence catalogue		Elementi applicati BF		Craint l'humidité		

3. Indicazioni

Dual Pex è un apparecchio elettronico che consente di stabilire la posizione del forame apicale durante un trattamento canalare. **ESCLUSIVAMENTE PER USO DENTALE!**

4. Controindicazioni

Si raccomanda di non usare questo dispositivo medico su pazienti portatori di pacemaker o di altri dispositivi elettrici. Questo dispositivo non deve essere usato per il trattamento di bambini o donne in gravidanza.

5. Condizioni di funzionamento e di stoccaggio



- Conservare e usare l'apparecchio in un ambiente asciutto e sicuro.
- Evitare l'esposizione a liquidi o a fonti di calore dirette o indirette.
- Per rispondere alle esigenze di compatibilità elettromagnetiche (CEM), usare l'apparecchio lontano da lampade fluorescenti, radiotrasmittitori, telecomandi o dispositivi di comunicazione mobile RF.
- In caso di problemi di funzionamento, spegnere l'apparecchio e contattare il servizio assistenza.
- Qualsiasi tentativo di apertura o di riparazione non autorizzati annullerà la garanzia.

6. Ricarica

Fig. 6.A	Collegare il Dual Pex al caricatore e il caricatore alla rete elettrica.	Fig. 6.B	Caricamento in corso.
-----------------	--	-----------------	-----------------------



- Tenere l'apparecchio lontano da fonti di calore e da gas infiammabili.
- Ricaricare l'apparecchio quando la batteria è quasi scarica o scarica. Troppi cicli di ricarica possono ridurre la durata di vita della batteria.
- Usare esclusivamente l'adattatore e la batteria raccomandati. Altri modelli possono danneggiare il dispositivo.
- Non usare l'apparecchio mentre è in carica.

7. Installazione

Fig. 7.A	Inserire il cordone di misurazione nel connettore posto sul lato destro dell'apparecchio.
Fig. 7.B	Collegare la clip per lima e la clip labiale al cordone di misurazione.



- Collegare il cordone di misurazione al connettore nella direzione giusta e senza forzare. Un collegamento errato potrebbe compromettere il buon funzionamento e la precisione dell'apparecchio.

8. Procedura di verifica del funzionamento

Fig. 8.A	Accendere il Dual Pex premendo il tasto di accensione. L'apparecchio si spegne automaticamente dopo 10 minuti di non utilizzo.
Fig. 8.B	Creare un corto-circuito tra la clip per lima e la parte metallica della pinza.
Fig. 8.C	Tutte le barre orizzontali devono essere visualizzate sullo schermo lungo la scala che rappresenta il canale, si sentirà un bip intermittente e lampeggerà il testo "APEX".



- Se il dispositivo non funziona, verificare che tutti i componenti siano collegati correttamente e non danneggiati.

9. Controllo del volume

Fig. 9	Premere più volte il tasto del volume per regolare il livello dell'audio (allarmi e bip associato alla pressione dei tasti).
---------------	--

10. Indicazione della posizione della lima

Collegare la clip labiale al labbro inferiore del paziente e la clip per lima allo strumento inserito nel canale radicolare da trattare. La progressione della lima nel canale in direzione dell'apice è indicata sullo schermo.

Fig. 10.A	Sullo schermo, la scala rappresenta il canale radicolare. La zona verde corrisponde al forame apicale, individuato tra il forame apicale minore, detto anche costrizione apicale (marcatore "1"), e il forame apicale maggiore. La parte rossa indica la zona oltre l'apice.
Fig. 10.B	La progressione della lima in direzione dell'apice è rappresentata da alcune barre orizzontali lungo la scala. Quando la lima penetra nella regione pre-apicale, le barre sono bianche. Il numero riportato a sinistra della parte verde della scala indica il numero di barre rimanenti prima di raggiungere il forame apicale maggiore.
Fig. 10.C	Le barre diventano verdi nella zona apicale. I forame apicali minore e maggiore sono separati da 7 barre. Quando il forame apicale maggiore viene raggiunto viene visualizzato sullo schermo "00".
Fig. 10.D	Al di là dell'apice, le barre diventano rosse, viene emesso un bip rapido e la scritta "APEX" lampeggia.



- Apici aperti, canali troppo umidi, infiltrazione di fluidi orali nella cavità di accesso, fratture o perforazioni di radici o canali pieni di Gutta Percha possono causare indicazioni errate.
- Usare esclusivamente gli accessori originali per garantire un funzionamento corretto e delle performance ottimali.



- Poiché la barra orizzontale verde numero "00" corrisponde al forame apicale maggiore e non a quello minore, si raccomanda di ridurre sistematicamente la lunghezza di lavoro di 0,5-1 mm.

- Dual Pex non è un apparecchio di misura. Esso indica che la lima si sta avvicinando progressivamente all'apice.
- Il fluido crevicolare gengivale, la saliva o la presenza di un polipo gengivale possono interferire con il funzionamento dell'apparecchio. Si raccomanda, quindi, di isolare correttamente il dente.
- Gli accessori multi-uso (clip labiale, clip per lima...) che possono entrare in contatto con il corpo del paziente durante il trattamento devono essere sterilizzati ad alta temperatura prima di ogni impiego.

11. Uso combinato con il motore Dual Move

Fig. 11	Quando Dual Pex viene collegato al motore Dual Move, si può definire un punto di riferimento per controllare maggiormente l'approccio della lima. Premere il tasto SET per definire la posizione del punto di riferimento, tra la barra 00 e la barra 06 (marcatore "1"). La nuova posizione viene automaticamente salvata e inviata al Dual Move collegato. Per maggiori dettagli consultare il manuale d'uso di Dual Move.
----------------	--

12. Test del dispositivo

Si raccomanda vivamente di controllare regolarmente il dispositivo usando il tester.

Fig. 12	Sostituire il cordone di misura con il tester. Le barre verdi appariranno e il numero della barra visualizzato sarà compreso tra "02" e "04".
----------------	--



- Si les indications affichées ne sont pas celles attendues, vérifier la bonne connexion du testeur. Si le défaut persiste, stopper l'appareil et contacter le service après-vente.

13. Manutenzione

13. 1. Premessa



- Indossare guanti e seguire scrupolosamente le istruzioni del presente manuale per evitare la contaminazione incrociata durante le operazioni di manutenzione.
- Consultare le direttive nazionali, le norme e i requisiti di pulizia, disinfezione e sterilizzazione.



- L'apparecchio e i suoi componenti sono forniti non disinfettati e non sterilizzati. Seguire le tappe necessarie prima del primo trattamento.
- I protocolli di pulizia e disinfezione da applicare sono specifici per ogni componente. Rispettare la procedura corretta riportata sotto quando si esegue la manutenzione quotidiana.

13. 2. Procedura



- Le indicazioni da 1 a 5 della procedura sottostante devono essere seguite prima del primo trattamento e dopo ogni trattamento successivo.

Operazione	Parti interessate	Procedimento	Avvertenze
1 Pulizia	Tutte le parti	Eliminare tutti i residui con acqua corrente (ad eccezione dei componenti elettronici ed elettrici) e asciugare i componenti accuratamente.	

Operazione	Parti interessate	Procedimento	Avvertenze
2 Disinfezione	Unità principale (1.A) Cordone di misura (1.D) Adattatore di rete (1.F)	Asciugare i componenti con della garza impregnata di alcol (etanolo dal 70 all'80% vol.). Assicurarsi che i componenti siano asciutti prima di passare alla fase successiva.	In caso di utilizzo di apparecchi di lavaggio e disinfezione, usare esclusivamente gli apparecchi approvati secondo la norma EN ISO 15883 e seguire le istruzioni per l'uso del fabbricante.
3 Confezionamento		Confezionare i componenti in buste sterili.	Usare buste sterili resistenti ad una temperatura di 141°C e conformi alla norma EN ISO 11607.
4 Sterilizzazione	Clip labiale (1.C) Clip per lima (1.B)	Sterilizzare a vapore a 135°C per almeno 4 minuti o a 121°C per almeno 35 minuti. Durata minima di asciugatura dopo la sterilizzazione: 10 minuti.	Usare esclusivamente autoclavi approvate secondo la norma EN 13060 o EN 285. La procedura di sterilizzazione deve rispettare la norma ISO 17665. Prima di toccare gli strumenti attendere che siano freddi.
5 Immagazzinamento		Conservare i componenti nel loro imballaggio sterile in un luogo asciutto e pulito.	Ispezionare gli imballaggi dei componenti prima di usarli (integrità della confezione, assenza di umidità e periodo di validità). Se necessario risterilizzare.



- Per la disinfezione usare esclusivamente alcol (etanolo da 70 a 80% vol.).

14. Dati tecnici principali

Dimensioni - Peso	20 cm x 17.5 cm x 7 cm (confezione) - 700g
Display	Display LCD a colori 3.5"
Alimentazione	Batteria litio-ioni 3.7V, 1600mAh
Caricatore	AC 100-240V - 50/60Hz - 5.5VA
Potenza	0.3 W
Grado di protezione	IPX 0
Classe di sicurezza elettrica - Elemento applicato	Classe II - BF
Condizioni di funzionamento	Uso esclusivamente interno - 10°C / 40 °C – Umidità relativa < 80% non condensante a 0° - Altitudine < 2.000 m
Condizioni di trasporto e di stoccaggio	-20 °C / +50 °C - Umidità relativa 20% - 80%, non condensante a > 40 °C - Pressione atmosferica 50 kPa - 106 kPa

15. Garanzia

Le operazioni di ispezione e riparazione devono essere esclusivamente eseguite da un commerciante autorizzato o da MICRO-MEGA.

Questo apparecchio è un dispositivo medico di precisione, fabbricato in condizioni massime di qualità e controllo. Per assicurare il monitoraggio individualizzato e la tracciabilità del prodotto, compilare la registrazione di garanzia on line sul sito web www.micro-mega.com entro 10 giorni dall'acquisto. Questa registrazione attiverà le procedure di controllo postvendita che consentiranno di utilizzare al meglio il prodotto di MICRO-MEGA.

MICRO-MEGA garantisce la batteria per un anno e il dispositivo per due anni contro i difetti di fabbricazione. Sono esclusi dalla garanzia i difetti legati a un cattivo utilizzo, a una manutenzione inappropriata, a danni accidentali (cadute, urti, ecc.), a tentativi di intervento o di riparazione da parte di personale non approvato da MICRO-MEGA o a tentativi di modifica del prodotto.

16. Dichiarazione

Immagini non contrattuali MICRO-MEGA si riserva il diritto di modificare le caratteristiche del suo prodotto senza comunicazione preliminare.



Distribuito da MICRO-MEGA
5-12, rue du Tunnel 25006
Besançon Cedex - Francia



Fabbricato da Changzhou Eighteenth Medical
Technology Co., Ltd
No. 99 Qingyang Road Xuejia County, Xinbei
District, Changzhou City, 213000, Jiangsu - China



0197 Anno del marchio CE 2017



Berwin Industry Ltd. 419,
Harborne Road, Edgbaston,
Birmingham, B153LB – UK

TARTALOMJEGYZÉK

1.	Tartozékok listája (Fig. 1).....	58
2.	Szimbólumok	58, 114, 115
3.	Javallatok	58
4.	Ellenjavallatok	58
5.	Üzemeltetési és tárolási feltételek	58
6.	Töltés	58
7.	Telepítés	59
8.	A működés ellenőrzési eljárása	59
9.	Hangerőszabályozó	59
10.	A gyökértű elhelyezkedésének kijelzése	59
11.	Használja a Dual Move motorral együtt	60
12.	Az eszköz tesztelése	60
13.	Karbantartás	60
	13. 1. Bevezetés	60
	13. 2. Eljárás	60
14.	Főbb műszaki adatok	61
15.	Jótállás	61
16.	Nyilatkozat	62

1. Tartozékok listája (Fig. 1)

1.A	Gyökércsúcs bemérő (fő egység)	1.B	Gyökértű befogó	1.C	Ajakhorgor	1.D	Mérővezeték
1.E	Tesztter	1.F	Adapter (töltő)				

2. Szimbólumok

	Vigyázat		Gyártó		CE-jelölés		Olvassa el a használati utasítást
	Termékinformáció		Gyártás dátuma		Egyenáram		135°C-ig autoklávozható
	Sorozatszám		II. osztályú berendezés		Tartsa be a WEEE irányelvet		Kizárólag beltéri használatra
	Katalógusszám		BF alkalmazott rész típusa		Tartsa távol az esőtől		

3. Javallatok

Javasoljuk, hogy ne használja az orvosi berendezést szívritmus-szabályozóval vagy egyéb elektromos implantátumokkal rendelkező páciensek esetén. A készülék nem használható gyermekek vagy terhes nők kezelésére.

4. Ellenjavallatok

Javasoljuk, hogy ne használja az orvosi berendezést szívritmus-szabályozóval vagy egyéb elektromos implantátumokkal rendelkező páciensek esetén. A készülék nem használható gyermekek vagy terhes nők kezelésére.

5. Üzemeltetési és tárolási feltételek



- Biztonságos és száraz környezetben tárolja és üzemeltesse a készüléket.
- Ne tegye ki folyadékok és közvetlen vagy közvetett hőforrások hatásának.
- Az elektromágneses összeférhetőséggel (EMC) kapcsolatos előírások betartása érdekében a készüléket fénycsövektől, rádióadóktól, távirányítóktól vagy mobil rádiófrekvenciás kommunikációs eszközöktől távol használja.
- Ha a kezelés során meghibásodás következik be, kapcsolja ki a készüléket, és forduljon a vevőszolgálati részleghez.
- Soha ne nyissa fel vagy javítsa a készüléket, ellenkező esetben a jótállás érvényét veszti.

6. Töltés

Fig. 6.A	Csatlakoztassa a Dual Pex készüléket a töltőhöz és csatlakoztassa a töltőt az elektromos hálózatra.	Fig. 6.B	A töltés folyamatban van.
-----------------	---	-----------------	---------------------------



- Tartsa távol a készüléket minden hőforrástól és gyúlékony gáztól.
- Töltse fel a készüléket, ha a töltöttsége alacsony vagy a teljesítménye nem megfelelő. A túl sok töltési/kisütési ciklus csökkentheti az akkumulátor élettartamát.
- Kizárólag a megadott adaptert és akkumulátort használja. Az egyéb modellek károsíthatják a készüléket.
- Ne használja a készüléket töltés közben.

7. Telepítés

Fig. 7.A	Illesse be a mérővezeték elektromos csatlakozódugóját a készülék jobb oldali paneljén levő aljzatba.
Fig. 7.B	Csatlakoztassa a gyökértű befogót és az ajakhorgot a mérővezetékre.



- Csatlakoztassa a mérővezetékét az aljzatba a megfelelő irányban, erőltetés nélkül. A nem megfelelő csatlakoztatás károsan befolyásolhatja a működést és a készülék pontosságát.

8. A működés ellenőrzési eljárása

Fig. 8.A	Kapcsolja be a Dual Pex készüléket a bekapcsoló gomb megnyomásával. Automatikus kikapcsolás, ha 10 percig nincs használatban.
Fig. 8.B	Hozzon létre rövidzárlatot, megérintve az ajakhorgot a gyökértű befogó fém részével.
Fig. 8.C	Minden vízszintes sávnak meg kell jelennie és világítania kell a képernyőn a teljes skála mentén, szakaszos sípóló hangjelzésnek kell megszólalnia és az „APEX” címkének villognia kell.



- Ha a rendszer nem felel meg ezeknek az utasításoknak, ellenőrizze, hogy minden alkatrész megfelelően van-e csatlakoztatva, és nem sérült-e.

9. Hangerőszabályozó

Fig. 9	Nyomja meg többször a Hangerő gombot a hangerő beállításához (riasztások és sípóló hangjelzések a gombok megérintésekor).
---------------	---

10. A gyökértű elhelyezkedésének kijelzése

Csatlakoztassa az ajakhorgot a páciens alsó ajkához és a gyökértű befogót a gyökértűhöz, amely be van illesztve a kezelt gyökércsatornába. A gyökértű csatornában történő előrehaladása a gyökércsúcsához viszonyítva a kijelzőn lesz megjelenítve.

Fig. 10.A	A kijelzőn megjelenített skála a gyökércsatornát jelöli. A zöld rész az apikális foramennek felel meg, a kisebb apikális foramen vagy az apikális szűkület („1” jelölés) és a fő apikális foramen között. A piros rész a gyökércsúcson túl helyezkedik el.
Fig. 10.B	A gyökértű gyökércsúcs felé történő előrehaladását vízszintes sávok jelzik, amelyek a skála mentén jelennek meg. T Amikor a gyökértű belép az apikális foramen elülső régiójába, a sávok fehérek. A zöld skála bal oldalán a szám jelzi a hátralévő sávok számát, a fő apikális foramen elérése előtt.
Fig. 10.C	A sávok az apikális zónában zöldre váltanak. A kis apikális forament és a fő apikális forament 7 sáv választja el egymástól. Az „00” kijelzés a fő apikális foramen elérésekor jelenik meg.
Fig. 10.D	A sávok vörös színűre váltanak a gyökércsúcs túllépésekor, gyors sípólás hallatszik és az „APEX” szó villog.



- A nyitott gyökércsúcsok, levezetett csatornák, nyál beszívargása a hozzáférési üregbe, a gyökértörések/perforációk vagy a Gutta Perchával töltött csatornák hibás jelzéseket okozhatnak.
- Csak az eredeti tartozékokat használja, hogy garantálja a megfelelő működést és a legjobb teljesítményt.



- Mivel a zöld „00” sávszám a fő apikális foramennek felel meg és nem a kisebbnek, a munkahossz 0,5-1 mm-rel történő szisztematikusan csökkentése javasolt.
- A Dual Pex nem mérőberendezés. Azt jelzi, hogy a gyökértű fokozatosan megközelíti a gyökércsúcsot.
- A fogíny-nyálkahártya folyadék, a nyál és a fogíny polip zavarja a készülék működését. Ezért javasolt a

fog megfelelő izolációja.

- A többcélú tartozékokat (ajakhorog/ gyökértű befogó stb.) amelyek működés közben kapcsolatba léphetnek a páciens testével, minden használat előtt magas hőmérsékleten sterilizálni kell.

11. Használja a Dual Move motorral együtt

Fig. 11	ha a Dual Pex a Dual Move-hoz van csatlakoztatva, meghatározható egy referenciapont a gyökértű megközelítésének vezérlése érdekében. Nyomja meg a SET gombot a referenciapont pozíciójának meghatározásához, a 00 sáv és a 06 sáv között („1” jelzés). Az új pozíció automatikusan el lesz mentve és el lesz küldve a csatlakoztatott Dual Move-nak. A részletekkel kapcsolatban lásd a Dual Move utasításait.
----------------	--

12. Az eszköz tesztelése

Nagyon ajánlott rendszeresen ellenőrizni a készüléket a teszter használatával.

