NSK

Locator apical dentar

iPexⅡ



MANUAL DE OPERARE

CE 0197 MADE IN JAPAN

OM-DE1087RO 000

Vă mulțumim pentru achiziția locatorului apical iPex II. Vă rugăm să citiți manualul de utilizare cu atenție înainte de a utiliza, pentru a vă familiariza cu instrucțiunile de operare, grijă și întreținere. Păstrați acest manual de operare pentru consultarea viitoare.

— CUPRINS —

1. Utilizator și utilizare preconizată 2
2. Precauții la manipulare și operare 2
3. Conținutul ambalajului 6
4. Denumirea componentelor 7
5. Instalarea și verificarea înainte de tratament 9
6. Operare 10
7. Verificarea funcționalității folosind testerul 11
8. Controlul volumului alarmei audio 12
9. Întreținere 13
10. Schimbarea bateriilor 14
11. Verificări periodice de întreținere 15
12. Coduri de eroare 16
13. Depanare 16
14. Specificații 18
15. Clasificarea echipamentului 19
16. Principiu de operare 19
17. Simbol 19
18. Garanție 20
19. Listă de piese de rezervă 20
20. Eliminarea produsului 21
21. Informații CEM (Informații despre compatibilitatea electromagnetică) 21

1 Utilizator și utilizarea preconizată

Utilizator: Profesioniști calificați
Utilizarea prevăzută: Determinarea poziției foramenului apical și a determinării lungimii canalului radicular

2 Precauții pentru manipulare și operare

- Vă rugăm să citiți cu atenție aceste precauții și să folosiți produsul numai în scopul prevăzut sau conform instrucțiunilor.
- Instrucțiunile privind siguranța au scopul de a evita potențialul pericol care poate rezulta cu vătămări sau defecțiuni ale dispozitivului. Instrucțiunile privind siguranța sunt clasificate, după cum urmează, în concordanță cu gravitatea riscului.

Clasă	Grad de risc
⚠ **AVERTIZARE**	Pericole care pot duce la vătămări sau daune grave ale dispozitivului în cazul în care nu se respectă întocmai instrucțiunile de siguranță.
⚠ **ATENȚIE**	Pericole care pot duce la vătămări sau daune ușoare sau moderate ale dispozitivului în cazul în care nu se respectă întocmai instrucțiunile de siguranță.
NOTIFICARE	Informații specifice produsului general evidențiate pentru a evita funcționarea defectuoasă a produsului și reducerea performanței.

⚠ AVERTIZARE

- Acesta este un produs medical și numai medicii familiarizați cu procedurile trebuie să utilizeze acest produs. Utilizați acest produs în conformitate cu utilizarea sa preconizată și metoda adecvată de utilizare.
- Echipamentele de comunicații RF portabile și mobile pot afecta echipamentul electro-medical. Nu folosiți echipament RF în apropierea produsului.
- Sistemul poate prezenta o posibilă funcționare defectuoasă când este utilizat în prezența unei unde de interferență electromagnetică. Nu instalați sistemului în vecinătatea unui dispozitiv care emite unde electromagnetice. Opriți comutatorul de alimentare al sistemului dacă un dispozitiv de oscilație cu ultrasunete sau un bisturiu electric este situat în apropierea punctului de utilizare.
- Acest produs nu este impermeabil. Evitați apa și soluțiile chimice pe unitatea de control, întrucât acestea pot cauza electrocutarea din cauza unui scurtcircuit.
- În cazul în care observați o scurgere de lichid din bateriile celulelor uscate, deformarea sau decolorarea părții exterioare a unității de control, opriți imediat utilizarea și contactați-vă distribuitorul NSK autorizat. Poate rezulta scurgerea accidentală a lichidelor, electrocutarea sau incendiul.

- Dacă fluidele din baterie se scurg și intră în contact cu ochii dvs., curățați imediat ochii cu apă și consultați un specialist, întrucât acestea pot cauza pierderea vederii sau orbire.
- Dacă fluidele bateriei se scurg și aderă la pielea sau hainele dvs., clătiți imediat cu apă, întrucât pot vătăma pielea.
- Efectuați o verificare de mentenanță după fiecare pacient, urmând instrucțiunile de la punctul 7. Verificarea funcționalității folosind testerul. Dacă nu sunt afișate toate graficele cu bare în timpul verificării, lungimea canalului radicular nu va fi măsurată corect. În acest caz, opriți utilizarea imediat și contactați distribuitorul dvs. autorizat NSK pentru reparații.
- Valorile numerice afișate pe ecranul LCD nu indică distanța reală de la capătul canalului rădicular. Folosiți-le numai ca ghidaj pentru măsurători.
- Nu continuați să folosiți produsul dacă indicatorul „" al bateriei clipește intermitent. Operarea sau indicarea normală nu vor fi efectuate.
- În cazul în care produsul nu funcționează normal în timpul operării, opriți operarea imediat.
- Nu folosiți în asociere cu alte echipamente în timp ce cârligul pentru buze este atașat la pacient. Este posibil ca produsul să nu efectueze măsurători corecte.
- Asigurați-vă că împiedicați cârligul pentru buze, clema de fixare și componentele conectorului lor să intre în contact cu sursele de alimentare de uz casnic (precum prizele electrice), deoarece acestea pot provoca electrocutare.
- Asigurați-vă că sterilizați clema de fixare și cârligul pentru buze în autoclavă după fiecare pacient.
- A nu se opera în apropierea pacienților cu dispozitive de tip pacemaker cardiac, întrucât există un pericol că acesta putea afecta pacemaker-ul.
- Nu folosiți acest produs prin conectarea sau integrarea lui cu un alt dispozitiv medical.
- Țineți departe de substanțe explozibile sau materiale inflamabile.

⚠ ATENȚIE

- Nu permiteți ca produsul să suporte niciun șoc. Nu scăpați pe jos acest produs. Poate rezulta vătămarea corporală sau deteriorarea produsului.
- Acest produs este construit pentru a fi folosit doar cu baterii uscate. Folosiți baterii uscate disponibile pentru vânzare, specificate în acest manual de utilizare. Citiți cu atenție manualul de instrucțiuni al bateriilor uscate înainte de a utiliza.
- Dacă mufa sondei nu este introdusă suficient, există posibilitatea ca măsurătorile să nu fie efectuate.
- Evitați soluțiile chimice pentru tratament pe cârligul pentru buze sau pe clema de fixare. Utilizarea cu soluție care a aderat pe instrument poate cauza inflamație.

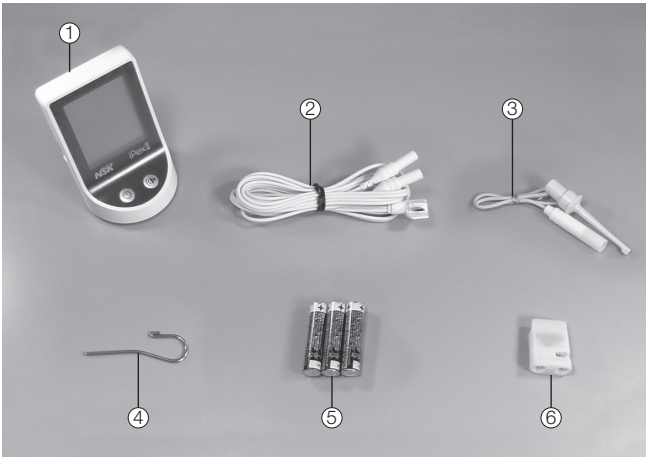
- Când atașați partea metalică a unei pile sau a unui alezor la clema pilei, atașați partea superioară (lângă mâner). Dacă se atașează partea inferioară (partea de tranziție a lamei și partea cu lamă), lungimea canalului radicular nu poate fi corect măsurată sau vârful clemei de fixare se poate rupe.
- Sterilizați produsul doar prin sterilizare în autoclavă.
- Nu utilizați sau nu lăsați produsul într-un mediu cu temperatură ridicată, cum ar fi sub lumina directă a soarelui, într-o mașină sub soare arzător sau în apropiere de o sursă de foc sau plită, întrucât aceasta poate cauza supraîncălzirea sau incendiul din cauza unei defecțiuni a circuitului intern.
- Când o substanță chimică, solvent sau dezinfectant aderă la produs, ștergeți imediat. Dacă nu este șters, poate avea ca rezultat decolorarea sau deformarea produsului.
- Când introduceți o baterie uscată, nu apăsați forțat pe arcul de contact al cutiei pentru baterii, către borna negativă a bateriei, pentru că poate rezulta deteriorarea învelișului bateriei, rezultând cu un scurtcircuit sau scurgere de fluid.
- Nu folosiți baterii reîncărcabile, precum cele cu hidrură de nichel și baterii nichel-cadmiu.
- Folosiți întotdeauna baterii de același tip și ale aceluiași producător și înlocuiți toate trei bateriile în același timp. Utilizarea bateriilor de tipuri diferite sau amestecarea celor noi cu cele vechi, utilizate, poate cauza scurgeri de fluide sau distrugerea bateriei.
- Dacă se scurge fluid, ștergeți bine fluidul care a aderat la piesele de montare a bateriei înainte de a introduce baterii noi.
- Împiedicați pătrunderea obiectelor precum fire sau ace de siguranță în cutia bateriei, pentru că pot cauza supraîncălzire sau incendiu, în urma unui scurtcircuit.
- Nu încercați să dezasamblați produsului sau să îi modificați mecanismul, cu excepția recomandărilor NSK din acest manual de operare.
- Citiți acest Manual de operare înainte de utilizare pentru a înțelege complet funcțiile produsului.
- La operarea produsului, luați întotdeauna în considerare siguranța pacientului.
- Utilizatorul final ar trebui să fie responsabil pentru orice hotărâre legată de utilizarea acestui produs pentru un pacient.
- Acest produs nu ține cont de vârsta pacienților (exceptând copiii), gen, greutate sau naționalitate.
- Acest produs nu ține cont de vârsta operatorului (persoană matură), gen, greutate sau naționalitate.
- Acest echipament este pentru uz interior.
- Păstrați unitatea de control pe o suprafață plată.