Fig. 12	Cserélje ki a mérővezetéket a teszterre. A zöld sávoknak meg kell jelenniük, és a megjelenített sávok számának „02” és „04” között kell lennie.
----------------	--



- Ha a jelzések nem felelnek meg az elvárásoknak, kérjük, ellenőrizze, hogy a teszter megfelelően van-e csatlakoztatva. Ha a hiba továbbra is fennáll, hagyja abba a Dual Pex használatát, és forduljon a vevőszolgálati részleghez.

13. Karbantartás

13. 1. Bevezetés



- Viseljen kesztyűt, és gondosan kövesse az utasításokat, hogy elkerülje a keresztfertőzést a karbantartás végrehajtása során.
- Lásd az országos irányelveket, szabványokat és követelményeket a tisztítással, fertőtlenítéssel és sterilizálással kapcsolatban.



- A készüléket és annak alkatrészeit az első használat előtt nem fertőtlenítették vagy sterilizálták. Kérjük, végezze el a szükséges lépéseket az első kezelés előtt.
- Az alkalmazandó tisztítási és fertőtlenítési protokollok az egyes összetevőkre jellemzőek. Ügyeljen arra, hogy a napi karbantartás során elvégezze az alábbiakban szereplő megfelelő eljárást.

13. 2. Eljárás



- Az első kezelés előtt és minden további kezelés után az alábbi eljárást kell elvégezni az 1. lépéstől az 5. lépésig.

Művelet	Érintett alkatrészek	Végrehajtás	Figyelmeztetés
1 Tisztítás	Összes	Távolítsa el a törmelékeket folyó vízzel (kivéve az elektromos/elektronikus alkatrészeket), majd törölje le az összes alkatrészt.	

Művelet	Érintett alkatrészek	Végrehajtás	Figyelmeztetés
2 Fertőtlenítés	Fő egység (1.A) Mérővezeték (1.D) Hálózati adapter (1.F)	Törölje le az alkatrészeket etanollal (70-80 térfogat%-os etanol) átitatott gézzel. A következő lépés előtt győződjön meg róla, hogy az alkatrészek szárazak-e.	Ha mosó-fertőtlenítő készüléket használ, csak az EN ISO 15883 szabvány szerinti jóváhagyott készülékeket használjon, és kövesse a gyártó használati utasítását.
3 Csomagolás		Csomagolja be az alkatrészeket sterilizáló tasakokba.	Olyan tasakokat használjon, amelyek ellenállnak a 141 °C-ig terjedő hőmérsékletnek és megfelelnek az EN ISO 11607 szabványnak.
4 Sterilizálás	Ajakhorog (1.C) Gyökértű befogó (1.B)	Gőz-sterilizálás 135°C-on legalább 4 percig, vagy 121°C-on legalább 35 percig. Minimális szárítási idő sterilizálás után: 10 perc.	Kizárólag az EN 13060 vagy az EN 285 szerint jóváhagyott autokláv berendezéseket használjon. A sterilizálási eljárásnak meg kell felelnie az ISO 17665 szabványnak. Várakozás a kihűlésre a megérintés előtt.
5 Tárolás		Tartsa az alkatrészeket sterilizáló csomagolásban, száraz és tiszta környezetben.	A használat előtt ellenőrizze a csomagolást (a csomagolás sértetlensége, a nedvesség hiánya és az érvényességi időtartam), ha nem megfelelő, végezze el ismét a sterilizálást.



- A fertőtlenítéshez kizárólag etanolt használjon (70-80 térfogat%-os etanol).

14. Főbb műszaki adatok

Méreték - Tömeg	20 cm x 17,5 cm x 7 cm (csomagolás) - 700g
Kijelző	3,5" színes LCD
Táplálás	Lítium-ion akkumulátor 3.7V, 1600mAh
Töltő	AC 100-240V - 50/60Hz - 5,5VA
Teljesítmény	0,3 W
Védelmi fokozat	IPX 0
Elektromos biztonsági osztály - Alkalmazott rész	II. osztály - BF
Üzemeltetési feltételek	Csak beltéri használatra - 10°C/40°C - Relatív páratartalom <80% nem kondenzálódó 0°-on - Tengersizint feletti magasság < 2000 m
Szállítási és tárolási feltételek	-20°C/+50°C - Relatív páratartalom 20% - 80%, nem kondenzálódó > 40°C-on - Légköri nyomás 50 kPa - 106 kPa

15. Jótállás

Az ellenőrzéseket és a javításokat kizárólag jóváhagyott forgalmazó vagy a MICRO-MEGA végezheti el.

A termék nagy pontosságú orvosi készülék, melynek gyártása a lehető legmagasabb minőségi és vizsgálati feltételek mellett történt.

A termék egyedi visszakövetésének és nyomonkövethetőségének biztosítása érdekében kérjük, töltsse ki az online jótállási regisztrációt a www.micro-mega.com weboldalon a vásárlás után 10 napon belül. Ez aktiválja az eszközzel kapcsolatos vevőszolgálati eljárásokat, hogy a MICRO-MEGA biztosítani tudja az Ön teljes elégedettségét.

A MICRO-MEGA egy év jótállást biztosít az akkumulátorra és két év jótállást a készülékre, bármilyen rejtett gyártási hibára vonatkozóan, kivéve a helytelen használatból eredő hibákat, a nem megfelelő karbantartást, a véletlenszerű károkat (esés, ütés stb.), a MICRO-MEGA jóváhagyásával nem rendelkező személyzet által megkísérelt beavatkozásokat vagy javításokat, a termék módosításának kísérletét.

16. Nyilatkozat

Nem szerződéses képek. A MICRO-MEGA fenntartja magának a jogot, hogy előzetes figyelmeztetés nélkül módosítsa a termék jellemzőit.



Forgalmazza: MICRO-MEGA
5-12, rue du Tunnel 25006
Besançon Cedex - Franciaország



Gyártó: Changzhou Eighteenth Medical Technology
Co., Ltd
No. 99 Qingyang Road Xuejia Megye, Xinbei kerület,
Changzhou város, 213000, Jiangsu - Kína



0197 CE-jelölés éve: 2017



Berwin Industry Ltd. 419,
Harborne Road, Edgbaston,
Birmingham, B153LB – UK

OBSAH

1. Zoznam príslušenstva (Fig. 1)	64
2. Symboly	64, 114, 115
3. Indikácie	64
4. Kontraindikácie	64
5. Podmienky obsluhy a uskladnenia	64
6. Nabíjanie	64
7. Inštalácia	65
8. Postup kontroly fungovania	65
9. Ovládanie hlasitosti	65
10. Signalizácia polohy pilníka	65
11. Používanie v kombinácii s motorom Dual Move	66
12. Testovanie zariadenia	66
13. Údržba	66
13. 1. Predslov	66
13. 2. Postup	66
14. Hlavné technické údaje	67
15. Záruka	67
16. Vyhlásenie	67

1. Zoznam príslušenstva (Fig. 1)

1.A	Lokalizátor apexu (hlavná jednotka)	1.B	Svorka na pilník	1.C	Háčik na peru	1.D	Merací drôt
1.E	Skúšačka	1.F	Adaptér (nabíjačka)				

2. Symboly

	Upozornenie		Výrobca		Značka CE		Preštudujte si návod na použitie
	Informácie o produkte		Dátum výroby		Jednosmerný prúd		Dá sa sterilizovať v autokláve pri teplote do 135 °C
	Sériové číslo		Zariadenie triedy II		Riadte sa smernicou WEEE		Len na použitie v interiéri
	Katalógové číslo		Typ BF aplikovaného dielu		Chráňte pred dažďom		

3. Indikácie

Dual Pex je elektronické zariadenie na určenie polohy apexu počas endodontického zákroku. **VHODNÉ LEN NA DENTÁLNE POUŽITIE!**

4. Kontraindikácie

Lekársku pomôcku odporúčame nepoužívať pri pacientoch s kardiostimulátormi alebo inými elektrickými implantátmi. Pomôcka sa nebude používať pri liečbe detí a tehotných žien.

5. Podmienky obsluhy a uskladnenia



- Pomôcku uchovávajte a používajte v bezpečnom a suchom prostredí.
- Pomôcku nevystavujte pôsobeniu kvapalín ani nepriamych tepelných zdrojov.
- Zariadenie používajte v bezpečnej vzdialenosti od žiaroviek, rádiových vysieláčov, diaľkových ovládačov a mobilných rádiových komunikačných zariadení, aby bol zaručený súlad s informáciami o elektromagnetickej kompatibilitě (EMC).
- Ak počas zákroku dôjde k poruchám, pomôcku vypnite a kontaktujte oddelenie popredajných služieb.
- Pomôcku nikdy neotvárajte ani neopravujte svojpomocne, pretože v opačnom prípade záruka stráca platnosť.

6. Nabíjanie

Fig. 6.A	Zariadenie Dual Pex pripojte k nabíjačke a nabíjačku k elektrickej sieti.	Fig. 6.B	Nabíjanie prebieha
-----------------	---	-----------------	--------------------



- Pomôcku držte v bezpečnej vzdialenosti od tepelných zdrojov a horľavých plynov.
- Keď je zariadenie (takmer) vybité, nabite ho. Príveľa cyklov nabíjania/vybíjania môže skrátiť životnosť batérie.
- Používajte len špecifikovaný adaptér a batériu. Iné modely môžu pomôcku poškodiť.
- Pomôcku nepoužívajte počas nabíjania.

7. Inštalácia

Fig. 7.A	Zasuňte elektrickú zástrčku meracieho drôtu do zásuvky na pravom paneli jednotky.
Fig. 7.B	Pripojte svorku pilníka a háčik na peru k meraciemu drôtu.



- Merací drôt nenásilne zapojte do zásuvky správnym smerom. Nesprávne pripojenie by mohlo ohroziť prevádzku a presnosť zariadenia.

8. Postup kontroly fungovania

Fig. 8.A	Zariadenie Dual Pex zapnite dotykom napájacieho tlačidla. Automaticky sa vypne, ak sa nepoužíva 10 minút.
Fig. 8.B	Vyvolajte skrat tak, že sa háčika na peru dotknete kovovou súčasťou svorky pilníka.
Fig. 8.C	Všetky horizontálne pruhy budú zobrazené na obrazovke v plnej škále a budú svietiť, bude znieť nespojité pípanie a bude blikať reťazec „APEX“.



- Ak systém nesignalizuje stav vyššie uvedeným spôsobom, skontrolujte, či sú všetky súčasti správne zapojené a či nie sú poškodené.

9. Ovládanie hlasitosti

Fig. 9	Opakovaným stláčaním tlačidla hlasitosti nastavte hlasitosť (alarmy a pípanie pri dotyku tlačidiel).
---------------	--

10. Signalizácia polohy pilníka

Zachyťte háčik na peru na dolnú peru pacienta a svorku na pilník upevnite k pilníku, ktorý sa zavádza do ošetrovaného koreňového kanálika. Priebeh zavádzania pilníka do kanálika vzhľadom na apex bude signalizovaný na displeji.

Fig. 10.A	Škála na displeji reprezentuje koreňový kanálik. Zelená časť znázorňuje foramen apicale medzi foramen apicale minor alebo apikálnou úžinou (značka „1“) a foramen apicale major. Červená časť je nad apexom.
Fig. 10.B	Postup pilníka smerom k apexu je znázornený horizontálnymi pásmi zobrazenými pozdĺž škály. Keď pilník vstúpi do prednej oblasti foramen apicale, pruhy sú biele. Obrázok naľavo od zelenej škály označuje zostávajúci počet pásov pred dosiahnutím foramen apicale major.
Fig. 10.C	Pásky smerom do apikálnej zóny menia farbu na zelenú. Foramen apicale minor a major sú oddelené 7 pásmi. Reťazec „00“ sa zobrazí po dosiahnutí foramen apicale major.
Fig. 10.D	Pásky zmenia farbu na červenú nad apexom, znie rýchle pípanie a blikať slovo „APEX“.



- Otvorené apexy, vypustené kanáliky, presakovanie orálnych tekutín do prístupovej dutiny, fraktúry/perforácie koreňa alebo kanáliky, ktoré vyplní Gutta Pecha, môžu spôsobovať chybnú signalizáciu.
- V záujme správneho fungovania a optimálneho výkonu používajte len originálne príslušenstvo.



- Keďže číslo „00“ zeleného pásu zodpovedá foramen apicale major a nie minor, odporúča sa systematicky znižovať pracovnú dĺžku o 0,5 – 1 mm.
- Dual Pex nie je meracie zariadenie. Signalizuje, že pilník sa postupne približuje k apexu.
- Gingiválna cervikálna tekutina, sliny a gingiválny polyp bude brániť funkčnosti zariadenia. Preto sa

odporúča správne izolovať zub.

- Príslušenstvo určené na viacnásobné použitie (háčik na peru/svorka na pilník), ktoré sa môže dostať do kontaktu s telom pacienta počas zákroku, sa musí pred použitím sterilizovať vysokými teplotami.

11. Používanie v kombinácii s motorom Dual Move

Fig. 11	Keď je zariadenie Dual Pex pripojené k pomôcke Dual Move, na kontrolu približovania pilníka je možné definovať referenčný bod. Ak chcete definovať polohu referenčného bodu medzi pásmom 00 a pásmom 06 (značka „1“), stlačte tlačidlo SET. Nová poloha sa automaticky uloží a odošle do pripojenej pomôcky Dual Move. Podrobnosti nájdete v návode na použitie pomôcky Dual Move.
----------------	--

12. Testovanie zariadenia

Zariadenie vám odporúčame pravidelne kontrolovať pomocou skúšačky.

Fig. 12	Nahradiť merací drôt skúšačkou. Objavia sa zelené pásy a zobrazené číslo pásu bude mať hodnotu od „02“ do „04“.
----------------	---



- Ak signalizácia nezodpovedá očakávaniu, skontrolujte, či je skúšačka správne pripojená. Ak sa zachová predvolená hodnota, zariadenie Dual Pex prestaňte používať a obráťte sa na oddelenie popredajných služieb.

13. Údržba

13. 1. Predslov



- Nasadte si rukavice a dôsledne dodržiavajte pokyny, aby pri výkone údržby nedošlo ku kontaminácii.
- Riadiť sa národnými predpismi, normami a požiadavkami na čistenie, dezinfekciu a sterilizáciu.



- Pomôcka a jej komponenty neboli dezinfikované ani sterilizované pred prvým použitím. Pred prvým zákrokom vykonajte nevyhnutné kroky.
- Zásady čistenia a dezinfekcie, ktoré sa majú uplatňovať, budú pri každom z komponentov špecifické. Pri výkone dennej údržby sa riadte správnym z nižšie uvedených postupov.

13. 2. Postup



- Nižšie uvedený postup sa bude vykonávať od kroku 1 po krok 5 pred prvým zákrokom a po každom následnom zákroku.

Úkon	Predmetné súčasti	Postup	Výstraha
1 Čistenie	Všetky	Odstráňte nečistoty pod tečúcou vodou (okrem elektrických/elektronických dielov) a potom utrite všetky komponenty.	
2 Dezinfekcia	Hlavná jednotka (1.A) Merací drôt (1.D) Sieťový adaptér (1.F)	Komponenty utrite kusom gázy impregnovanej etanolom (etanol 70 až 80 obj. %). Kým prejdete na ďalší krok, uistite sa, že komponenty sú suché.	Ak sa používajú dezinfekčné čistiace zariadenia, používajte len modely v súlade s normou EN ISO 15883 a riadte sa návodom na použitie od výrobcu.

Úkon	Predmetné súčasti	Postup	Výstraha
3 Balenie		Komponenty zabaľte do sterilizačných vreciek.	Použite vrecká, ktoré dokážu odolať teplotám do 141 °C a sú v súlade s normou EN ISO 11607.
4 Sterilizácia	Háčik na peru (1.C) Svorka na pilník (1.B)	Sterilizujte paru pri teplote 135 °C najmenej 4 minúty, alebo pri teplote 121 °C najmenej 35 minút. Minimálny čas schnutia po sterilizácii: 10 minút.	Používajte len schválené autoklávy v súlade s normou EN 13060 alebo EN 285. Postup sterilizácie musí byť v súlade s normou ISO 17665. Kým sa dotknete pomôcky, počkajte, kým vychladne.
5 Uskladnenie		Komponenty uchovajte v sterilizačných vreckách v suchom a čistom prostredí.	Pred použitím skontrolujte obal (celistvosť obalu, žiadna vlhkosť a expiračná doba); ak nevyhovuje, sterilizáciu zopakujte.



- Na dezinfekciu používajte len etanol (etanol 70 až 80 obj. %).

14. Hlavné technické údaje

Rozmery – Hmotnosť	20 cm x 17,5 cm x 7 cm (balenie) – 700 g
Displej	3,5-palcový farebný LCD
Zdroj napájania	Lítium-iónová batéria, 3,7 V, 1 600 mAh
Nabíjačka	AC 100 – 240V – 50/60Hz – 5,5 VA
Energetický odber	0,3 W
Stupeň ochrany	IPX 0
Trieda elektrickej bezpečnosti – aplikovaný diel	Trieda II – BF
Prevádzkové podmienky	Len na použitie v interiéri – 10 °C/40 °C – relatívna vlhkosť <80 % bez kondenzácie pri 0° – Nadmorská výška do 2 000 m nad morom
Podmienky prepravy a uskladnenia	-20 °C/50 °C – relatívna vlhkosť 20 % – 80 %, bez kondenzácie pri teplote > 40 °C – Atmosférický tlak 50 kPa – 106 kPa

15. Záruka

Kontroly a opravy smie vykonávať len autorizovaný predajca alebo spoločnosť MICRO-MEGA.

Produkt je presná lekárska pomôcka, ktorá sa vyrába na základe najprísnejších kvalitatívnych kritérií a podrobuje sa dôkladnému testovaniu.

Na zaistenie individualizovanej následnej kontroly a dosledovateľnosti produktu si produkt do 10 dní od zakúpenia zaregistrujte online na adrese www.micro-mega.com. Tým sa aktivujú popredajné postupy pre vašu pomôcku, aby sa spoločnosť MICRO-MEGA mohla postarať o vašu maximálnu spokojnosť.

Spoločnosť MICRO-MEGA poskytuje záruku v lehote jedného roka na batériu a v lehote dvoch rokov na zariadenie voči akýmkoľvek skrytým výrobným nedostatkom, okrem porúch spôsobených nevhodným používaním, nesprávnou údržbou, náhodným poškodením (pád, náraz a pod.), pokusom o zásah alebo opravu personálom, ktorý nedisponuje oprávnením od spoločnosti MICRO-MEGA, prípadne pokusom o úpravu produktu.