- Nu folosiți apă acidă sau soluții de sterilizare pentru a șterge, a introduce sau a curăța produsul.
- Componentele din ambalajul produsului sunt livrate în condiție nesterilă. Asigurați-vă că autoclavizați clema pilei și cârligul buzei înainte de utilizare.
- Efectuați verificări regulate de funcționare și întreținere.
- Dacă produsul nu este folosit pentru o perioadă lungă de timp, verificați dacă funcționează corect înainte de a îl folosi la un pacient.
- Pentru a evita perioadele de nefuncționare clinică, se recomandă păstrarea unei rezerve la îndemână în cazul unei defecțiuni în timpul intervenției chirurgicale.
- Acest produs este un echipament electro-medical. CEM (Compatibilitatea electromagnetică) este descrisă în documentul însoțitor.
- Instalarea și folosirea acestui produs necesită precauții speciale cu privire la CEM, conform informațiilor CEM.
- Utilizarea ACCESORIILOR precum piesele manuale și cablurile, diferite de cele specificate, cu excepția pieselor manuale și a cablurilor comercializate de producător ca piese de schimb pentru componentele interne, poate duce la creșterea EMISIILOR sau la scăderea IMUNITĂȚII acestui produs.
- Acest produs nu trebuie utilizat în apropiere de sau suprapus peste alte echipamente. Dacă se impune utilizarea adiacentă sau suprapusă, acest produs ar trebui să fie ținută sub observație pentru a verifica operarea normală în configurația în care va fi folosită.

NOTIFICARE

- Dacă produsul este depozitat pentru o perioadă mai lungă de timp, scoateți bateriile din cutia pentru baterii pentru a proteja produsul de o posibilă scurgere de fluide.
- Utilizatorii sunt responsabili pentru controlul operării, întreținere și inspecție continuă a acestui produs.
- Nu este necesară instruirea specială pentru acest dispozitiv.
- Produsul poate interfera în timpul folosirii cu computere, cabluri LAN în vecinătate apropiată sau poate cauza zgomote la receptoarele radio din apropiere.

3 Conținutul pachetului

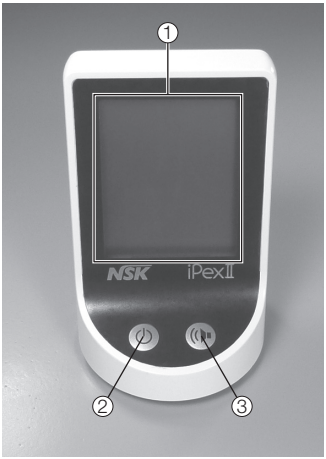


Nr.	Descriere	Cantitate
1	Unitate de control	1
2	Sondă (1,8 m)	1
3	Clema pilei	3 buc.
4	Cârlig pentru buze	3 buc.
5	Bateria celulei uscate	3
6	Tester	1

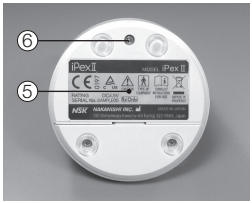
* Sonda, clema de fixare, cârligul pentru buze și bateriile uscate sunt consumabile.

4 Denumirea componentelor

4-1 Unitatea de control

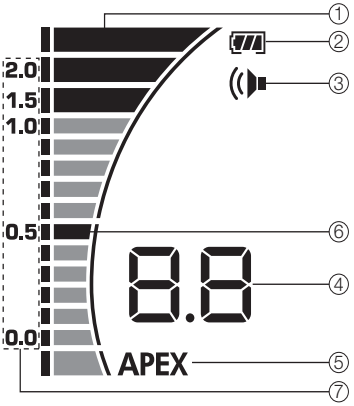






1	Panou LCD	Afișează poziția vârfului clemei, nivelul rămas al bateriei și volumul sunetului de alarmă.
2	Tastă de alimentare	Când tasta de alimentare este apăsată, alimentarea pornește cu alarmă sonoră, apoi se aprinde panoul LCD. Când tasta de alimentare este apăsată timp de aproximativ o secundă sau mai mult cât timp alimentarea este pornită, alimentarea și panoul LCD se opresc.
3	Tastă pentru alarmă	Când tasta pentru alarmă este apăsată, volumul audio al alarmei poate fi ajustat (rotire pentru oprit->jos->mediu->înalt).
4	Conector de sondă	Conectorul sondei este atașat.
5	Capacul bateriei	Securizează bateriile uscate.
6	Șurubul capacului bateriei	Previne detașarea capacului bateriei.

4-2 Ecran LCD



1	Grafic cu bare	Afișează poziția aproximativă a vârfului clemei.
2	Indicator de baterie	Afișează nivelul rămas din baterie. Când indicatorul de baterie este intermitent, înlocuiți imediat cu o baterii uscate noi.
3	Marcaj de alarmă	Afișează volumul alarmei audio (rotație pentru oprit-> jos -> Mediu -> Înalt).
4	Afișarea numărului	Afișează poziția curentă de la capătul canalului radicular în valoare numerică. Când valoarea ajunge la „1,0" sau mai jos, se aude o alarmă care corespunde fiecărei valori. Când valoarea scade sub „0,0", un sunet de alarmă scurt cu marcajul „A" apare pe panoul LCD.
5	Marcaj APEX	Pornește când valoarea care reprezintă poziția curentă a capătului clemei ajunge la „0,0" și este intermitent când valoarea scade sub „0,0".
6	Bara valorii țintă	Afișează valoarea țintă prin clipire intermitentă.
7	Valoarea barei controlului	Afișează poziția curentă de la capătul canalului radicular în valoare numerică.

* 4 și 7 NU sunt valori care arată distanța actuală de la capătul canalului rădăcinii în unități măsurate în mm. Folosiți-le doar ca ghidaj pentru măsurători.

5 Instalarea și verificarea înainte de tratament

(1) Pentru introducerea bateriilor uscate
Introduceți bateriile uscate în cutia pentru baterii de ăe suprafața inferioară a unității de control. (Consultați „10 Schimbarea bateriilor")

(2) Pentru reconectarea sondei
Introduceți ferm conectorul în sondă pe unitatea de control. (Fig. 1)



Fig. 1

(3) Verificați înaintea tratamentului cu Tester
1) Apăsați tasta de punere în funcțiune pentru a PORNI alimentarea. (Alarma se aude și panoul LCD se aprinde.)
2) Introduceți soclul sondei în tester (fig.2.). Verificați ca numărul afișat pe panoul LCD să fie situat în intervalul „0,4 și 0,6".