16. Vyhlásenie

Nezmluvné obrázky. Spoločnosť MICRO-MEGA si vyhradzuje právo na zmenu charakteristík svojho produktu bez predchádzajúceho upozornenia.



Distribúované od MICRO-MEGA
5-12, rue du Tunnel 25006
Besançon Cedex – Francúzsko



Berwin Industry Ltd. 419,
Harborne Road, Edgbaston,
Birmingham, B153LB – VB



Výrobca: Changzhou Eighteenth Medical
Technology Co., Ltd
No. 99 Qingyang Road Xuejia County, Xinbei
District, Changzhou City, 213000, Jiangsu – Čína



0197 Rok vydania značky CE: 2017

INNEHÅLLSFÖRTECKNING

1. Tillbehörslista (Fig. 1)	70
2. Symboler.....	70, 114, 115
3. Indikationer.....	70
4. Kontraindikationer	70
5. Användnings- och lagringsförhållanden	70
6. Ladda.....	70
7. Installation	71
8. Funktionstest.....	71
9. Volymkontroll	71
10. Filens placering.....	71
11. Används tillsammans med Dual Move-motorn.....	72
12. Testa enheten	72
13. Underhåll.....	72
13. 1. Inledning	72
13. 2. Metod	72
14. Viktiga tekniska data.....	73
15. Garanti	73
16. Uttalande.....	73

Läs bruksanvisningen noga innan du använder produkten, i synnerhet varningarna.

1. Tillbehörslista (Fig. 1)

1.A	Apexlokalisator (huvudenhet)	1.B	Filhållare	1.C	Läpphake	1.D	Mättråd
1.E	Testare	1.F	Adapter (laddare)				

2. Symboler

	Försiktighetsåtgärder		Tillverkare		CE-märkning		Se bruksanvisningen för användning
	Produktinformation		Tillverkningsdatum		Likström		Kan autoklaveras i upp till 135 °C
	Serienummer		Klass II utrustning		Överensstämmer med WEEE-direktivet		Endast för inomhusbruk
	Katalognummer		Typ BF-del		Håll borta från regn		

3. Indikationer

Dual Pex är en elektrisk anordning avsedd att användas för att hitta apex under endodontiska behandlingar. ENDAST AVSEDD FÖR TANDVÅRD!

4. Kontraindikationer

Vi rekommenderar inte att medicintekniska produkter används på patienter med pacemakers eller andra elektriska implantat. Enheten får inte användas för att behandla barn eller gravida kvinnor.

5. Användnings- och lagringsförhållanden



- Förvara och använd enheten i en säker och torr miljö.
- Undvik att utsätta den för vätskor samt direkta eller indirekta värmekällor.
- För att uppfylla de elektromagnetiska kompatibilitetsspecifikationerna (EMC) får enheten inte användas i närheten av lysrör, radiosändare, fjärrkontroller eller mobiltelefoner.
- Om fel uppstår under behandlingen, stänger du av enheten och kontaktar kundservice.
- Försök aldrig öppna eller reparera enheten själv då detta häver garantin.

6. Ladda

Fig. 6.A	Anslut Dual Plex till laddaren, och anslut laddaren till ett vägguttag.	Fig. 6.B	Laddning pågår.
-----------------	---	-----------------	-----------------



- Håll enheten borta från alla värmekällor och brandfarliga gaser.
- Ladda enheten om dess batterinivå är låg eller slut. För många urladdningar och laddningar kan förkorta batteriets livstid.
- Använd endast den inkluderade adaptorn och batteriet. Andra modeller kan skada enheten.
- Försök inte använda enheten medan den laddas.

7. Installation

Fig. 7.A	Koppla in mättrådens kontakt i uttaget på höger sida av enheten.
Fig. 7.B	Anslut filhållaren och läpphaken till mättråden.



- Var försiktig när du kopplar in mättråden i uttag på höger sida. Om fel uppstår med anslutningen kan det påverka enhetens drift och precision.

8. Funktionstest

Fig. 8.A	Sätt på Dual Pex med strömknappen. Den stängs automatiskt av om den inte används på tio minuter.
Fig. 8.B	Skapa en kortslutning genom att vidröra läpphaken med metalldelen av filhållaren.
Fig. 8.C	Alla de horisontella banden ska visas på skärmen i full storlek och vara upplysta. En ej upprepande ljudsignal ljuder och märket "APEX" blinkar.



- Om systemet inte uppvisar dessa indikationer, kontrollera att alla delarna är korrekt anslutna och inte skadade.

9. Volymkontroll

Fig. 9	Använd volymknappen för att ställa in ljudet (larm och ljudsignaler för tangenterna).
---------------	---

10. Filens placering

Accrocher l'électrode labiale à la lèvre inférieure du patient et la pince à la lime endodontique insérée dans le canal radiculaire à traiter. La progression de la lime à l'intérieur du canal et en direction de l'apex est indiquée à l'écran.

Fig. 10.A	Skalan på skärmen motsvarar rotkanalen. Den gröna delen motsvarar foramen apikale, mellan det mindre foramen apikale eller den apikala konstriktionen (markören "1") och det större foramen apikale. Den röda delen ligger ovanför apex.
Fig. 10.B	Filens väg mot apex visas med de horisontala banden längs skalan. När filen når den främre delen av foramen apikale är banden vita. Siffran till vänster om den gröna skalan visar det kvarvarande antalet band innan det större foramen apikale nås.
Fig. 10.C	Banden blir gröna i den apikala zonen. Det mindre och större foramen apikale skiljs åt av 7 band. "00" visas när det större foramen apikale nås.
Fig. 10.D	Banden blir röda över apex, en snabb ljudsignal avges och ordet "APEX" blinkar.



- Öppna apexes, dränerade rotkanaler, munvätskor som sipprat in i öppningen, rotfrakturer/-perforeringar eller kanaler fyllda med guttaperka kan ge falska utslag.
- Använd endast originaltillbehören för att enheten ska fungera korrekt och bästa möjliga resultat uppnås.



- Då det gröna bandet med numret "00" motsvarar det större foramen apikale och inte det mindre, bör arbetslängden systematiskt minskas med 0,5-1 mm.
- Dual Pex är inte ett mätinstrument. Det indikerar endast att filen gradvis närmar sig apex.
- Tandköttsväska, saliv och tandköttspolyper kan störa enheten. Därför bör tanden isoleras.
- Återanvändningsbara tillbehör (läpphake, filhållare etc.) som kommer i kontakt med patientens kropp under operationen måste steriliseras i hög temperatur innan de används.

11. Används tillsammans med Dual Move-motorn

Fig. 11	Om Dual Pex ansluts till Dual Move kan en referenspunkt definieras för att styra filen. Tryck på tangenten SET för att definiera referenspunkten mellan band 00 och band 06 (markören "1"). Den nya positionen sparas automatiskt och skickas till den ansluta Dual Move-motorn. Se bruksanvisningen för Dual Move för mer information.
----------------	---

12. Testa enheten

Vi rekommenderar att enheten regelbundet testas med testaren.

Fig. 12	Byt ut mättråden mot testaren. De gröna banden ska visas och det angivna bandnumret ska vara mellan "02" och "04".
----------------	--



- Om annat än de förväntade värdena visas, kontrollera att testaren är rätt ansluten. Om standardvärdena kvarstår, slutar du använda Dual Pex och kontaktar kundservice.

13. Underhåll

13. 1. Inledning



- Använd handskar och följ instruktionerna noga för att förhindra korskontaminering när du underhåller enheten.
- Se alla nationella riktlinjer, standarder och krav för rengöring, desinfektion och sterilisering.



- Enheten och dess komponenter levereras inte i desinficerat eller sterilt skick. Följ de nödvändiga stegen innan den första behandlingen.
- De olika rengörings- och desinfektionsstegen är specifika för varje komponent. Se till att använda rätt metod nedan när du utför det dagliga underhållet.

13. 2. Metod



- Metoden nedan ska följas från steg 1 till 5 innan enheten används till första behandlingen och innan alla efterföljande behandlingar.

Användning	Avsedda delar	Bearbetning	Varning
1 Rengöring	Alla	Avlägsna skräp under rinnande vatten (förutom elektrisk/elektroniska delar) och torka sedan av alla delarna.	
2 Desinfektion	Huvudenhet (1.A) Mättråd (1.D) Nätadapter (1.F)	Torka av delarna med en duk indränkt i etanol (70-80 % etanol). Se till att alla delarna är torra inför nästa steg.	Om du använder en spoldesinfektor måste den uppfylla kraven i EN ISO 15883, och du måste läsa tillverkarens bruksanvisning.
3 Packning		Placera delarna i.	Använd påsar som tål temperaturer på upp till 141 °C och som uppfyller kraven i EN ISO 11607.
4 Sterilisering		Ångsterilisera i 135 °C i minst 4 minuter eller i 121 °C i minst 35 minuter. Minsta torktid efter sterilisering: 10 minuter.	Använd endast godkända autoklaver som uppfyller kraven i EN 13060 eller EN285. Steriliseringen måste uppfylla kraven i ISO 17665. Vänta tills delarna har svalnat innan du vidrör dem.

Operation	Concerned parts	Processing	Warning
5 Förvaring		Förvara delarna i sterila förpackningar i ett torrt och rent utrymme.	Kontrollera att allt stämmer med förpackningarna innan du använder delarna (att de är hela, utan fukt och giltighetstiden). Annars måste delarna steriliseras igen.



- Använd endast etanol för att desinficera delarna (70-80 % etanol).

14. Viktiga tekniska data

Mått - Vikt	20 cm x 17,5 cm x 7 cm (förpackning) - 700 g
Skärm	3,5-tums LCD-färgskärm
Strömkälla	Litiumjonbatteri 3,7 V, 1600 mAh
Laddare	AC 100-240 V - 50/60 Hz - 5,5 VA
Uteffekt	0,3 W
Kapslingsklass	IPX 0
Isolationsklass - Patientansluten del	Klass II - BF
Driftförhållanden	Endast för inomhusbruk - 10 °C / 40 °C - Luftfuktighet <80 %, icke-kondenserade vid 0° - Höjd < 2000 m över havet
Transport- och förvaringsförhållanden	-20 °C / +50 °C - Luftfuktighet 20 % - 80 %, icke-kondenserande vid > 40 °C - Lufttryck 50 kPa - 106 kPa

15. Garanti

Kontroller och reparationer får endast utföras av en behörig återförsäljare eller av MICRO-MEGA.

Din produkt är ett medicinskt precisionsinstrument och tillverkas enligt högsta möjliga kvalitets- och teststandarder. För att din produkt enkelt ska kunna hanteras och spåras, ber vi dig fylla i garantiregistrationen på vår webbsida www.micro-mega.com inom 10 dagar efter köpet. Detta aktiverar garantiservicen för din produkt så att MICRO-MEGA kan hjälpa dig.

MICRO-MEGA ger ett års garanti på batteriet och två års garanti på enheten mot dolda tillverkningsfel, med undantag för fel som orsakas av felaktig användning eller underhåll, olyckor (fall, stötar etc.), service eller reparationer som utförts av personer utan tillstånd från MICRO-MEGA eller försök att modifiera produkten.

16. Uttalande

Bilderna är ej avtalsmässigt bindande. MICRO-MEGA förbehåller sig rätten att ändra produktens egenskaper utan förvarning.



Distribueras av MICRO-MEGA
5-12, rue du Tunnel 25006
Besançon Cedex - Frankrike



Tillverkad av Changzhou Eighteenth Medical
Technology Co., Ltd
No. 99 Qingyang Road Xuejia County, Xinbei
District, Changzhou City, 213000, Jiangsu - Kina



Berwin Industry Ltd. 419,
Harborne Road, Edgbaston,
Birmingham,
B153LB - Storbritannien



0197 CE-märkningsår: 2017

1.	Seznam příslušenství (Fig. 1).....	75
2.	Symbols	75, 114, 115
3.	Indikace.....	75
4.	Kontraindikace	75
5.	Provozní a skladovací podmínky.....	75
6.	Nabíjení	75
7.	Instalace.....	76
8.	Postup kontroly funkce.....	76
9.	Ovládání hlasitosti.....	76
10.	Indikace polohy nástroje.....	76
11.	Používejte v kombinaci s motorem Dual Move	77
12.	Testování zařízení.....	77
13.	Údržba	77
	13. 1. Úvod	77
	13. 2. Postup	77
14.	Hlavní technické údaje.....	78
15.	Záruka.....	78
16.	Prohlášení	79

1. Seznam příslušenství (Fig. 1)

1.A	Apex lokátor (hlavní jednotka)	1.B	Klip	1.C	Háček na rty	1.D	Měřicí kabel
1.E	Tester	1.F	Adaptér (nabíječka)				

2. Symbols

	Upozornění		Výrobce		Označení CE		Přečtěte si návod k použití.
	Informace o produktu		Datum výroby		Stojnosměrný proud		Může být autoklávován až do 135 °C.
	Sériové číslo		Zařízení třídy II		Odpovídá směrnici OEEZ.		Pouze pro vnitřní použití.
	Katalogové číslo		Aplikovaná součást typu BF		Chraňte před deštěm.		

3. Indikace

Dual Pex je elektronický přístroj pro stanovení polohy apexu během endodontické léčby. **POUZE PRO DENTÁLNÍ POUŽITÍ!**

4. Kontraindikace

Doporučujeme nepoužívat zdravotnické prostředky u pacientů s kardiostimulátory nebo jinými elektrickými implantáty. Prostředek nesmí být používán k léčbě dětí nebo těhotných žen.

5. Provozní a skladovací podmínky



- Zařízení uchovávejte a používejte v bezpečném a suchém prostředí.
- Zabraňte vystavení tekutinám a přímým nebo nepřímým zdrojům tepla.
- Abyste vyhověli směrnici o elektromagnetické kompatibilitě (EMC), používejte přístroj mimo zářivky, rádiové vysílače, dálkové ovládání nebo mobilní RF komunikační zařízení.
- Pokud během léčby dojde k poruchám, vypněte přístroj a kontaktujte servis poskytující poprodejní opravy.
- Zařízení nikdy neotevírejte ani neopravujte sami. Na tyto zásahy se nevztahuje záruka.

6. Nabíjení

Fig. 6.A	Připojte Dual Pex k nabíječe a nabíječku k elektrické síti.	Fig. 6.B	Probíhá nabíjení.
-----------------	---	-----------------	-------------------



- Udržujte přístroj mimo zdroje tepla a hořlavé plyny.
- Nabíjte zařízení, pokud je baterie částečně nebo zcela vybitá. Příliš mnoho nabíjecích/vybíjecích cyklů může zkrátit životnost baterie.
- Použijte pouze specifikovaný adaptér a baterii. Jiné modely mohou přístroj poškodit.
- Zařízení nepoužívejte při nabíjení.

7. Instalace

Fig. 7.A	Zasuňte elektrickou zástrčku měřicího vodiče do zásuvky na pravé straně přístroje.
Fig. 7.B	Připojte klip a háček na rty k měřicímu vodiči.



- Připojte měřicí kabel do zásuvky správným směrem bez vyvíjení tlaku. Nesprávné připojení by mohlo ohrozit fungování a přesnost přístroje.

8. Postup kontroly funkce

Fig. 8.A	Zapněte přístroj Dual Pex dotykem na tlačítko napájení. Automatické vypnutí po 10 minutách nečinnosti.
Fig. 8.B	Proveďte zkratování dotykem háčku s kovovou částí klipu.
Fig. 8.C	Na displeji se zobrazí všechny vodorovné pruhy podél celé stupnice a budou rozsvíceny, bude generován nepřerušovaný zvukový signál a značka „APEX“ bude blikat.



- Pokud systém neodpovídá těmto údajům, zkontrolujte, zda jsou všechny součásti správně zasunuté a zda nejsou poškozené.

9. Ovládání hlasitosti

Fig. 9	Několikrát stiskněte tlačítko hlasitosti, chcete-li nastavit hlasitost zvuku (zvuk při stisknutí tlačítek a výstraze).
---------------	--

10. Indikace polohy nástroje

Připevněte háček na rty k dolnímu rtu pacienta a klip k nástroji, který je vkládán do ošetřovaného kořenového kanálku. Postup nástroje do kanálku vzhledem k apexu se zobrazí na displeji.

Fig. 10.A	Stupnice na displeji představuje kořenový kanálek. Zelená část odpovídá foramen apicale, mezi vedlejším foramen nebo apikální konstrikcí (značka „1“) a hlavním foramen. Červená část je za apexem.
Fig. 10.B	Postup nástroje směrem k apexu je zobrazen vodorovnými pruhy zobrazenými podél stupnice. Když nástroj vstupuje do přední oblasti foramen apicale, jsou pruhy bílé. V levé části zelené stupnice označuje obrazy zbyvajících počet pruhů před dosažením hlavního foramen apicale.
Fig. 10.C	Pruhy se v apikální zóně změní na zelené. Vedlejší a hlavní foramen apicale jsou odděleny 7 pruhy. Při dosažení hlavního foramen apicale se zobrazí „00“.
Fig. 10.D	Pruhy jsou za apexem červené, ozve se zvukový signál s rychlými intervaly a bliká slovo „APEX“.



- Otevřené apexy, drenážované kanálky, pronikání ústních tekutin do přístupové dutiny, zlomeniny/perforace kořenů nebo kanálky vyplněné gutaperčou mohou způsobit chybné indikace.
- Pro zajištění správné funkce a nejlepších možných výsledků používejte pouze originální příslušenství.



- Vzhledem k tomu, že zelené číslo pruhu „00“ odpovídá hlavnímu foramen apicale, nikoli vedlejšímu, doporučuje se systematicky snižovat délku záběru o 0,5–1 mm.
- Dual Pex není měřicí zařízení. Pouze indikuje, že se nástroj postupně blíží k apexu.
- Fungování přístroje je narušováno gingivální tekutinou, slinami a gingiválními polypy. Proto se doporučuje

správně izolovat zub.

- Víceúčelové příslušenství (háček na rty / klip na nástroj ...), které se během použití dostane do styku s tělem pacienta, musí být před každým použitím sterilizováno vysokou teplotou.

11. Používejte v kombinaci s motorem Dual Move

Fig. 11	Pokud je přístroj Dual Pex připojen k přístroji Dual Move, lze definovat referenční bod pro řízení postupu nástroje. Stiskněte tlačítko SET (nastavení) pro definování polohy referenčního bodu mezi pruhem 00 a pruhem 06 (značka „1“). Nová poloha se automaticky uloží a odešle do připojeného přístroji Dual Move. Podrobné informace naleznete v pokynech k přístroji Dual Move.
----------------	---

12. Testování zařízení

Důrazně se doporučuje pravidelně zařízení kontrolovat pomocí testeru.