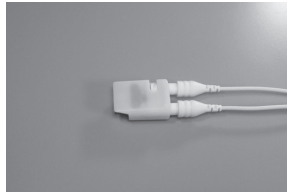


Fig. 2

⚠ **ATENȚIE**

- Dacă valoarea numerică nu este afișată corect, poate exista o defecțiune a sondei. Contactați distribuitorul NSK autorizat. (Consultați 7. Verificarea funcționalității folosind testerul)

(4) Pentru reconectarea clemei de fixare
Conectați mufa clemei de fixare la oricare mufă a sondei. (Fig. 3)

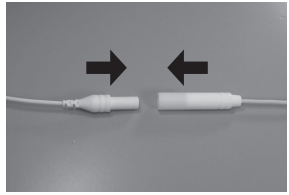


Fig. 3

(5) Pentru conectarea cârligului pentru buze
Conectați cârligul pentru buze la cealaltă mufă a sondei. (Fig. 4)

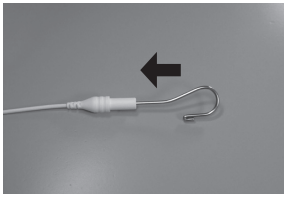


Fig. 4

6 Operare

1) Ciupiți clema introdusă în canalul radicular cu clema de fixare. Ciupiți partea superioară (de lângă mâner) a piesei metalice a clemei.
2) Agățați cârligul pentru buze într-un colț al gurii pacientului.
3) Mutați clema introdusă și măsurați lungimea canalului radicular.
4) După utilizare, apăsați tasta de alimentare timp de aproximativ o secundă sau mai mult pentru a opri. (Se aude alarma și alimentarea și panoul LCD se opresc.)

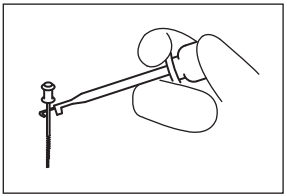


Fig. 5

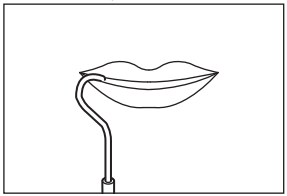


Fig. 6

NOTIFICARE
- După efectuarea operației, dacă unitatea de control este lăsată neutilizată (nu afișajul numeric indicând „--”) timp de aproximativ 10 minute, alimentarea se va opri automat. (Funcția de oprire automată a alimentării)

5) Scoateți clema de pe clema de fixare.
6) Scoateți cârligul pentru buze și clema de fixare de pe sondă.

ATENȚIE
- Nu țineți niciodată de firul sondei când scoateți cârligul pentru buze și clema de fixare din sondă. Asigurați-vă că țineți de piesa conectoare.

7) Îndepărtați sonda de pe unitatea de control.

ATENȚIE

- Nu țineți niciodată de firul sondei când îndepărtați sonda de pe unitatea de control. Asigurați-vă că țineți de piesa conectoare.
- În anumite cazuri, lungimea canalului radicular nu poate fi măsurată corect. Confirmați ÎNTOTDEAUNA în asociere cu imagini radiografice. Exemplu:
  1. Foramenul apical este mare.
  2. Canal radicular obturat.
  3. Sângerare din orificiul canalului radicular.
  4. Coroana dintelui este deteriorată.
  5. Rădăcina dintelui este deteriorată.
  6. Canalul radicular este plin cu gutapercă.
  7. Proteza de metal de pe coroana dintelui face contact cu gingia.
  8. Dinte imatur sau rădăcină a dintelui deteriorată.
  9. Canalul radicular este extrem de uscat.

7 Verificarea operării folosind testerul

Dacă valoarea numerică nu este afișată corect sau valoarea este intermitentă, urmați pașii de mai jos pentru a testa și a verifica operarea.

1) Apăsați tasta de punere în funcțiune pentru a PORNI alimentarea. (Alarma se aude și panoul LCD se aprinde.)
2) Atașați o bornă pe tester cu clema pentru fixare și conectați cârligul pentru buze la cealaltă bornă. (Fig.7)
3) Verificați ca numărul afișat pe panoul LCD să fie în intervalul „0,4 și 0,6”. Dacă nu este corect afișat, urmați pasul 4.

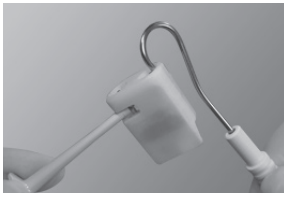


Fig. 7

4) Scoateți clema de fixare și cârligul pentru buze de pe sondă și apoi introduceți mufele sondei direct în tester (fig.2.). Verificați ca numărul afișat pe panoul LCD să fie situat în intervalul „0,4 și 0,6”. Dacă nu este corect afișat, urmați pasul 5.