Fig. 12	Vyměřte měřicí vodič za tester. Zobrazí se zelené pruhy a zobrazené číslo pruhu musí být mezi „02“ a „04“.
----------------	--



- Pokud indikované údaje neodpovídají očekávaným údajům, zkontrolujte, zda je tester správně připojen. Nedojde-li k odstranění závady, přerušte používání přístroje Dual Pex a kontaktujte servis poskytující poprodejní opravy.

13. Údržba

13. 1. Úvod



- Používejte rukavice a pečlivě dodržujte pokyny, abyste zabránili kontaminaci při provádění údržby.
- Dodržujte národní směrnice, normy a požadavky na čištění, dezinfekci a sterilizaci.



- Zařízení a jeho součásti nebyly před prvním použitím dezinfikovány ani sterilizovány. Před prvním ošetřením postupujte podle pokynů.
- Používané záznamy čištění a sterilizace jsou specifické pro každou součást. Při provádění denní údržby postupujte podle správného postupu uvedeného níže.

13. 2. Postup



- Před prvním ošetřením a po každém následujícím ošetření musí být dodržen níže uvedený postup od kroku 1 do kroku 5.

Úkon	Součásti	Postup	Varování
1 Čištění	Vše	Odstraňte zbytky tkáně tekoucí vodou (s výjimkou elektrických/elektronických součástí) a pak všechny součásti otřete.	

Operation	Concerned parts	Processing	Warning
2 Dezinfekce	Hlavní jednotka (1.A) Měřicí kabel (1.D) Síťový adaptér (1.F)	Součásti utřete gázou impregnovanou etanolem (etanol 70 až 80 % obj.). Ujistěte se, že součásti jsou před dalším krokem suché.	Při použití mycích a dezinfekčních zařízení používejte pouze zařízení vyhovující normě ČSN EN ISO 15883 a postupujte podle návodu k použití poskytnutého výrobcem.
3 Balení		Zabalte součásti do sterilizačních pouzder.	Používejte vaky, které odolávají teplotě až 141 °C a splňují normu ČSN EN ISO 11607.
4 Sterilizace	Háček na rty (1.C) Klip na nástroj (1.B)	Sterilizujte párou při teplotě 135 °C alespoň 4 minuty nebo při teplotě 121 °C nejméně 35 minut. Minimální doba sušení po sterilizaci: 10 minut.	Používejte pouze schválené autoklávné zařízení vyhovující normě ČSN EN 13060 nebo ČSN EN 285. Postup sterilizace musí odpovídat normě ISO 17665. Před dotykem se čeká na chlazení.
5 Skladování		Součásti uchovávejte ve sterilizačních obalech v suchém a čistém prostředí.	Před použitím balení zkontrolujte (neporušenost obalu, vlhkost a dobu platnosti), jinak je nutné sterilizaci zopakovat.



- K dezinfekci používejte pouze etanol (70 až 80 % obj.).

14. Hlavní technické údaje

Rozměry – Hmotnost	Boite : 200 x 175 x70 mm (L x l x H) - 700g
Displej	3,5" LCD couleur
Zdroj napájení	Batterie Lithium ion 3,7V - 1600mAh
Nabíječka	AC 100-240V - 50/60Hz – 5,5VA
Hodnota výkonu	0,3 W
Stupeň krytí	IPX 0
Třída elektrické bezpečnosti – aplikovaná část	Třída II – BF
Provozní podmínky	Pouze pro vnitřní použití - 10 °C / 40 °C – Relativní vlhkost < 80 %, nekondenzující při 0° – Nadmořská výška < 2000 m nad hladinou moře
Podmínky přepravy a skladování	-20 °C / +50 °C – Relativní vlhkost 20–80 %, nekondenzující při > 40 °C – Atmosférický tlak 50–106 kPa

15. Záruka

Kontroly a opravy smí provádět pouze autorizovaný prodejce nebo společnost MICRO-MEGA.

Váš produkt je přesné zdravotnické zařízení, vyrobené v maximální kvalitě a při zkušebních podmínkách.

Chcete-li zajistit individuální sledování a sledovatelnost vašeho produktu, vyplňte formulář registrace záruky online na webových stránkách www.micro-mega.com do 10 dnů od zakoupení. Tímto způsobem aktivujete poprodejní postupy pro vaše zařízení, aby vám společnost MICRO-MEGA mohla zajistit plnou spokojenost.

Společnost MICRO-MEGA poskytuje záruku na baterii po dobu jednoho roku a na zařízení po dobu dvou let. Záruka se vztahuje na jakékoli skryté výrobní vady s výjimkou závad způsobených nesprávným použitím, nevhodnou údržbou, náhodným poškozením (pádem, nárazem apod.), pokusem o zásah nebo opravu zaměstnanci bez schválení společnosti MICRO-MEGA, pokus o změnu produktu atd.

16. Prohlášení

Nesmluvní vyobrazení. Společnost MICRO-MEGA si vyhrazuje právo měnit vlastnosti výrobku bez předchozího upozornění.



Distributor: MICRO-MEGA
5-12, rue du Tunnel 25006
Besançon Cedex – Francie



Vyrábí společnost Changzhou Eighteeth Medical
Technology Co., Ltd.
No. 99 Qingyang Road Xuejia County, Xinbei
District, Changzhou City, 213000, Jiangsu – Čína



Berwin Industry Ltd. 419,
Harborne Road, Edgbaston,
Birmingham, B153LB – UK



0197 Rok označení CE: 2017

İÇİNDEKİLER

1.	Aksesuar Listesi (Fig. 1)	81
2.	Semboller	81, 114, 115
3.	Endikasyon	81
4.	Kontraendikasyon	81
5.	Çalıştırma ve depolama koşulları	81
6.	Şarj Etme	81
7.	Kurulum	82
8.	İşlev denetim prosedürü	82
9.	Ses kontrolü	82
10.	Eğre konumu endikasyonu	82
11.	Dual Move motor ile birlikte kullanımı	83
12.	Cihazı test etme	83
13.	Bakım	83
	13. 1. Giriş	83
	13. 2. Prosedür	83
14.	Temel Teknik Veriler	84
15.	Garanti	84
16.	Açıklama	84

1. Aksesuar Listesi (Fig. 1)

1.A	Apeks Bulucu (ana ünite)	1.B	Eğre tutucu	1.C	Dudak kancası	1.D	Ölçüm kablosu
1.E	Test Cihazı	1.F	Adaptör (şarj aleti)				

2. Semboller

	Dikkat		Üretici		CE işareti		Kullanım için talimatlara bakın
	Ürün bilgileri		Üretim tarihi		Direkt akım		135°C'ye kadar otoklavlanabilir
	Seri numarası		Sınıf II donanım		WEEE (Elektronik Ve Elektrikli Cihaz Atıkları)		Sadece klinik kullanım içindir
	Katalog numarası		Tip BF temas eden parça		Yağıştan uzak tutun		

3. Endikasyon

Dual Pex, endodontik tedavi esnasında apeks bulucu tespit etmek için kullanılan elektronik bir alettir. YALNIZCA DİŞ HEKİMLİĞİ KULLANIMI İÇİNDİR!

4. Kontraendikasyon

Kalp pili veya diğer elektrikli implantlara sahip hastalarda bu medikal cihazın kullanımı önerilmemektedir. Cihaz çocuklar veya hamilelerin tedavisinde kullanılmamalıdır.

5. Çalıştırma ve depolama koşulları



- Cihazı güvenli ve kuru bir ortamda depolama ve çalıştırın.
- Sıvıya ve doğrudan veya dolaylı ısı kaynaklarına maruz bırakmaktan kaçınınız.
- Elektromanyetik uyumluluk (EMC) bilgilerine uymak için, cihazı floresan lambalardan, radyo vericilerinden, uzaktan kumandalardan veya mobil RF iletişim cihazlarından uzakta kullanınız.
- Tedavi esnasında arıza meydana gelirse, üniteyi kapatın ve teknik servisiniz ile temasa geçiniz.
- Cihazı asla kendinizin açmayın veya tamir etmeyin, aksi takdirde garanti kapsamı dışında kalacaktır.

6. Şarj Etme

Fig. 6.A	Dual Pex'i şarj cihazına ve şarj cihazını ana kabloya bağlayın.	Fig. 6.B	Şarj etme işlemi devam ediyor.
----------	---	----------	--------------------------------



- Cihazı ısı kaynaklarından ve tutuşabilir gazlardan uzak tutun.
- Pili seviyesi düşük olduğunda veya pili tamamen bittiğinde cihazı şarj edin. Aşırı şarj / deşarj döngüsü pilin raf ömrünü azaltabilir.
- Yalnızca belirtilen adaptör ve pili kullanınız. Diğer modeller cihaza zarar verebilir.
- Cihazı şarj ederken kullanmayınız.

7. Kurulum

Fig. 7.A	Ölçüm kablosunu elektrik prizini ünitenin sağ panelindeki sokete takın.
Fig. 7.B	Eğе tutucu ve dudak kancasını ölçüm kablosuna bağlayın.



- Lütfen ölçüm kablosunu sokete zorlamadan doğru yönde takın. Hatalı bağlandığında cihazın çalışmasını ve doğruluğunu tehlikeye atabilir.

8. İşlev denetim prosedürü

Fig. 8.A	Güç düğmesine dokunarak Dual Pex'i açın. 10 dakika kullanılmadığında otomatik olarak kapanır.
Fig. 8.B	Eğе tutucunun metal parçasıyla dudak kancasına dokunarak kısa devre edin.
Fig. 8.C	Tüm yatay şeritler tam ölçüyle birlikte ekranda görünmeli ve yanmalıdır, kesik şekilde bip sesleri duyulacak ve "APEX" etiketi yanıp sönecektir.



- Sistem bu endikasyonları karşılamazsa, tüm parçaların doğru şekilde takıldığını ve hasar görmediğini kontrol edin.

9. Ses kontrolü

Fig. 9	Ses düzeyini ayarlamak için Ses tuşuna birkaç kez basın (tuşlara dokunurken alarım ve bip sesi duyulur).
---------------	--

10. Eğe konumu endikasyonu

Dudak kancasını hastanın dudağına ve eğe tutucu tedavi edilen kök kanalına yerleştirilen eğeye bağlayın.. Apeks göre eğe tutucunun kanala ilerlemesi ekranda gösterilir.

Fig. 10.A	Ekrandaki gösterge kök kanalını temsil eder. Yeşil kısım, minör apikal foramen veya apikal yapı (işaret*1) ve major apikal foramen arasındaki apikal foramene karşılık gelir. Kırmızı kısım apeksin üzerinde olduğunu gösterir.
Fig. 10.B	Eğenin apekse ilerlemesi göstergede yatay şeritlerle gösterilir. Eğe apikal foramenin ön bölgesine girdiğinde şeritler beyaz olur. Yeşil ölçüğün solundaki şekil, major apikal foramene ulaşmadan önce kalan şerit sayısını belirtir.
Fig. 10.C	Apikal bölgeye doğru şeritler yeşile döner. Major ve minor apikal foramenler 7 şeritle ayrılır. Major apikal foramene ulaşıldığında "00" gösterilir.
Fig. 10.D	Apeksin üzerine gelindiğinde şeritler kırmızı renk olur, hızlı bip sesi duyulur ve "APEX" kelimesi yanıp söner.



- Açık apeksler, drenaj kanalları, giriş kavitesine sızan ağız sıvıları, kök çatlakları / perforasyonlar veya guttaa perka ile dolu kanallar hatalı endikasyonlara sebep olabilir. Cihazın doğru şekilde çalışması ve en iyi performansı sağlamak için yalnızca orijinal aksesuarları kullanın.



- "00" numaralı yeşil şerit minor apikal foramen değil major apikal foramene karşılık geldiği için, çalışma uzunluğunun sistematiği olarak 0,5-1 mm azaltılması önerilir.
- Dual Pex bir ölçüm cihazı değildir. Eğenin devamlı olarak apekse yaklaştığını belirtir.
- Diş eti oluşu sıvısı, tükürük ve diş eti polipi cihazın çalışmasını kesintiye uğratabilir. Bu sebeple dişin doğru şekilde izole edilmesi önerilir..
- Operasyon esnasında hastanın vücuduyla temas edebilecek çoklu kullanım aksesuarları (dudak kancası/

eğе tutucu...) her kullanımdan önce yüksek sıcaklıkla sterilize edilmelidir.

11. Dual Move motor ile birlikte kullanımı

Fig. 11	Dual Pex, Dual Move ile bağlandığında referans bir nokta eğe yaklaşımını kontrol etmek için tanımlanabilir. Şerit 00 ve şerit 06 ("1" işareti) arasında referans noktasının konumunu tanımlamak için SET tuşuna basın. Yeni konum otomatik olarak kaydedilir ve bağlı Dual Move'a gönderilir. Detaylar için lütfen Dual Move'un kullanım talimatlarına bakın.
----------------	---

12. Cihazı test etme

Test cihazı kullanılarak cihazın düzenli olarak kontrol edilmesi şiddetle önerilir.

Fig. 12	Ölçüm kablosunu test cihazı ile değiştirin. Yeşil şeritler görünecektir ve gösterilen şerit numarası "02" ve "04" arasında olur.
----------------	--



- Endikasyonlar beklendiği gibi değilse, lütfen test cihazının doğru şekilde bağlandığını kontrol edin. Varsayılan ayarlar kalıyorsa, Dual Pex'i kullanmayı bırakın ve teknik servis ile iletişime geçin.

13. Bakım

13. 1. Giriş



- Bakım esnasında çapraz kontaminasyon olmaması için eldiven takın ve talimatları dikkatli bir şekilde takip edin.
- Temizleme, dezenfeksiyon ve sterilizasyon için ülkenizde geçerli yönetmeliklere, standartlara ve gerekliliklere bakınız.



- Cihaz ve bileşenleri ilk kullanımdan önce dezenfekte edilmemiştir veya steril hale getirilmemiştir. Lütfen ilk tedaviden önce gerekli adımları takip edin.
- Temizleme ve dezenfeksiyon protokolleri her bir bileşene özeldir. Günlük bakım gerçekleştirirken doğru prosedürü uyguladığınızdan emin olun.

13. 2. Prosedür



- Aşağıdaki prosedür, ilk tedaviden önce ve her müteakip tedaviden sonra adım 1'den 5'e kadar uygulanmalıdır.

Operasyon	İlgili parçalar	Süreç	Uyarı	
1	Temizleme	Tümü	Kırıntı akan su ile (elektrikli parçalar hariç) yıkayın ve ardından tüm bileşenleri silerek temizleyin.	
2	Dezenfeksiyon	Ana ünite (1.A) Ölçüm kablosu (1.D) Ana besleme adaptörü (1.F)	Bileşenleri Etanol ile emdirilmiş gazlı bezle silin (hacimce %70 ila 80 Etanol.). Bileşenlerin bir sonraki adımdan önce kuruduğundan emin olun.	Yıkayıcı dezenfektanlar kullanılıyorsa, yalnızca EN ISO 15883'e göre uygun cihazları kullanın ve kullanım için üreticinin talimatlarına bakın.
3	Paketleme		Bileşenleri sterilizasyon torbalarına paketleyin.	141°C'ye kadar ısıya dayanıklı ve EN ISO 11607 ile uyumlu torbalar kullanın.

Operasyon	İlgili parçalar	Süreç	Uyarı
4 Sterilizasyon	Dudak kancası (1.C) Eğme Tutucu (1.B)	135°C'de en az 4 dakika veya 121°C'de en az 35 dakika buhar sterilizasyonu. Sterilizasyon sonrası minimum kuruma süresi: 10 dakika.	Yalnızca EN 13060 veya EN 285'e göre uygun otoklav cihazları kullanın. Sterilizasyon prosedürü ISO 17665 ile uyumlu olmalıdır. Dokunmadan önce soğumasının beklenmesi.
5 Saklama		Bileşenleri kuru ve temiz bir ortamda sterilizasyon paketlerinde saklayın.	Kullanmadan önce paketleri kontrol edin (paket bütünlüğü, nem olmaması ve geçerlilik süresi açısından), aksi takdirde yeniden sterilize edin.



- Dezenfeksiyon için yalnızca Etanol kullanın (hacimce %70 ila 80 Etanol.).

14. Temel Teknik Veriler

Boyut - Ağırlık	20 cm x 17,5 cm x 7 cm (paket) - 700 g
Ekran	3.5 inç renkli LCD
Güç kaynağı	Lityum iyon pil 3.7 V, 1600 mAh
Şarj cihazı	AC 100-240V - 50/60 Hz - 5.5 VA
Güç değeri	0,3 W
Koruma derecesi	IPX 0
Elektriksel güvenlik sınıfı - Temas eden parça	Sınıf II - BF
Çalıştırma koşulları	Yalnızca klinik kullanımı içindir - 10°C / 40°C - Bağıl nem <%80 0°'de yoğunlaşmaz - Yükseklik < deniz seviyesi üstünde 2000 m
Taşıma ve saklama koşulları	-20°C/ +50°C - Bağıl nem %20 - %80, yoğunlaşmaz > 40 °C - Atmosferik basınç 50 kPa - 106 kPa

15. Garanti

Muayeneler ve onarımlar yalnızca onaylı satıcı veya MICRO-MEGA tarafından yapılmalıdır. Ürününüz doğruluk sunan medikal bir cihazdır, maksimum kalite ve test koşulları altında üretilmiştir. Ürününüz için kişiselleştirilmiş takip ve izlenebilirlik sağlamak için, lütfen satın alımın ardından 10 gün içerisinde www.micro-mega.com adresinden garanti kaydını çevrimiçi olarak yapın. Bu, MICRO-MEGA'nın tam müşteri memnuniyeti sağlaması amacıyla cihazınız için satış sonrası prosedürleri etkinleştirecektir. MICRO-MEGA hatalı kullanım, hatalı bakım, kaza sonucu meydana gelebilecek hasarlar (düşme, çarpma, vb.), müdahale girişimi veya MICRO-MEGA tarafından onaylı olmayan personel tarafından cihazın onarımı, üründe değişiklik girişiminden kaynaklı hatalar hariç tüm gizli üretim kusurlarına karşı pili bir yıl ve cihazı iki yıl süreyle garanti kapsamında tutmaktadır.

16. Açıklama

Sözleşme dışı resimler. MICRO-MEGA, ürününün özelliklerini önceden bildirmeksizin değiştirme hakkını saklı tutar.



Distribütör: MICRO-MEGA 5-12,
rue du Tunnel 25006 Besançon
Cedex - Fransa



Üretici: Changzhou Eighteenth Medical Technology
Co., Ltd
No. 99 Qingyang Road Xuejia County, Xinbei
District, Changzhou City, 213000, Jiangsu - Çin



0197 CE işareti yılı: 2017



Berwin Industry Ltd. 419,
Harborne Road, Edgbaston,
Birmingham, B153LB - İngiltere

πίνακα περιεχομένων

1. Λίστα εξαρτημάτων (Fig. 1).....	86
2. Σύμβολα.....	86, 114, 115
3. Ενδείξεις.....	86
4. Αντενδείξεις.....	86
5. Συνθήκες λειτουργίας και αποθήκευσης.....	86
6. Φόρτιση	86
7. Εγκατάσταση.....	87
8. Διαδικασία ελέγχου λειτουργίας.....	87
9. Έλεγχος έντασης ήχου.....	87
10. Ένδειξη θέσης ρίνης.....	87
11. Χρήση σε συνδυασμό με το μοτέρ Dual Move.....	88
12. Δοκιμή της συσκευής.....	88
13. Συντήρηση.....	88
13. 1. Εισαγωγή	88
13. 2. Διαδικασία	88
14. Βασικά τεχνικά δεδομένα.....	89
15. Εγγύηση	90
16. Δήλωση.....	90

1. Λίστα εξαρτημάτων (Fig. 1)

1.A	Εντοπιστής ακρορριζίου (κύρια μονάδα)	1.B	Κλιπ ρίνης	1.C	Άγκιστρο χείλους
1.D	Σύρμα μέτρησης	1.E	Εξάρτημα δοκιμής	1.F	Μετασχηματιστής (φορτιστής)

2. Σύμβολα

	Προσοχή		Κατασκευαστής		Σήμανση CE		Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης
	Πληροφορίες προϊόντος		Ημερομηνία κατασκευής		Άμεσο ρεύμα		Αποστειρώνεται σε αυτόκλειστο έως 135°C
	Σειριακός αριθμός		Εξοπλισμός Κατηγορίας II		Συμβατό με την οδηγία περί ΑΗΗΕ		Χρήση μόνο σε εσωτερικό χώρο
	Αριθμός καταλόγου		Εφαρμοσμένο μέρος τύπου BF		Κρατήστε μακριά από βροχή		

3. Ενδείξεις

Το Dual Pex είναι μια ηλεκτρονική συσκευή εντοπισμού της θέσης του ακρορριζίου κατά την ενδοδοντική θεραπεία. ΜΟΝΟ ΓΙΑ ΟΔΟΝΤΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ!

4. Αντενδείξεις

Μην χρησιμοποιείτε τη συσκευή σε ασθενείς με βηματοδότη ή άλλα ηλεκτρονικά εμφυτεύματα. Η συσκευή δεν πρέπει να χρησιμοποιείται για θεραπεία σε παιδιά ή εγκύους.

5. Συνθήκες λειτουργίας και αποθήκευσης



- Αποθηκεύετε και χρησιμοποιείτε τη συσκευή σε ασφαλές και ξηρό περιβάλλον.
- Μην εκθέτετε τη συσκευή σε υγρές ουσίες και σε άμεσες ή έμμεσες πηγές θερμότητας.
- Προς συμμόρφωση με τα στοιχεία ηλεκτρομαγνητικής συμβατότητας (EMC), χρησιμοποιείτε τη συσκευή μακριά από λαμπτήρες φθορισμού, πομπούς ραδιοκυμάτων, τηλεχειριστήρια ή κινητές συσκευές επικοινωνίας ραδιοσυχνότητας.
- Εάν παρουσιαστεί δυσλειτουργία κατά τη θεραπεία, θέστε τη μονάδα εκτός λειτουργίας και επικοινωνήστε με την υπηρεσία εξυπηρέτησης πελατών μετά την πώληση.
- Μην προσπαθείτε να ανοίξετε ή να επισκευάσετε από μόνοι σας τη συσκευή, καθώς σε αυτή την περίπτωση δεν θα ισχύει η εγγύηση.

6. Φόρτιση

Fig. 6.A	Συνδέστε το Dual Pex στον φορτιστή και τον φορτιστή στο ρεύμα.	Fig. 6.B	Η φόρτιση βρίσκεται σε εξέλιξη.
-----------------	--	-----------------	---------------------------------



- Κρατάτε τη συσκευή μακριά από πηγές θερμότητας και εύφλεκτων αερίων.
- Φορτίζετε τη συσκευή όταν βρίσκεται σε χαμηλά επίπεδα ενέργειας ή είναι αποφορτισμένη. Υπερβολικά πολλοί κύκλοι φόρτισης/αποφόρτισης ενδέχεται να μειώσουν τη διάρκεια ζωής της μπαταρίας.

- Χρησιμοποιείτε μόνο τον ειδικό φορτιστή και την μπαταρία. Η χρήση άλλων μοντέλων ενδέχεται να προκαλέσει βλάβη στη συσκευή.
- Μην χρησιμοποιείτε τη συσκευή όσο αυτή φορτίζει.

7. Εγκατάσταση

Fig. 7.A	Εισαγάγετε το ηλεκτρικό βύσμα του σύρματος μέτρησης στην υποδοχή που βρίσκεται στη δεξιά πλευρά της μονάδας.
Fig. 7.B	Συνδέστε το κλιπ της ρίνης και το άγκιστρο του χείλους στο σύρμα μέτρησης.



- Συνδέστε το σύρμα μέτρησης στην υποδοχή με φορά προς τα δεξιά χωρίς να ασκήσετε δύναμη. Σε περίπτωση λανθασμένης σύνδεσης, η συσκευή ενδέχεται να παρουσιάσει επιπλοκές στη λειτουργία της και μειωμένη ακρίβεια.

8. Διαδικασία ελέγχου λειτουργίας

Fig. 8.A	Ενεργοποιήστε το Dual Pex πιέζοντας το αντίστοιχο κουμπί. Η συσκευή απενεργοποιείται αυτόματα όταν η συσκευή παραμείνει ανενεργή για 10 λεπτά.
Fig. 8.B	Δημιουργήστε ένα βραχυκύκλωμα ακουμπώντας το άγκιστρο του χείλους με το μεταλλικό μέρος του κλιπ της ρίνης.
Fig. 8.C	Πρέπει να εμφανίζονται στην οθόνη όλες οι οριζόντιες λωρίδες και να είναι φωτεινές, να ακούγεται ένα διακοπόμενο ηχητικό σήμα και η ένδειξη «APEX» να αναβοσβήνει.



- Εάν το σύστημα δεν παρουσιάζει τα ανωτέρω, ελέγξτε τη σωστή σύνδεση και την ακεραιότητα όλων των εξαρτημάτων.

9. Έλεγχος έντασης ήχου

Fig. 9	Πιέστε το κουμπί της έντασης αρκετές φορές για να ρυθμίσετε την ένταση του ήχου (ηχητικές προειδοποιήσεις και ήχος κάθε φορά που πατάτε ένα κουμπί).
---------------	--

10. Ένδειξη θέσης ρίνης

Συνδέστε το άγκιστρο του χείλους στο κάτω χείλος του ασθενή και το κλιπ της ρίνης στη ρίνη που έχετε εισαγάγει στο προς θεραπεία ριζικό σωλήνα. Η πρόοδος της ρίνης στον ριζικό σωλήνα σε σχέση με το ακρορριζίο υποδεικνύεται στην οθόνη.

Fig. 10.A	Η κλίμακα που εμφανίζεται στην οθόνη αναπαριστά τον ριζικό σωλήνα. Το πράσινο μέρος αντιστοιχεί στο ακρορριζικό τμήμα, μεταξύ του δευτερεύοντος ακρορριζικού τμήματος ή της ακρορριζικής στένωσης (ένδειξη «1») και του κυρίου ακρορριζικού τμήματος. Το κόκκινο μέρος αντιστοιχεί στην περιοχή πάνω από το ακρορριζίο.
Fig. 10.B	Η πρόοδος της ρίνης προς το ακρορριζίο υποδεικνύεται μέσω οριζόντιων λωρίδων κατά το μήκος της κλίμακας. Μόλις η ρίνα εισέλθει στο μπροστινό μέρος του ακρορριζικού τμήματος, οι λωρίδες είναι λευκές. Στα αριστερά της πράσινης κλίμακας, ο αριθμός υποδεικνύει τις εναπομείνουσες λωρίδες μέχρι το κύριο ακρορριζικό τμήμα.
Fig. 10.C	Οι λωρίδες γίνονται πράσινες μόλις η συσκευή φτάσει στο ακρορριζίο. Τα κύρια και τα δευτερεύοντα ακρορριζικά τμήματα διαχωρίζονται από 7 λωρίδες. Μόλις η συσκευή φτάσει το κύριο ακρορριζικό τμήμα, στην οθόνη εμφανίζεται η ένδειξη «00».
Fig. 10.D	Οι λωρίδες γίνονται κόκκινες πάνω από το ακρορριζίο, ακούγεται ένας σύντομος ήχος ενώ αναβοσβήνει η λέξη «APEX».



- Ενδέχεται να εμφανιστούν λανθασμένες ενδείξεις σε περίπτωση ύπαρξης ανοικτού ακρορριζίου, κενών ριζικών σωληνών, εισροής στοματικών υγρών στην κοιλότητα πρόβασης, κατάγματος/διάτρησης ρίζας ή ύπαρξης καναλιών γεμισμένων με Gutta Percha.
- Για βέλτιστη λειτουργία και απόδοση της συσκευής, χρησιμοποιείτε μόνο αυθεντικά εξαρτήματα.



- Καθώς ο πράσινος αριθμός «00» στη λωρίδα αντιστοιχεί στο κύριο και όχι στο δευτερεύον ακρορριζικό τμήμα, συνιστάται να μειώνετε συστηματικά το μήκος εργασίας κατά 0,5-1 mm.
- Το Dual Rex δεν είναι συσκευή μέτρησης. Υποδεικνύει ότι η ρίνη πλησιάζει σταδιακά στο ακρορριζίο.
- Το υγρό της ουλοδοντικής σχισμής, το σάλιο και η ύπαρξη πολύποδα στο ούλο δύνανται να επηρεάσουν τη λειτουργία της συσκευής. Συνεπώς, απαιτείται σωστή απομόνωση του δοντιού.
- Τα εξαρτήματα πολλών χρήσεων (άγκιστρο χείλους, κλιπ ρίνης...) που ενδέχεται να έρθουν σε επαφή με το σώμα του ασθενούς κατά την επέμβαση πρέπει να αποστειρώνονται πριν από κάθε χρήση σε υψηλή θερμοκρασία.

11. Χρήση σε συνδυασμό με το μοτέρ Dual Move

Fig. 11	Όταν το Dual Rex είναι συνδεδεμένο με το Dual Move, μπορείτε να ορίσετε ένα συγκεκριμένο σημείο αναφοράς για τον έλεγχο της προσέγγισης της ρίνης. Πιέστε το κουμπί SET για να ορίσετε τη θέση του σημείου αναφοράς, μεταξύ των λωρίδων 00 και 06 (ένδειξη «1»). Η νέα θέση αποθηκεύεται αυτόματα και αποστέλλεται στο συνδεδεμένο Dual Move. Για λεπτομέρειες, ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης του Dual Move.
----------------	--

12. Δοκιμή της συσκευής

Συνιστάται τακτικός έλεγχος της συσκευής με το εξάρτημα δοκιμής.

Fig. 12	Αντικαταστήστε το σύρμα μέτρησης με το εξάρτημα δοκιμής. Εμφανίζονται οι πράσινες λωρίδες και ο απεικονιζόμενος αριθμός λωρίδων πρέπει να είναι μεταξύ του «02» και «04».
----------------	--



- Εάν οι ενδείξεις δεν είναι οι αναμενόμενες, ελέγξτε τη σωστή σύνδεση του εξαρτήματος δοκιμής. Εάν το πρόβλημα επιμένει, σταματήστε τη χρήση του Dual Rex και επικοινωνήστε με το τμήμα εξυπηρέτησης πελατών μετά την πώληση.

13. Συντήρηση

13. 1.Εισαγωγή



- Φοράτε γάντια και ακολουθείτε προσεκτικά τις οδηγίες για να αποφύγετε τυχόν διασταυρούμενη μόλυνση κατά την πραγματοποίηση της συντήρησης.
- Πραγματοποιείτε τις διαδικασίες καθαρισμού, απολύμανσης και αποστείρωσης σύμφωνα με τις οδηγίες, τα πρότυπα και τις απαιτήσεις που ορίζονται από τη χώρα σας.



- Η συσκευή και τα μέρη της δεν παρέχονται απολυμασμένα και αποστειρωμένα πριν από την πρώτη χρήση. Ακολουθήστε τα απαραίτητα βήματα πριν από την πρώτη θεραπεία.
- Οι διαδικασίες καθαρισμού και απολύμανσης είναι συγκεκριμένες για κάθε εξάρτημα. Κατά την καθημερινή συντήρηση, βεβαιωθείτε ότι ακολουθείτε τη σωστή διαδικασία όπως περιγράφεται παρακάτω.

13. 2.Διαδικασία



- Η παρακάτω διαδικασία πρέπει να ακολουθείται από το βήμα 1 έως 5 πριν από την πρώτη θεραπεία και μετά από κάθε επόμενη θεραπεία.

Λειτουργία	Εξαρτήματα	Διαδικασία	Προειδοποιήσεις
1 Καθαρισμός	Όλα	Αφαιρέστε τυχόν κατάλοιπα με τρεχούμενο νερό (εκτός από τα ηλεκτρικά/ηλεκτρονικά μέρη) και στη συνέχεια σκουπίστε όλα τα μέρη της συσκευής.	
2 Απολύμανση	Κύρια μονάδα (1.A) Σύρμα μέτρησης (1.D) Μετασχηματιστής ρεύματος (1.F)	Σκουπίστε τα μέρη της συσκευής με ένα κομμάτι γάζας εμποτισμένο με αιθανόλη (περιεκτικότητας 70 έως 80%). Σηγουρευτείτε ότι τα μέρη είναι στεγνά προτού προχωρήσετε στο επόμενο βήμα.	Σε περίπτωση χρήσης πλυντηρίου απολύμανσης εργαλείων, χρησιμοποιείτε μόνο εγκεκριμένες συσκευές σύμφωνα με το πρότυπο EN ISO 15883 και διαβάζετε πάντα τις οδηγίες χρήσης του κατασκευαστή.
3 Συσκευασία		Συσκευάζετε τα μέρη σε θήκες αποστείρωσης.	Χρησιμοποιείτε θήκες οι οποίες αντέχουν σε θερμοκρασία έως 141°C και είναι συμβατές με το πρότυπο EN ISO 11607.
4 Αποστείρωση	Άγκιστρο χείλους (1.C) Κλιπ ρίνης (1.B)	Αποστείρωση με ατμό στους 135°C για τουλάχιστον 4 λεπτά ή στους 121°C για τουλάχιστον 35 λεπτά. Ελάχιστος χρόνος στεγνώματος μετά την αποστείρωση: 10 λεπτά.	Χρησιμοποιείτε μόνο εγκεκριμένα αυτόκλειστα σύμφωνα με τα πρότυπα ISO EN 13060 ή EN 285. Η διαδικασία αποστείρωσης πρέπει να είναι συμβατή με το πρότυπο ISO 17665. Προτού αγγίξετε τη συσκευή, περιμένετε πρώτα να κρυώσει.
5 Αποθήκευση		Φυλάσσετε τα μέρη της συσκευής σε αποστειρωμένη συσκευασία, σε ξηρό και καθαρό περιβάλλον.	Πριν από τη χρήση ελέγξτε την ακεραιότητα της συσκευασίας, την απουσία υγρασίας και την ημερομηνία λήξης της. Εάν χρειαστεί, αποστειρώστε εκ νέου.



- Χρησιμοποιείτε μόνο αιθανόλη για τη διαδικασία απολύμανσης (περιεκτικότητας 70-80%).

14. Βασικά τεχνικά δεδομένα

Διαστάσεις - Βάρος	20 cm x 17.5 cm x 7 cm (συσκευασία) - 700g
Οθόνη	Έγχρωμη LCD 3.5"
Τροφοδοσία	Μπαταρία ιόντων λιθίου 3,7V, 1600mAh
Φορτιστής	AC 100-240V - 50/60Hz - 5,5VA
Ισχύς εξόδου	0,3 W
Βαθμός προστασίας	IPX 0
Κατηγορία ηλεκτρικής ασφάλειας - Εφαρμοζόμενο μέρος	Κατηγορία II - BF
Συνθήκες λειτουργίας	Χρήση μόνο σε εσωτερικούς χώρους -10°C / 40°C - Σχετική υγρασία <80%, χωρίς συμπύκνωση στους 0° - Υψόμετρο <2000 m από την επιφάνεια της θάλασσας
Συνθήκες μεταφοράς και αποθήκευσης	-20°C / +50°C - Σχετική υγρασία 20% - 80%, χωρίς συμπύκνωση > 40°C - Ατμοσφαιρική πίεση 50 kPa - 106 kPa

15. Εγγύηση

Οι επιθεωρήσεις και οι επισκευές πρέπει να πραγματοποιούνται αποκλειστικά από την MICRO-MEGA ή από εγκεκριμένο συνεργάτη.

Το προϊόν που έχετε στα χέρια σας είναι μια ιατρική συσκευή ακριβείας, η οποία έχει κατασκευαστεί υπό τις καλύτερες συνθήκες ποιότητας και ελέγχων.

Προς εξασφάλιση εξατομικευμένης παρακολούθησης και ιχνηλασιμότητας του προϊόντος σας, ολοκληρώστε τη διαδικασία εγγραφής της εγγύησης διαδικτυακά στην ιστοσελίδα www.micro-mega.com εντός 10 ημερών από την αγορά της συσκευής. Έτσι, θα έχετε τη δυνατότητα εξυπηρέτησης μέσω της υπηρεσίας εξυπηρέτησης πελατών μετά την πώληση της MICRO-MEGA. Η MICRO-MEGA καλύπτει με εγγύηση την μπαταρία για ένα έτος και τη συσκευή για δύο έτη σε περίπτωση κατασκευαστικού ελαττώματος, εξαιρουμένων των βλαβών που οφείλονται σε λανθασμένη χρήση, ακατάλληλη συντήρηση, τυχαία βλάβη (πτώση, χτύπημα, κ.λπ.), προσπάθεια επέμβασης ή επισκευής της συσκευής από μη εγκεκριμένο από την MICRO-MEGA προσωπικό ή προσπάθεια μεταποίησης του προϊόντος.

16. Δήλωση

Μη συμβατικές φωτογραφίες. Η MICRO-MEGA διατηρεί το δικαίωμα να τροποποιήσει τα χαρακτηριστικά του προϊόντος της χωρίς προειδοποίηση.