5) Îndepărtați sonda de pe unitatea de control și apoi introduceți testerul direct în conectorul sondei. Verificați ca numărul afișat pe panoul LCD să fie situat în intervalul „0,4 și 0,6”.

ATENȚIE

- Dacă numărul nu este afișat corect, verificați următoarele.
  - Ca testerul, sonda și clema de fixare să fie conectate bine.
  - Ca testerul și clema de fixare să nu fie ude sau pielea să nu fie în contact cu electrodul testerului.
- Dacă numărul afișat este în afara intervalului „0,4 și 0,6” sau valoarea nu este corect indicată la pasul 5, este posibil ca unitatea de control să nu funcționeze normal. Contactați distribuitorul NSK autorizat.
- Dacă numărul afișat este în afara intervalului „0,4 și 0,6” în pasul 3 și 4 chiar dacă operează corect în pasul 5, poate există o deteriorare a firului. Contactați distribuitorul NSK autorizat.
- După verificarea operării, asigurați-vă că introduceți clema de fixare și cârligul pentru buze în autoclavă pentru următoarea utilizare.

8 Controlul volumului alarmei audio

Volumul audio al alarmei poate fi ajustat la „ÎNCHIS”, „Jos (▶) ”, „Mediu (◀) ” și „Înalt (◀) ”.

1) Apăsați tasta de alarmă.
2) Schimbarea marcajului de alarmă de pe panoul LCD și al volumului.
3) De fiecare dată când tasta este apăsată, volumul se schimbă.

ATENȚIE

- Nu apăsați pe tasta pentru alarmă prea puternic, pentru că se poate deteriora.

NOTIFICARE

- Ultima setare este stocată când unitatea de control este închisă.

9 Întreținerea

După fiecare pacient, întrețineți produsul după cum urmează.

9-1 Curățarea unității de control, a sondei, clemei de fixare și a cârligului pentru buze

Pregătire înainte de curățare

Îndepărtați clema de fixare și cârligul pentru buze de pe sondă și îndepărtați sonda de pe unitatea de control.

Verificați pentru deteriorări pe fiecare fir sau pentru deforma pe fiecare conector.

Curățarea

Ștergeți produsul cu o lavetă umezită cu apă curată.

Apoi ștergeți cu o lavetă sau cu un tampon de vată cu alcool sanitar.

ATENȚIE

- Nerespectarea următoarelor precauții poate duce la deteriorarea sau funcționarea defectuoasă a produsului. Asigurați-vă că urmați aceste precauții când curățați produsul.
  - -Pentru a curăța produsul, nu folosiți niciodată solvent precum benzina sau diluantul.
  - -Nu folosiți soluție de curățare cu apă și clor.
  - -Nu curățați produsul cu un aparat de curățare cu ultrasunete.
  - -Nu îmbibați unitatea de control și sonda cu apă.
  - -Împiedicați pătrunderea apei în piesele conectoare.

9-2 Sterilizarea clemei de fixare și a cârligului pentru buze

Sterilizați clema de fixare și cârligul pentru buze prin sterilizare în autoclavă.

* Procedura de autoclavizare:

1) Introduceți într-o pungă pentru autoclavă. Închideți punga.
2) Se poate introduce în autoclavă în condițiile de mai jos.
   Autoclavizați mai mult de 20 de minute la 121 °C sau 15 minute la 132 °C sau 3 minute la 134 °C.
3) Produsul ar trebui să rămână în punga pentru autoclavă până ce este necesară utilizarea.

ATENȚIE

- Sterilizați în autoclavă doar clema pentru fixare și cârligul pentru buze. Unitatea de control, sonda și testerul nu pot fi introduse în autoclavă.
- Produsul poate fi sterilizat doar prin sterilizare în autoclavă.
- Nu autoclavizați produsul împreună cu alte instrumente, chiar dacă

ATENȚIE

este într-o pungă. Aceasta pentru a preveni posibila decolorare și deteriorare a produsului din cauza reziduurilor chimice de pe alte instrumente.