Διανέμεται από την MICRO-MEGA 5-12, rue du Tunnel
25006 Besançon Cedex - Γαλλία



Κατασκευάζεται από την Changzhou Eighteenth
Medical Technology Co., Ltd
No. 99 Qingyang Road Xuejia County, Xinbei District,
Changzhou City, 213000, Jiangsu - Κίνα



Berwin Industry Ltd. 419,
Harborne Road, Edgbaston,
Birmingham, B153LB - Ηνωμένο
Βασίλειο



0197 Έτος σήμανσης CE: 2017

СЪДЪРЖАНИЕ

1. Списък с принадлежности (Fig. 1).....	92
2. Σύμβολα.....	92, 114, 115
3. Предназначение	92
4. Противопоказания	92
5. Условия на експлоатация и съхранение.....	92
6. Зареждане	92
7. Инсталиране	93
8. Процедура за проверка на функциите.....	93
9. Контрол на звука	93
10. Индикация за местоположение на пилата.	93
11. Използвайте в комбинация с двигателя Dual Move.....	94
12. Тестване на устройството.....	94
13. Поддръжка	94
13. 1. Предисловие	94
13. 2. Процедура	94
14. Основни технически данни	95
15. Гаранция	96
16. Изявление	96

Dual-Pex

Моля, внимателно се запознайте с настоящото ръководство преди експлоатация и най-вече обърнете внимание на предупрежденията.

1. Списък с принадлежности (Fig. 1)

1.A	Локатор за апекс (основен корпус)	1.B	Щипка на пила	1.C	Клипс за устна
1.D	Измервателен електрод	1.E	Тестер	1.F	Адаптер (зареждащо устройство)

2. Σύμβολα

	Προσοχή		Κατασκευαστής		Σήμανση CE		Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης
	Πληροφορίες προϊόντος		Ημερομηνία κατασκευής		Άμεσο ρεύμα		Αποστειρώνεται σε αυτόκλειστο έως 135°C
	Σειριακός αριθμός		Εξοπλισμός Κατηγορίας II		Συμβατό με την οδηγία περί ΑΗΝΕ		Χρήση μόνο σε εσωτερικό χώρο
	Αριθμός καταλόγου		Εφαρμοσμένο μέρος τύπου BF		Κρατήστε μακριά από βροχή		

3. Предназначение

Dual Pex е електронно устройство за определяне на местоположението на апекса при ендодонтско лечение. ДА СЕ ИЗПОЛЗВА САМО В ЗЪБОЛЕНИЕТО!

4. Противопоказания

Препоръчваме медицинското устройство да не се използва при пациенти със сърдечни пейсмейкъри или други електронни импланти. Устройството не следва да се използва за лечение на деца или бременни.

5. Условия на експлоатация и съхранение



- Устройството следва да се съхранява и експлоатира в безопасна и суха среда.
- Устройството да се предпазва от контакт с течности или от пряко или непряко действие на топлинни източници.
- С цел съответствие с информацията за електромагнитна съвместимост (EMC) използвайте устройството на разстояние от флуоресцентни лампи, радиопредаватели, дистанционно управление или мобилни радиочестотни комуникационни устройства.
- При настъпване на повреда по време на лечение изключете устройството и се свържете с отдела за обслужване след продажби.
- Никога не отваряйте или ремонтирайте самостоятелно устройството, тъй като в такива случаи гаранцията не може да бъде приложена.

6. Зареждане

Fig. 6.A	Свържете Dual Pex към зареждащото устройство и зареждащото устройство към електропреносната мрежа.	Fig. 6.B	Зарежда се.
-----------------	--	-----------------	-------------



- Устройството следва да се държи на разстояние от каквито и да било топлинни източници и запалими газове.
- Зареждайте устройството, когато батерията е с ниско ниво или няма захранване. Прекалено много цикли на зареждане/разреждане

може да намалят живота на батерията.

- Използвайте само посочения адаптер и батерия. Употребата на други модели може да повреди устройството.
- Не използвайте устройството, докато се зарежда.

7. Инсталиране

Fig. 7.A	Поставете електрическия извод на измервателния електрод в контакта върху десния панел на устройството.
Fig. 7.B	Свържете щипката на пилата и клипса за устна към измервателния електрод.



- Моля, включете измервателния електрод в контакта в посока надясно без да употребявате сила. Неправилното свързване може да компрометира работата и точността на устройството.

8. Процедура за проверка на функциите

Fig. 8.A	Включете Dual Pex, като докоснете бутона за захранването. Устройството автоматично се изключва, ако не се използва в продължение на 10 минути.
Fig. 8.B	Дайте накъсо като докоснете клипса за устна към металната част на щипката на пилата.
Fig. 8.C	Всички хоризонтални черти ще се изобразят на екрана заедно с пълната скала с осветление, като ще се чуе непрекъснат звуков сигнал и надписът „APEX“ ще премигне.



- Ако системата не извърши горепосочените действия, проверете дали всички части са правилно включени и дали не са повредени.

9. Контрол на звука

Fig. 9	Натиснете бутона за звука няколко пъти, за да настроите силата на звука (алармите и звуковия сигнал с натискане на бутоните).
---------------	---

10. Индикация за местоположение на пилата.

Поставете клипса за устна на долната устна на пациента и щипката на пилата, която се поставя в кореновия канал, който се лекува. Навлизането на пилата в канала се отчита спрямо апекса и се изобразява на дисплея.

Fig. 10.A	Скалата на дисплея изобразява кореновия канал. Зелената част отговаря на апикалния форамен между малкия апикален форамен или апикалното свиване (маркер „1“) и големия апикален форамен. Червената част е над апекса.
Fig. 10.B	Напредъкът на пилата към апекса се указва чрез хоризонтални черти, изобразени по скалата. Когато пилата навлезе в предната част на апикалния форамен, чертите са бели. В лявата част на зелената скала цифрите изобразяват оставащия брой черти преди достигане на големия апикален форамен.
Fig. 10.C	Чертите стават зелени в апикалната зона. Малкият и големият апикални форамени са разделени от 7 черти. „00“ се изобразява, когато големият апикален форамен е достигнат.
Fig. 10.D	Чертите стават червени над апекса, като се чува бърз звуков сигнал и примигва думата “APEX” (АПЕКС).



- Погрешна индикация може да бъде предизвикана от отворен апекс, пресушени канали, проникване на флуиди от устната кухина към отвора за достъп, фрактура/перфорация на корена или канали, запълнени с Гута Перча.
- Използвайте оригинални принадлежности, за да гарантирате правилното функциониране и възможно най-добри резултати.



- Тъй като цифрата "00" от зелената черта отговаря на големия апикален форамен, а не на малкия, препоръчва се системно да се намалява работната дължина с 0,5-1 mm.
- Dual Rex не е измервателно устройство. Устройството показва напредването на пилата към апекса.
- Функционирането на устройството се нарушава от гингивалната кревикуларна течност, слюнката и гингивалния полип. Поради това се препоръчва правилно да се изолира зъба.
- Принадлежностите за многократна употреба (клипс за устна/щипка за пила...), които могат да влязат в контакт с тялото на пациента по време на манипулацията, могат да се стерилизират при висока температура преди всяко използване.

11. Използвайте в комбинация с двигателя Dual Move

Fig. 11	когато Dual Rex е свързан към Dual Move, може да се определи референтна точка за контролиране на навлизането на пилата. Натиснете бутона SET (НАСТРОЙКА), за да определите позицията на референтната точка между черта 00 и черта 06 ("1" маркер). Новата позиция автоматично се запазва и изпраща към свързаното устройство Dual Move. Моля, запознайте се с подробната информация от инструкциите за употреба за Dual Move.
----------------	---

12. Тестване на устройството

Сериозно препоръчваме регулярно да се контролира устройството посредством тестера.

Fig. 12	Заменете измервателния електрод с тестера. Зелените черти ще се появят и изобразената цифра на дисплея ще бъде между "02" и "04".
----------------	---



- Ако индикациите не са съгласно очакваното, моля проверете дали тестерът е правилно свързан. Ако грешката не бъде отстранена, спрете използването на Dual Rex и се свържете с отдела за обслужване след продажбата.

13. Поддръжка

13. 1. Предисловие



- Използвайте ръкавици и следвайте внимателно инструкциите, за да избегнете кръвосано замърсяване при извършването на поддръжката.
- Направете справка с Вашите национални насоки, стандарти и изисквания за почистване, дезинфекция и стерилизация.



- Устройството и неговите компоненти не са дезинфекцирани или стерилизирани преди първото им използване. Моля, следвайте необходимите стъпки преди провеждане на първото лечение.
- Методологията за почистване и дезинфекция, която следва да се прилага, са специфични за всеки от компонентите. Уверете се, че спазвате точната, посочена по-долу процедура за ежедневна поддръжка.

13. 2. Процедура



- Посочената по-долу процедура следва да се спазва от стъпка 1 до 5 преди извършването на първото лечение и след всяко следващо лечение.

Експлоатация	Участващи компоненти	Обработка	Предупреждение	
1	Почистване	Цялостно	Отстранете замърсяванията под течаща вода (с изключение на електрическите/електронните части)	
2	Дезинфекция	Основен корпус (1.A) Измервателен електрод (1.D) Адаптер към електроснабдителната мрежа (1.F)	Избършете компонентите с парче марля, напоено с етанол (етанол 70 до 80% vol.). Уверете се, че компонентите са сухи преди следващата стъпка.	Ако използвате устройства за дезинфекция с измиване, използвайте само такива, които са одобрени съгласно EN ISO 15883 и се запознайте с техните инструкции за употреба от производителя.
3	Опаковка		Опаковайте компонентите в стерилизационни торбички.	Използвайте торбички, които са устойчиви при температури до 141°C и отговарят на EN ISO 11607.
4	Стерилизация	Клипс за устна (1.C) Щипка за пила (1.B)	Стерилизация с пара при 135°C за минимум 4 минути, или при 121°C за минимум 35 минути. Минимално време за сушене след стерилизация: 10 минути.	Използвайте само одобрени автоклави устройства съгласно EN 13060 или EN 285. Процедурата за стерилизация следва да бъде в съответствие с ISO 17665. Изчакване до иззиване преди контакт.
5	Съхранение		Съхранявайте компонентите в стерилизационната опаковка в суха и чиста среда.	Проверете опаковката преди употреба (цялост на опаковката, липса на овлажняване и срок на годност), в противен случай стерилизирайте отново.



- Използвайте само етанол за дезинфекция (етанол 70 до 80% vol.).

14. Основни технически данни

Размери - тегло	20 cm x 17,5 cm x 7 cm (опаковка) - 700 g
Дисплей	3,5" цветен екран с течни кристали
Захранване	Литиево-йонна батерия 3,7 V, 1600 mAh
Зареждащо устройство	AC 100-240 V - 50/60 Hz - 5,5 VA
Номинална мощност	0,3 W
Степен на защита	IPX 0
Клас на електрическа безопасност - приложени части	Клас II - BF
Условия на експлоатация	Само експлоатация на закрито - 10°C / 40°C - относителна влажност < 80% без кондензация при 0° - надморска височина < 2000 m надморско равнище
Условия на транспортиране и съхранение	-20 °C/+50 °C - относителна влажност 20% - 80%, без кондензация при > 40 °C - атмосферно налягане 50 kPa - 106 kPa

15. Гаранция

Инспекциите и ремонтите следва да се извършват само от одобрен дилър или от MICRO-MEGA.

Вашият продукт представлява точно медицинско устройство, произведено при максимални условия за качество и тестване.

С цел да гарантирате индивидуализирани последващи действия и проследяемост на Вашия продукт, моля попълнете регистрацията за гаранция онлайн на интернет адрес www.micro-mega.com в срок от 10 дни от покупката. Това ще активира процедурите за обслужване след продажбата за Вашето устройство с цел MICRO-MEGA да може да осигури пълно задоволяване на изискванията Ви.

MICRO-MEGA предоставя гаранция на батерията за една година и за устройството за две години за каквито и да било скрити производствени дефекти, с изключение на повреди, настъпили поради неправилна експлоатация, неправилна поддръжка, случайно увреждане (падане, удар, и др.), опит за интервенция или ремонт от лица, които не са одобрени от MICRO-MEGA, опит за изменение на продукта.

16. Изявление

Изображения извън договорните спогодби. MICRO-MEGA запазва правото си да модифицира характеристиките на продукта си без предварително уведомление.



Дистрибутор: MICRO-MEGA
5-12, rue du Tunnel
25006 Besançon Cedex - Франция



Произведено от Changzhou Eighteenth Medical
Technology Co., Ltd
No. 99 Qingyang Road Xuejia County, Xinbei District,
Changzhou City, 213000, Jiangsu - Китай



0197 Година на маркировка CE 2017 г.



Berwin Industry Ltd. 419,
Harborne Road, Edgbaston,
Birmingham (Бирмингам),
B153LB – Обединено Кралство

목차

1. 부속품 목록 (Fig. 1).....	98
2. 기호.....	98, 114, 115
3. 표시.....	98
4. 금기.....	98
5. 작동 및 보관 조건.....	98
6. 충전.....	98
7. 설치.....	99
8. 기능 검사 절차.....	99
9. 음량 조절.....	99
10. 파일 위치 표시.....	99
11. Dual Move 모터와 병용.....	100
12. 기기 테스트.....	100
13. 유지보수.....	100
13. 1. 서문.....	100
13. 2. 절차.....	100
14. 주요 기술 데이터.....	101
15. 보증.....	101
16. 권리 정의.....	102

제품 사용 전 특히 "경고"에 유의하여 본 매뉴얼을 정독하십시오.

1. 부속품 목록 (Fig. 1)

1.A	근관장측정기 (본체)	1.B	파일 클립	1.C	립 훅
1.D	측정용 와이어	1.E	테스터	1.F	어댑터 (충전기)

2. 기호

	주의		제조사		CE 표시		사용 설명서 참조
	제품 정보		제조일자		직류		최대 135°C까지 오토클레이브 처리 가능
	시리얼 번호		2등급 장비		WEEE 지침 준수		실내용
	카탈로그 번호		BF 유형 적용 부품		비에 젖지 않게 하십시오.		

3. 표시

Dual Pex는 근관치료 중 근관의 길이를 정하는 전자기기입니다. 치과 전용입니다!

4. 금기

심장 페이스메이커 또는 기타 전기적 이식 물체를 지닌 환자에게는 의료기기를 사용하지 않는 것이 좋습니다. 어린이 또는 임신부 치료에 본 장치를 사용해서는 안 됩니다.

5. 작동 및 보관 조건



- 안전하고 건조한 환경에서 본 장치를 보관 및 작동하십시오.
- 액체류 및 직간접적 열원에 노출시키지 마십시오.
- 전자파 적합성(EMC) 정보를 준수하기 위해 본 기구를 형광 램프, 라디오 송신기, 리모컨 또는 이동식 RF 통신기기와 떨어뜨려 사용하지 마십시오.
- 치료 중 오작동하는 경우에는 본체의 전원을 끄고 AS 서비스 센터로 문의하십시오.
- 기기를 직접 열거나 수리하지 마십시오. 그렇지 않으면 보증이 적용되지 않습니다.

6. 충전

Fig. 6.A	Dual Pex를 충전기에 연결하고 충전기는 본체에 충전합니다.	Fig. 6.B	충전이 진행되고 있습니다.
-----------------	-------------------------------------	-----------------	----------------



- 기기를 열원 및 가연성 가스에서 멀리 떨어진 곳에 두십시오.
- 저전원 또는 무전원일 때 기기를 충전하십시오. 충전/방전 주기가 너무 잦으면 배터리 저장 수명이 감소할 수 있습니다.
- 특정한 어댑터 및 배터리만 사용하십시오. 기타 모델은 기기를 손상시킬 수 있습니다.
- 충전 중에는 기기를 사용하지 마십시오.

7. 설치

Fig. 7.A	측정용 와이어의 전기 플러그를 본체의 오른쪽 패널에 있는 소켓에 삽입합니다.
Fig. 7.B	파일 클립과 립 훅을 측정용 와이어에 연결합니다.



- 측정용 와이어를 힘을 가하지 않고 오른쪽 소켓에 연결하십시오. 올바른 연결이 되지 않으면 작동 및 기기 정확도가 떨어질 수 있습니다.

8. 기능 검사 절차

Fig. 8.A	전원 키를 터치하여 Dual Pex의 전원을 켭니다. 10분 동안 사용하지 않으면 자동으로 꺼집니다.
Fig. 8.B	립 훅과 파일 클립의 금속 부분을 접촉시켜 단락을 일으킵니다.
Fig. 8.C	최대 눈금과 더불어 가로줄이 화면에 표시되고 불이 들어오며 불연속적인 삐 소리가 나면서 "APEX"라는 라벨이 나타납니다.



- 시스템에 이러한 표시가 나타나지 않는 경우에는 모든 부품이 정확히 연결되어 있고 손상되지 않았는지 확인하십시오. et non endommagés.

9. 음량 조절

Fig. 9	음량 키를 여러 차례 눌러 음량을 조절합니다 (키 터치 시 알람 및 삐 소리).
---------------	--

10. 파일 위치 표시

립 훅을 환자의 입술에, 파일 클립을 근관에 삽입하는 파일에 연결하십시오. 근관의 치근단 방향으로 파일이 삽입되는 진행 상황이 디스플레이상에 표시됩니다. radicaire à traiter. La progression de la lime à l'intérieur du canal et en direction de l'apex est indiquée à l'écran.

Fig. 10.A	디스플레이상의 눈금은 근관을 나타냅니다. 녹색 부분은 부 치근단공 또는 근침협착부(마커 "1")와 주 치근단공 사이의 위치에 해당합니다. 치근단공을 지난 조직 위치는 빨간색으로 표시됩니다.
Fig. 10.B	치근단을 향하는 파일의 진행 상황이 눈금을 따라 표시되는 가로줄로 나타납니다. 파일이 치근단공의 앞쪽 부위로 들어갈 때 줄은 흰색입니다. 녹색 눈금 왼쪽에 있는 수치는 주 치근단공에 도달하기 전 남아 있는 줄의 숫자를 표시합니다.
Fig. 10.C	근침 부위로 갈수록 줄이 녹색으로 바뀝니다. 부 치근단공 및 주 치근단공은 7개의 줄로 분리됩니다. 주 치근단공에 도달하면 "OO"가 표시됩니다.
Fig. 10.D	치근단을 지난 위치로 가면 줄이 빨간색으로 바뀌며 삐 소리가 빨라지고 "APEX"라는 단어가 깜빡입니다.



- 열린 근침, 고름이 차 있는 근관, 근관와동으로의 타액 침투, 치근 파절 / 천공 또는 Gutta-percha로 충전되어 있는 근관은 표시가 잘못될 수 있습니다.
- 정품 부속품만 사용해야만 정확한 기능 및 최고의 성능을 보장할 수 있습니다.



- 녹색 줄 숫자 "00"는 부 치근단공이 아닌 주 치근단공에 해당하므로 0.5~1mm까지 근관장을 줄여 적용하는 것이 좋습니다.
- Dual Pex는 측정기기가 아닙니다. 파일이 치근단을 향해 점진적으로 나아가는 것을 표시합니다.
- 치은열구액, 타액 및 치은식육은 기기의 기능에 장애를 초래합니다. 따라서 치아를 정확하게 격리할 것을 권장합니다.
- 기기 작동 중 환자의 신체와 접촉할 수 있는 다목적 부속품(립 훅/ 파일 클립 등)은 사용 전 매번 고온 살균해야 합니다.

11. Dual Move 모터와 병용

Fig. 11	Dual Pex가 Dual Move에 연결된 경우, 기준점을 정의하여 파일 진행을 제어할 수 있습니다. 설정 키를 눌러 스트립 00부터 스트립 06까지 기준점의 위치를 정의합니다 ("1" 마커). 새로운 위치가 자동으로 저장되며 연결된 Dual Move로 전송됩니다. 자세한 사용 방법은 Dual Move 설명서를 참조하십시오.
----------------	---

12. 기기 테스트

테스터를 이용해 기기를 주기적으로 관리하는 것이 좋습니다.

Fig. 12	측정용 와이어를 테스터로 대체합니다. 녹색줄이 나타나고 표시된 줄 번호는 "02"와 "04" 사이가 됩니다.
----------------	---



- 예상한 숫자가 표시되지 않는 경우에는 테스터가 제대로 연결되었는지 확인하십시오. 디폴트 값이 계속되는 경우에는 Dual Pex 사용을 멈추고 AS 서비스 센터로 문의하십시오.

13. 유지보수

13. 1. 서문



- 장갑을 끼고 신중히 지침을 준수하여 유지보수 작업 시 교차 오염이 되지 않도록 하십시오.
- 국내 가이드라인, 기준 및 요건을 참조하여 세척, 소독 및 살균하십시오.



- 기기 및 부품은 처음 사용하기 전 소독 또는 살균되지 않았습니다. 처음 치료에 앞서 필수 단계를 따르십시오.
- 세척 및 소독 프로토콜은 각 부품마다 다르게 적용됩니다. 일일 유지보수 작업 시 반드시 아래의 적절한 절차를 따르십시오.

13. 2. 절차



- 처음 치료 전과 차후 매번 이루어지는 치료 후 1단계부터 5단계까지 아래 절차를 따라야 합니다.

운영	관련 부품	과정	경고
1	전체	흐르는 물로 파편을 제거한 후(전기/전자 부품 제외), 모든 부품을 닦아냅니다.	

운영	관련 부품	과정	경고	
2	소독	본체 (1.A) 측정용 와이어 (1.D) 전원 어댑터 (1.F)	에탄올을 적신 거즈로 부품을 닦아냅니다 (에탄올 함량 70~80%). 부품이 완전히 건조된 후 다음 단계를 진행합니다.	세척 소독기를 사용하는 경우, EN ISO 15883에 따라 승인된 기기만 사용하고 사용 시 제조사의 지침을 참조하십시오.
3	포장재		부품을 살균 파우치로 씌웁니다.	최대 141°C까지 견디고 EN ISO 11607을 준수하는 파우치를 사용하십시오.
4	살균	립 훅 (1.C) 파일 클립 (1.B)	135°C에서 최소 4분 이상 또는 121°C에서 최소 35분 이상 증기 살균합니다. 살균 후 최소 건조 시간: 10분.	EN 13060 또는 EN 285에 따라 승인된 오토클레이브 처리된 기기만 사용하십시오. 살균 절차는 반드시 ISO 17665를 준수해야 합니다. 기기가 완전히 식을 때까지 기다렸다가 만지십시오.
5	보관		부품을 건조하고 깨끗한 환경에서 살균 포장재에 넣어 보관합니다.	사용하기에 앞서 포장재의 상태 (포장재 온전함, 습기 없음 및 유효기간)를 확인하십시오. 사용하기에 적절하지 않은 경우에는 다시 살균하십시오.



- 에탄올로만 소독하십시오(에탄올 함량 70~80%).

14. 주요 기술 데이터

치수 - 무게	20cm x 17.5cm x 7cm (포장) - 700g
디스플레이	3.5인치 컬러 LCD
전원 공급 장치	리튬이온 배터리 3.7V, 1600mAh
충전기	AC 100-240V - 50/60Hz - 5.5VA
정격 출력	0.3W
보호 등급	IPX 0
전기 안전 등급 - 적용 부분	2등급 - BF
작동 조건	실내용 - 10°C / 40°C - 상대습도 <80% 0°C에서 비응결 - 해발고도 < 2000m
운송 및 보관 조건	-20°C / +50°C - 상대습도 20%~80%, 40°C 이상의 온도에서 비응결 - 대기압 50kPa~106kPa

15. 보증

공인 취급업자 또는 MICRO-MEGA에 한해 기기의 점검 및 수리가 이루어져야 합니다.

본 제품은 최고의 품질 및 테스트 조건에서 생산된 정밀 의료기기입니다.

제품의 개별 팔로업 및 추적성을 위해 구매 후 10일 이내에 웹사이트 www.micro-mega.com에서 온라인 보증 등록을 완료해 주십시오. MICRO-MEGA에서 최고의 만족도를 전해 드릴 수 있도록 해당 사항은 기기의 AS 절차를

수행하는 데 사용됩니다.

MICRO-MEGA에서는 제조상의 숨겨진 결함에 대해 배터리는 1년, 기기는 2년 동안 보장합니다. 단, 잘못된 사용, 적절하지 못한 유지보수, 우발적 손상(낙하, 충격 등), MICRO-MEGA에서 인증한 개인이 아닌 자에 의한 개입 또는 수리 시도, 제품 개조 시도 등으로 인한 결함은 제외됩니다.

16. 권리 정의

비계약적 그림. MICRO-MEGA는 사전 통지 없이 제품의 특징을 변경할 수 있는 권한이 있습니다.



파를 분배하다 MICRO-MEGA
5-12, rue du Tunnel 25006
Besançon Cedex - 프랑스



Changzhou Eighteenth Medical Technology Co.,
Ltd 제조
No. 99 Qingyang Road Xuejia County, Xinbei
District, Changzhou City, 213000, Jiangsu - 중국



Berwin Industry Ltd. 419,
Harborne Road, Edgbaston,
Birmingham, B153LB - 영국



0197 CE 표시 연도: 2017

目录

1. 附件清单 (Fig. 1).....	104
2. 符号定义.....	104, 114, 115
3. 预期用途.....	104
4. 禁忌症.....	104
5. 操作与仓储条件.....	104
6. 充电.....	104
7. 安装.....	104
8. 检查功能.....	105
9. 音量调节.....	105
10. 锉针位置指示.....	105
11. 与Dual Move马达联机使用.....	105
12. 设备检测.....	106
13. 维修.....	106
13. 1. 前言.....	106
13. 2. 步骤.....	106
14. 技术规格.....	107
15. 质保.....	107
16. 声明.....	107

1. 附件清单 (Fig. 1)

1.A	根管测量仪 (主元件)	1.B	锉夹	1.C	唇勾
1.D	测量线	1.E	测试器	1.F	电源适配器 (充电器)

2. 符号定义

	警告/注意		制造商		CE标识		参阅用户手册
	产品信息		生产日期		直流电 (电源接口)		最高至135°C的高温灭菌
	序列号		II级防护设备		废弃电子电器设备的特殊处理		仅限室内使用
	目录编		BF类应用部分		干燥存放		

3. 预期用途

Dual Pex 是在根管治疗中用于测量根管长度的一种电子设备。仅供牙科使用！

4. 禁忌症

我们不推荐心脏病者或对金属过敏者使用该设备，儿童及孕妇慎用。

5. 操作与仓储条件



- 在安全干燥的环境中储存和操作设备X。
- 请勿接触液体，请勿将设备暴露于直接或间接热源下。
- 为避免干扰必须严格遵循电磁兼容性(EMC)信息，请远离荧光灯、无线电发射机、遥控器或移动高频设备通信设备。
- 请勿在高温下充电，使用和存放本设备。
- 治疗操作时务必使用手套和橡皮章。
- 如果在治疗操作过程中出现故障，请关闭电源，并联系售后服务。
- 请勿自行拆开设备，否则视为放弃质保。

6. 充电

Fig. 6.A	连接Dual Pex与充电器，将充电器连通电源。	Fig. 6.B	充电过程中。
----------	--------------------------	----------	--------



- 使设备远离任何热源和易燃气体。
- 当电源不足或没电时，给设备充电。过充/放电会降低电池使用寿命。
- 仅可使用专配充电器和电池，其他型号的将会损坏设备。
- 充电时请勿使用本设备。

7. 安装

Fig. 7.A	将测量线的插口插入到主机右侧面板的接口中。
Fig. 7.B	将锉夹和唇勾连接到测量线上。



- 请将测量线正确插入插座，不要太过用力。不正确的连接可能会影响操作和设备的准确性。

8. 检查功能

Fig. 8.A	按开机键启动Dual Pex。10分钟未操作机器将自动关机。
Fig. 8.B	通过唇勾与锉夹的金属部分之间的触碰来形成一个短接。
Fig. 8.C	根管长度指示条将全部显示及点亮并伴随急促的报警音，APEX标志闪烁。



- 如果系统并未显示这些现象，请检查所有配件是否正确插入以及有无损坏。

9. 音量调节

Fig. 9	按几次音量键调节音量（按键的同时会发出哔哔的报警音）。
--------	-----------------------------

10. 锉针位置指示

将唇勾放入患者口腔，锉夹上的锉针插入需要治疗的根管里。锉针在根管内的进程会在根测的显示器上呈现。

Fig. 10.A	显示器上的刻度表示根管长度。绿色部分对应根尖孔位置，也就是指在生理性根尖孔或根尖狭窄区（标记为“1”）与解剖性根尖孔之间。红色部分则表示超过了顶点。
Fig. 10.B	锉针到根尖点的进程同步随刻度值显示在根管指示条上。当锉针进入到根尖孔前部时，条纹呈白色。在绿色刻度值的左边，图像表明在靠近解剖性根尖孔前剩余的条块的数量。
Fig. 10.C	条纹呈绿色是则表明进入根尖区。生理性根尖孔到解剖性根尖孔相隔最多7个条块的距离。“OO”表示已到达解剖性根尖孔了。
Fig. 10.D	当根管指示条到达红色区域时，说明锉针已经超出根尖孔，“APEX”会闪烁，同时伴随有急促报警音。



- 开放的根尖，干燥的根管，口腔渗出的液体进入腔体，根部断裂、穿孔或是充满牙胶的根管都可能导致错误的指示。
- 仅可使用原装配件，才能保证有一个良好的功能和最佳的性能。



- 本设备所显示的绿色区域“OO”点所表示的是解剖性根尖孔而不是生理性根尖孔，临床上需要把测量仪测量到的长度减去0.5-1mm作为根管工作长度。
- Dual Pex屏幕上显示的数字并非根管实际长度，数字减小仅表示锉针向根尖移动的趋势。
- 龈沟液、唾液和牙龈息肉会干扰设备的功能。因此，建议正确隔离牙齿。
- 可重复使用的配件(唇钩/锉夹等等)在操作过程中会与病人身体接触，所以物品必须在每次使用前经高温消毒。

11. 与Dual Move马达联机使用

Fig. 11	当Dual Pex连接Dual Move时，参考点可被用来表示控制锉针接近根尖孔时候的状况。按下SET键来定义参考点的位置，在条块00和条块06之间(“1”标记点)。新位置将自动保存并发送到Dual Move上。使用细节请参阅Dual Move的说明书。
---------	---

12. 设备检测

建议定期使用检测器检查设备。

Fig. 12	将测量线更换为检测器。 绿色条块会出现并且指示条应该介于“02”和“04”之间。
---------	---



如果指示不是预期值，请用检测器检查是否连接正确。如果仍是如此，请咨询使用Dual Pex设备并联系售后服务。

13. 维修

13.1. 前言



- 佩戴好手套并仔细阅读说明书，以免维修时发生交叉污染。
- 请参阅所在国对于清洁，消毒和灭菌的准则，标准和规定。



- 该设备及其零部件在首次使用前未经杀菌消毒。在第一次治疗前，请遵循必要的步骤。
- 每个零部件都可进行清洁和消毒。日常维护是，确保遵循以下的操作步骤。

13.2. 步骤



- 以下步骤在第一次治疗前和后续的治疗结束后，请从步骤1到步骤6进行维护。

操作	相关部分	操作过程	警告
1 清洁	所有	用自来水清除杂物(电子零件除外)，然后擦洗所有部件。	
2 消毒	主元件 (1.A) 测量线 (1.D) 电源适配器 (1.F)	用浸有酒精的纱布擦拭零部件(酒精浓度为70%至80%)。在下一步操作之前之前确保组件是干燥的。	如果使用消毒剂，则仅可使用符合ENISO 15883标准的经批准的设备，并参考制造商的使用说明。
3 包装		在灭菌袋中包装零部件。	使用可抵抗141°C的温度以及符合ENISO 11607标准的袋子。
4 灭菌	唇勾 (1.C) 钳夹 (1.B)	蒸汽灭菌在135°C温度下至少4分钟，在121°C温度下至少35分钟。灭菌后最短干燥时间：10分钟。	根据EN 13060或EN 285，仅可使用经批准的高压灭菌器。灭菌程序必须符合ISO 17665标准。在触摸前等待冷却。
5 存储		保持灭菌包装中的零部件在干燥和干净的环境中。	使用前请检查包装（包装完整，不潮湿和在有效期内），否则请再次灭菌。



- 仅可使用酒精消毒（浓度在70%-80%之间）。

14. 技术规格

尺寸-重量	20cm x 17.5cm x7cm (包装) - 700g
尺寸	彩色液晶显示器
供电	锂电池：3.7V，1600mAh
充电	交流稳压电源：AC 100-240V - 50/60Hz - 5.5VA
额定功率	0,3 W
保护度	IPX 0
电气保护级别	II级
操作环境	使用环境：密闭空间内 环境温度:15°C/35°C 相对湿度：<80%;0°时无冷凝 工作高度<海拔高度2000m
运输和仓储条件	环境温度：-20°C/+50°C 相对湿度：20% - 80% 大气压力：50KPA - 106KPA

15. 质保

检查和维修仅可由 MICRO-MEGA 或其授权合作伙伴执行。

您的产品是一个精准的医疗设备，在高品质和测试条件下生产的。

为确保产品的个性化跟进和可追溯性，请在购买后10天内www.micro-mega.com 网站上完成保修注册。即可生效售后，MICRO-MEGA包你满意。

MICRO-MEGA保证电池质保一年，设备质保两年以防隐性的生产漏洞，保修范围内不包括因为使用不当、维护不当，突发性损坏（跌落，碰撞等等）以及未经MICRO-MEGA授权私自尝试修理造成的产品损坏。

16. 声明

非合约图片。MICRO-MEGA 保留修改产品特性的权利，无需事先通知。



经销商 MICRO-MEGA
5-12, rue du Tunnel 25006
Besançon Cedex - 法国



生产商 Changzhou Eighteenth Medical
Technology Co., Ltd
No. 99 Qingyang Road Xuejia County, Xinbei
District, Changzhou City, 213000, 江苏 - 中国



Berwin Industry Ltd. 419,
Harborne Road, Edgbaston,
Birmingham, B153LB - 英国



0197 获取CE时间：2017

目次

1.	1. アクセサリーリスト (Fig. 1).....	109
2.	シンボルマーク	109, 114, 115
3.	用途.....	109
4.	禁忌.....	109
5.	操作と保管時の条件.....	109
6.	充電.....	109
7.	設置.....	110
8.	機能チェック手順.....	110
9.	ボリューム コントロール	110
10.	ファイル位置の表示.....	110
11.	Dual Moveモーターと組み合わせて使用.....	111
12.	装置のテスト	111
13.	メンテナンス	111
	13. 1. はじめに	111
	13. 2. 手順.....	111
14.	主要技術データ	112
15.	保証.....	112
16.	ステートメント	113

1. 1. アクセサリーリスト (Fig. 1)

1.A	根管長測定器 (本体)	1.B	ファイルクリップ	1.C	リップフック
1.D	プローブコード	1.E	テスター	1.F	アダプター (充電器)

2. シンボルマーク

	注意		製造元		CEマーク		使用説明書を参照
	製品に関する情報		製造年月日	---	直流		135°Cまでオートクレーブ滅菌可能
	シリアル番号		クラスII機器		WEEE指令に適合		室内使用のみ
	カタログ番号		タイプBF適用部分		雨にあたる場所には置かないでください		

3. 用途

Dual Pex (デュアルペックス) は、歯内治療中に根尖の位置を決定するための電子装置です。歯科専用!