- Păstrați produsul la o presiune atmosferică, temperatură, umiditate, ventilare și lumină adecvate. Aerul nu trebuie să conțină praf, săruri și sulf.
- Nu încălziți sau nu răciți produsul prea rapid. Schimbarea rapidă de temperatură poate cauza deteriorări ale produsului.
- În cazul în care temperatura din camera de sterilizare poate depăși 135 °C în timpul ciclului de uscare, atunci ștergeți acest ciclu.
- Pentru produs se recomandă sterilizarea în autoclavă. Validitatea altor metode de sterilizare nu este confirmată.
- Nu atingeți produsul imediat ce a fost scos din autoclavă, pentru că poate fi foarte fierbinte și trebuie să rămână în condiții sterile.

NOTIFICARE

- NSK recomandă sterilizatoare de clasă B, conform prevederilor din EN13060.

10 Schimbarea bateriilor

ATENȚIE

- Când indicatorul pentru baterie este intermitent, înlocuiți imediat bateriile originale cu baterii uscate.

1) Opriți alimentarea.
2) Slăbiți șurubul de pe capacul cutiei pentru baterii de pe spatele unității de control și îndepărtați capacul.
3) Scoateți bateriile vechi.
4) Introduceți baterii noi, urmărind indicațiile din cutia pentru baterii, privind pozitivul (+)/negativul (-).

ATENȚIE

- Asigurați-vă că bornele pozitiv(+) și negativ(-) sunt corect aliniate.
- Când este greu de introdus, nu forțați bateria, pentru că este posibil să nu fie introdusă corect.

5) Atașați capacul pe unitatea de control și strângeți șurubul capacului.

⚠ **ATENȚIE**

- Pentru performanțe optime, folosiți întotdeauna baterii uscate alcaline sau cu mangan.
- Înainte de a folosi, asigurați-vă că atașați capacul bateriei la unitatea de control cu șurubul. Dacă utilizați fără capacul bateriei, poate electrocuta pacientul.
- Aruncați bateriile alcaline sau de mangan folosite în concordanță cu reglementările fiecărei țări.

11 Verificări periodice de întreținere

Efectuați verificări de întreținere periodice la fiecare trei luni, consultând pagina de verificări de mai jos. Dacă se observă anomalii, contactați distribuitorul NSK autorizat.

Puncte de verificare	Detalii
Operarea PORNIT/OPRIT	Verificați ca pornirea/oprirea să fie făcută corect.
Nivelul rămas al bateriei	Verificați dacă indicatorul bateriei nu este intermitent. Dacă este intermitent, înlocuiți cu baterii noi, urmând instrucțiunile de la pasul „10. Schimbarea bateriilor.”
Volumul sunetului de alarmă	Apăsați pe tasta pentru alarmă și verificați dacă volumul alarmei audio se schimbă. (rotație pentru Oprit->Jos->Mediu->Înalt)
Piesa conectoare	Verificați pentru resturi sau coroziune pe cârligul pentru buze sau bornele conectorilor cablului.
Operarea produsului	Verificați cu ajutorul testerului ca unitatea de control și cablul să funcționeze corect, urmând instrucțiunile de la punctul ”7 Verificarea funcționalității folosind testerul.

12 Coduri de eroare

Dacă apare un cod de eroare pe panoul LCD, urmăriți tabelul următor.

Cod de eroare	Eroare	Cauza	Soluție
E0	Setarea volumului alarmei audio de la ultima operare nu a fost stocată.	Tensiunea bateriei a scăzut când volumul alarmei audio a fost setat.	Dacă nivelul rămas al bateriei este foarte scăzut, înlocuiți bateriile.
E1	O sondă incompatibilă este conectată la unitatea de control.	Unitatea de control nu poate recunoaște sonda.	Conectați o sondă corectă. Verificați dacă sonda este bine conectată.
E2	Defectarea sursei de alimentare la piesa de măsurare.	Tensiunea a depășit intervalul de tensiune la piesa de măsurare.	Dacă nivelul rămas al bateriei este foarte scăzut, înlocuiți bateriile.
E9	Defectarea comunicării cu piesa de măsurare.	Piesa de măsurare nu funcționează.	Dacă nivelul rămas al bateriei este foarte scăzut, înlocuiți bateriile.

*Indicatorul de eroare este resetat prin oprirea alimentării.