4. 禁忌

心臓ペースメーカーやその他の電気インプラントを使用している患者には、本装置を使用しないことをお勧めします。本装置は、子供または妊婦を治療するために使用しないでください。

5. 操作と保管時の条件



- 安全で乾燥した環境で保管および操作してください。
- 液体や、直接または間接に熱源へ近づけることは避けてください。
- 電磁両立性 (EMC) 情報に従うには、蛍光灯、無線送信機、リモコン、またはモバイルRF通信機器から離れた場所で本装置を使用してください。
- 処置中に誤動作が発生した場合は、装置の電源を切り、アフターサービスに連絡してください。
- 絶対に本装置を開けたり、自分で修理しないでください。保証が無効になります。

6. 充電

Fig. 6.A	Dual Pexを充電器に接続し、充電器を電源に接続します。	Fig. 6.B	充電中です。
----------	--------------------------------	----------	--------



- 装置を熱源や可燃性ガスの近くに置かないでください。
- バッテリー残量が少ない時、もしくはゼロになってから、装置を充電してください。充放電サイクルが頻繁な場合、バッテリーの寿命が短くなる可能性があります。
- 指定されたアダプターとバッテリーのみを使用してください。他のモデルは装置に損傷を与える可

- 充電中は装置を使用しないでください。

7. 設置

Fig. 7.A	プローブコードの電気プラグをユニットの右側パネルのソケットに挿入します。
Fig. 7.B	ファイルクリップとリップフックをプローブコードに接続します。



- プローブコードを正しい向きにソケットに差し込んでください。無理に押し込む必要はありません。誤った接続は、操作および装置の精度を損なう可能性があります。

8. 機能チェック手順

Fig. 8.A	電源キーを押してDual Pexをオンにします。10分間使用しないと自動的にシャットオフします。
Fig. 8.B	ファイルクリップの金属部分でリップフックに触れて短絡させてみます。
Fig. 8.C	バーグラフがすべて画面に点灯表示され、不連続なピープ音が鳴り、「APEX」ラベルが点滅します。



- システムが記述の通りに作動しない場合は、すべての部品が正しく接続され、損傷していないことを確認してください。

9. ボリュームコントロール

Fig. 9	ボリュームキーを数回押して音量を調整します（キーに触れるとアラーム音とピープ音が鳴ります）。
--------	--

10. ファイル位置の表示

リップフックを患者の下唇に触れ、ファイルクリップを治療される根管に挿入するファイルに接続します。根尖部へのファイルの進行が画面に表示されます。

Fig. 10.A	画面上のスケールが根管を表します。緑色の部分は、マイナー根尖孔または根尖狭窄部（マーカ「1」）とメジャー根尖孔との間の根尖孔に相当します。根尖オーバーが赤で表示されます。
Fig. 10.B	根尖に向かってのファイルの進行は、スケールに沿って表示されるバーによって示されます。ファイルが根尖孔の前領域に入ると、バーは白色になります。緑色のスケールの左側の数字は、メジャー根尖孔に到達するまでのバーの残りの数を示します。
Fig. 10.C	バーは根尖ゾーンでは緑色になります。マイナーおよびメジャー根尖孔は7つのバーで区分されています。メジャー根尖孔に達すると「00」と表示されます。
Fig. 10.D	バーが根尖オーバーで赤色になると、早い連続ピープ音が鳴り、「APEX」という文字が点滅します。



開かれた根管、ドレーン根管、口腔液が開かれた空洞に漏出、歯根破折/穿孔またはガッタパーチャ充填の根管などが、誤った表示を引き起こす可能性があります。

純正付属品のみを使用して、適切な機能と最高のパフォーマンスを確保してください。



- 緑色のバーグラフ数「00」は、マイナー根尖孔ではなく、メジャー根尖孔ですので、必ず作業長を0.5-1mmだけ短縮することを推奨いたします。
- Dual Pexは測定装置ではありません。これは、ファイルが徐々に根尖に近づいていることを示すための装置です。

- 歯肉溝浸出液、唾液および歯肉ポリープは、装置の機能を妨害する可能性があります。したがって、歯を正しく分離することが推奨されます。
- 手術中に患者の体に接触する可能性のある多用途アクセサリ（リップフック/クリップ）は、使用する前に高温で滅菌する必要があります。

11. Dual Moveモーターと組み合わせて使用

Fig. 11	Dual PexがDual Moveに接続されている場合、ファイルのアプローチを制御するための基準点を定義することができます。SETキーを押して、基準点の位置を、バーコード「00」と「06」の間で定義します（マーカ「1」）。新しいポジションは自動的に保存され、接続されたDual Moveに送られます。詳細はDual Move使用説明書を参照してください。
---------	--

12. 装置のテスト

テスターを使用して装置を定期的に点検することを推奨します。

Fig. 12	プローブコードをテスターに替えます。緑色のバーが現れ、表示されたバー数は「02」と「04」の間でなければなりません。
---------	--



- 数値が期待通りでない場合は、テスターが正しく接続されていることを確認してください。エラーが続く場合は、Dual Pexの使用を中止し、アフターサービスにご連絡ください。

13. メンテナンス

13. 1. はじめに



- 保守作業を行う際には、手袋を着用し、交差汚染を避けるために注意深く指示に従ってください。
- 清掃、消毒、滅菌については、各国のガイドライン、基準、要件を参照してください。



- 装置とそのコンポーネントは、はじめての使用時には消毒または滅菌されていません。最初の治療の前に必要な手順に従ってください。
- 適用される洗浄および消毒方法は、各コンポーネントによって異なります。毎日の保守作業を行うときは、以下の正しい手順に従ってください。


13. 2. 手順



- 以下の手順は、最初の治療の前、およびその後の各治療の後に、ステップ1から 5 まで行ってください。

操作	対象の部品	処理	警告
1 洗浄	全て	水で付着物や異物を除去し（電気・電子部品を除く）、すべての部品を拭き取ってください。	

操作	対象の部品	処理	警告
2 消毒	本体 (1.A) プローブコード (1.D) メインアダプター (1.F)	エタノール (エタノール70～80%vol) を含浸させたガーゼでコンポーネントを拭きます。次のステップの前に、コンポーネントが乾燥していることを確認してください。	洗浄機・消毒器を使用する場合は、EN ISO 15883に準拠した承認済みの装置のみを使用し、その製造元の使用説明書を参照してください。
3 梱包		滅菌パウチを使ってコンポーネントをパックします。	最高141°Cの温度に耐え、EN ISO 11607に準拠したパウチを使用してください。
4 滅菌	リップフック (1.C) ファイルクリップ (1.B)	蒸気滅菌は135°Cで少なくとも4分間、または121°Cで少なくとも35分間行います。滅菌後の最低乾燥時間：10分。	EN 13060またはEN 285に従って承認されたオートクレーブ滅菌装置のみを使用してください。滅菌手順は、ISO 17665に準拠している必要があります。手で触れる前に冷却するのを待ってください。
5 保管		乾燥した清潔な環境で、コンポーネントを滅菌パッケージに入れてください。	使用する前に梱包状態を確認し (梱包に損傷や湿気がないか、および有効期間)、そうでない場合は再度滅菌してください。

-  消毒にエタノールのみを使用すること (エタノール70～80%vol)。

14. 主要技術データ

寸法-重量	20 cm x 17.5 cm x 7 cm (パッケージ) - 700g
ディスプレイ装置	3.5" カラーLCD
電源	リチウムイオン電池3.7V、1600mAh
充電器	AC 100-240V - 50/60Hz - 5.5VA
電力定格	0.3 W
保護の程度	IPX 0
電気安全クラス - 適用部品	クラスII-BF
動作条件	室内使用のみ - 10°C/ 40°C - 相対湿度は80%未満、0°Cで結露なし - 標高は海拔2000m未満
輸送時と保管時の条件	-20°C / + 50°C - 相対湿度20%～80%、40°C以上で結露なし - 大気圧50 kPa - 106 kPa

15. 保証

点検および修理は、認可された販売店またはMICRO-MEGAによってのみ行われなければなりません。本製品は、最高の品質とテスト条件で製造された、高精度の医療機器です。お客様の製品のフォローアップとトレーサビリティを確保するため、購入後10日以内にwww.micro-mega.comのWebサイトに、オンライン保証の登録を行ってください。これにより、お使いの装置のMICRO-MEGAによる

る、お客様に満足いただくためのアフターセールス手順が有効になります。MICRO-MEGAは、不適当な使用、不適当な保守や、事故による損傷 (落下、衝撃など) による不具合、MICRO-MEGAにより認可されていない要員による操作または修理・改造に起因する場合を除いて、1年間のバッテリーと2年間の装置に関する製造上の欠陥に対して保証いたします。

16. ステートメント

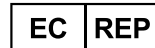
装置の写真は一例に過ぎません。MICRO-MEGAの本製品の仕様は予告なく変更されることがあります。



販売者：MICRO-MEGA
5-12, rue du Tunnel 25006
Besançon Cedex - フランス



製造：Changzhou Eighteenth Medical
Technology Co., Ltd
No. 99 Qingyang Road Xuejia County, Xinbei
District, Changzhou City, 213125, Jiangsu - 中国



Berwin Industry Ltd. 419,
Harborne Road, Edgbaston,
Birmingham, B153LB
イギリス



0197 CE マーキング年：2017

	Caution - Précaution - Vorsicht - Precaución - Cuidado - Voorzichtig - Atentie - Vaara - Attenzione - Vigyázat - Upozornenie - Försiktighetsåtgärder - Upozornění - Δικτα - Προσοχή - Внимание - 주의 - 警告/注意 - 注意
	Product information - Information produit - Produktinformation - Información sobre el producto - Informação do produto - Productinformatie - Informații produs - Tuotetiedot - Informazioni sul prodotto - Termékinformáció - Informácie o produkte - Produktinformation - Informace o produktu - Ürün bilgileri - Πληροφορίες προϊόντος - Информация за продукта - 제품 정보 - 产品信息 - 製品に関する情報
	Serial number - Numéro de série - Seriennummer - Número de serie - Número de série - Seriennummer - Număr de serie - Sarjanumero - Numero di serie - Sorozatszám - Sériové číslo - Seriennummer - Sériové číslo - Seri numarasi - Σειριακός αριθμός - Серийный номер - 시리즈 번호 - 序列号 - シリアル番号
	Catalogue number - Référence catalogue - Katalog-Artikelnummer - Número de catálogo - Número no catálogo - Catalogusnummer - Număr catalog - Luettelonumero - Numero di catalogo - Katalógusszám - Katalógové číslo - Katalognummer - Katalogové číslo - Katalog numarasi - Αριθμός καταλόγου - Καταложен номер - 카탈로그 번호 - 目录编 - カタログ番号
	Manufacturer - Fabricant - Hersteller - Fabricante - Fabricante - Fabrikant - Producător - Valmistaja - Fabbicante - Gyártó - Výrobca - Tillverkare - Výrobce - Üretici - Κατασκευαστής - Производител - 제조사 - 制造商 - 製造元
	Date of manufacture - Date de fabrication - Herstellungsdatum - Fecha de fabricación - Data de fabricaço - Fabricagedatum - Data de fabricație - Valmistuspäivä - Data di fabbricazione - Gyártás dátuma - Dátum výroby - Tillverkningsdatum - Datum výroby - Üretim tarihi - Ημερομηνία κατασκευής - Дата на производство - 제조일자 - 生产日期 - 製造年月日
	Class II equipment - Classe II - Klasse II - Equipo de clase II - Equipamento de classe II - Klasse II uitrusting - Echipament clasa II - Laiteluokka II - Apparecchio di classe II - II. osztályú berendezés - Zariadenie triedy II - Klass II uitrusting - Zařízení třídy II - Sinif II donanım - Εξοπλισμός Κατηγορίας II - Оборудване от Клас II - 2등급 장비 - II级防护设备 - クラスII機器
	Type BF applied part - Type BF - Typ BF - Parte aplicada tipo BF - Peça tipo BF - BF type toegepast deel - Parte aplicată tip BF - BF-tyyppin liityntäosa - Elementi applicati BF - BF alkalmazott rész típusa - Typ BF aplikovaného dielu - Typ BF-del - Aplikovaná součást typu BF - Tip BF temas eden parça - Εφαρμοσμένο μέρος τύπου BF - Приложена част тип BF - BF 유형 적용 부품 - BF类应用部分 - タイプBF適用部分
	CE marking - Marquage CE - CE-Kennzeichnung - Marcado CE - Marcação CE - EG markering - Marčaj CE - CE-merkintä - Marchio CE - CE-jelölés - Značka CE - CE-märkning - Označení CE - CE isareti - Σήμανση CE - Маркировка CE - CE 표시 - CE标识 - CEマーク
	Direct current - Courant continu - Gleichstrom - Corriente continua - Corrente direta - Gelijkstroom - Curent direct - Tasavirta - Corrente continua - Egyenáram - Jednosměrný proud - Likström - Stejnoseměrný proud - Direkt akım - Άμεσο ρεύμα - Постоянный ток - 직류 - 直流电 (电源接口) - 直流
	Comply with WEEE directive - Respect de la directive WEEE - Entspricht der WEEE-Richtlinie - Cumple la directiva RAEE - Em conformidade com a diretiva DEEE - Volg de WEEE Richtlijn - Respectați directiva WEEE - Noudattaa WEEE-direktiiviä - Conforme alla direttiva WEEE - Tartsa be a WEEE irányelvet - Riadte sa smernicou WEEE - Överensstämmer med WEEE-direktivet - Odpovídá směrnici OEEZ - WEEE (Elektronik Ve Elektrikli Cihaz Atıklar) - Συμβατό με την οδηγία περί ΑΗΠΕ - Спазване на Директива OEEZ (отпадъци от електрическо и електронно оборудване) - WEEE 지침 준수 - 废弃电子电器设备的特殊处理 - WEEE指令に適合
	Keep away from rain - Craint l'humidité - Vor Nässe und Feuchtigkeit schützen - Proteger contra la lluvia - Manter afastado da chuva - Droog bewaren - Tíneți departe de ploaie - Suojattava sateelta - Tenere lontano dalla pioggia - Tartsa távol az esőtől - Chrňte pred daždom - Häll borta från regn - Chrňte pred deštím - Yağıştan uzak tutun - Κρατήστε μακριά από βροχή - Да се пази от дъжд - 비에 젖지 않게 하십시오 - 干燥存放 - 雨にあたる場所には置かないでください
	Operator's manual; operating instructions - Manuel utilisateur - Bedienungsanleitung - Consultar instrucciones de uso - Consultar as instruções de utilização - Raadpleeg de instructies voor gebruik - Consultați instrucțiunile de utilizare - Ks. käyttöohje - Consultare le istruzioni per l'uso - Olvassa el a használati utasítást - Preštudujte si návod na použitie - Se bruksanvisningen för användning - Přečtěte si návod k použití - Kullanım için talimatlara bakın - Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης - Разгледайте инструкциите за употреба - 사용 설명서 참조 - 参阅用户手册 - 使用説明書を参照

	Can be autoclaved up to 135°C - Stérilisable à la température spécifiée - Bei der angegebenen Temperatur sterilisierbar - Puede esterilizarse en un autoclave hasta 135°C - Autoclavável até 135 °C - Kan gesteriliseerd worden tot max. 135°C - Pot fi autoclavate la temperaturi de până la 135°C - Voidsaan autoklavoida 135°C:ssa - Sterilizabile in autoclave fino a 135°C - 135°C-ig autoklávozható - Dá sa sterilizovať v autokláve pri teplote do 135 °C - Kan autoklaveras i upp till 135 °C - Műze být autoklávován až do 135 °C - 135°C-ye kadar otoklavlanabilir - Αποστειρώνεται σε αυτοκλειστο έως 135°C - Возможно е стерилизиране в автоклав до 135°C - 최대 135°C까지 오토클레이브 처리 가능 - 最高至135°C 的高温灭菌 - 135°Cまでオートクレーブ滅菌可能
	For indoor use only - Pour utilisation à l'intérieur seulement - Nur für den Gebrauch in Innenbereichen bestimmt - Solo para uso en interior - Apenas para uso em locais fechados - Uitsluitend voor gebruik binnenshuis - Numai pentru utilizare in interior - Vain sisäkäyttöön - Solo per uso interno - Kizárolag beltéri használatra - Len na použitie v interiéri - Endast för inomhusbruk - Pouze pro vnitřní použití - Sadece klinik kullanım içinidir - Χρήση μόνο σε εσωτερικό χώρο - Само за експлоатация на закрито - 실내용 - 仅限室内使用 - 室内使用のみ
	European representative - Représentant européen - Europäischer Vertreter - Representante en la Unión Europea - Representante europeu - Europese vertegenwoordiger - Reprezentant european - Eurooppalainen edustaja - Rappresentante europeo - Európai képviselő - Európsky predstaviteľ - Europeisk representant - Zástupce pro Evropu - Avrupa Temsilcisi - Αντιπρόσωπος Ευρώπης - Европейски представител - 유럽 담당자 - 欧洲代表 - 欧洲代表
	Batch-Code / Lot number - Code de lot / Numéro de lot - Batch-Code/ Chargennummer - Código del lote o número de la partida - Código do lote / Número do lote - Batchcode / Partijnummer - Codul lotului / Numărul lotului - Eräkoodi / Eränumero - Codice partita / Numero di lotto - Tételkód / tétekszám - Kód sárže / Číslo balíku - Batchkod / Partinummer - Kód dávky / číslo sárže - Parti kodu / Lot Numarasi - Κωδικός παρτίδας / Αριθμός παρτίδας - Код на групата / Номер на партидата - 배치 코드 / 로트 번호 - 批代码 / 批号 - バッチコー / ロット番号
	Humidity limitation - Limite d'humidité - Feuchtigkeitsbegrenzung - Limite de humedad - Limitação de umidade - Vochtighheidsbeperking - Limitarea umidității - Kosteusrajoitus - Limitazione di umidità - Páratartalom-korlátozás - Obmedzenia ohľadom vlhkosti - Fuktighetsbegränsning - Omezení vlhkosti - Nemliliek Sínrlaması - Περιορισμός υγρασίας - Ограничение на влажността - 습도 제한 - 湿度限制 - 湿気制限
	Atmospheric pressure limitation - Limite de pression - Druckbegrenzung - Limite de presión - Limitação de pressão - Drukbeperking - Limitarea presiunii - Painerajoitus - Limitazione di pressione - Nyomáskorlátozás - Plakové obmedzenia - Tryckbegränsning - Omezení tlaku - Basiç Sínrlaması - Περιορισμός πίεσης - Ограничение на налягането - 압력 제한 - 压力限制 - 压力限界
	Temperature limit - Limite de température - Temperaturbegrenzung - Limite de temperatura - Limitação de temperatura - Temperatuurbepierking - Limitarea temperaturii - Lämpötilarajoitus - Limitazione di temperatura - Hőmérsékleti korlátozás - Teplotné obmedzenia - Temperaturbegränsning - Omezení teploty - Sıcaklık Sínrlaması - Περιορισμός θερμοκρασίας - Ограничение на температурата - 온도 제한 - 温度限制 - 温度制限
	Do not use if package is damaged - Ne pas utiliser si la fermeture ou l'emballage est endommagé(e) - Nicht verwenden, wenn die Versiegelung oder Verpackung beschädigt ist - No utilizar si el cierre o el paquete están deteriorados - Não utilizar se o selo ou a embalagem estiverem comprometidos - Niet gebruiken als zegel of verpakking is beschadigd - A nu se folosi dacă sigiliul sau ambalajul sunt compromise - Älä käytä mikäli tiivisteessä tai pakkauskassa on vaurioita - Non usare se il sigillo o l'imballaggio è compromesso - Ne használja, ha a tömítés vagy a csomagolás sérült - Ak je plomba alebo balenie poškodené, nepoužívajte - Använd inte om förseglingen eller förpackningen är komprometterade - Nepoužívejte, pokud jsou pečet nebo obal poškozeny - Paket veya mühür hasarlıysa kullanmayın - Na μην χρησιμοποιείται αν η σφράγιση ή η συσκευασία έχουν αλλοιωθεί - Не използвайте, ако plombата или опаковката не са непокътнати - 밀봉 또는 포장 이 훼손되어 있으면 사용하지 마십시오 - 如果密封或包装受损 请勿使用 - 封が空いていたり梱包が解けていたりする場合は 使用しないでください