13 Depanare

Când se detectează o problemă, verificați din nou următoarele înainte de a solicita reparații. Dacă nu se aplică niciuna dintre acestea sau dacă problema nu este remediată, chiar după ce s-a efectuat acțiunea de remediere, se suspectează un defect al acestui produs. Contactați distribuitorul NSK autorizat.

Problemă	Cauza	Soluție
Alimentarea nu pornește.	Bateriile uscate nu sunt introduse.	Introduceți bateriile uscate.
	Bateriile uscate nu sunt introduse corect.	Inserați bateriile corect.
	Nivelul rămas al bateriei este foarte scăzut.	Înlocuiți cu baterii uscate.

Problemă	Cauza	Soluție
Măsurarea lungimii canalului radicular nu poate fi efectuată.	Sonda sau alți conector nu sunt bine conectați	Introduceți bine conectorul.
	Cablul sondei este deconectat.	Conectați cârligul pentru buze și clema de fixare cu testerul pentru a verifica dacă sonda este deconectată.(consultați 7. Verificarea funcționalității folosind testerul)
Volumul sunetului de alarmă este jos.	Volumul sunetului de alarmă este ajustat la „scăzut".	Verificați volumul sunetului de alarmă.
Panoul LCD nu afișează.	Nivelul rămas al bateriei este foarte scăzut.	Dacă panoul LCD nu afișează nici după ce bateriile au fost schimbate, este posibil ca panoul să fie deteriorat.
Graficul cu bare nu este stabil.	Cârligul pentru buze nu este în contact ferm cu membrana mucoasă a cavității bucale a pacientului.	Ajustați poziția cârligului pentru buze pentru a face contact stabil cu membrana mucoasă a cavității bucale.
	Clema de fixare nu este curată.	Ștergeți clema de fixare folosind alcool sanitar.
Bara graficului se mișcă frecvent.	Clema nu este în contact cu gingia.	Când clema atinge gingia, bara graficului are abateri. Verificați dacă gingia este în contact cu clema.
	Clema este în contact cu o proteză din metal.	Când clema face contact cu o proteză metalică, curentul măsurat curge către țesuturile gingivale sau parodontale și graficul cu bare se mișcă. Verificați dacă se face contact între clemă și o proteză metalică.
	Scurgerea de curent către gingie are loc din cauza unei deteriorări majore a coroanei.	Formați o matrice împrejurul dintelui pentru a preveni scurgerile de curent către gingie.
	Clema de fixare nu este curată sau este deteriorată.	Înlocuiți sau curățați clema de fixare.

Problemă	Cauza	Soluție
Barele graficului nu se mișcă.	Canalul radicular este închis.	Bara graficului funcționează corect când clema atinge constricția apicală. În acest caz, verificați întotdeauna în asociere cu imagini radiografice.
	Interiorul canalului rădăcinii este foarte uscat.	Umeziți canalul rădăcinii cu soluție salină fiziologică.

14 Specificații

Model		iPexII
Sursă de alimentare		c.c. 4,5V (baterie uscată AAA 1,5 V x 3)
Putere nominală		100 mW
Tensiune de măsurare		c.a. 80 mV sau mai puțin
Curent de măsurare		c.a. 00 µA sau mai puțin
Afișaj		Ecran LCD color reflectorizant
Unitate de control	Dimensiuni	lățime 60×adâncime 60×înălțime 86,5 mm
	Greutate	Aproximativ 76g (bateriile uscate nu sunt incluse)

	Temperatură	Umiditate	Presiune atmosferică
Mediul de utilizare	0 - 40 °C (Fără condensare)	30 - 75%	700 - 1,060 hPa
Mediu de depozitare și transport	-10 - 50°C	10 - 85%	500 - 1,060 hPa

* Îndepărtați bateriile uscate din unitatea de control înainte de depozitare.

15 Clasificarea echipamentului

- Tip de protecție împotriva electrocutării:
  -Echipament alimentat intern
- Grad de protecția împotriva electrocutării:
  - Piesă aplicată tip BF (Piesă aplicată: clemă de fixare și cârlig pentru buze)
- Metode de sterilizare sau dezinfectare recomandate de către producător:
  -Consultați „9-2 Sterilizarea clemei de fixare și a cârligului pentru buze”
- Gradul de protecție împotriva pătrunderii apei conform prevederilor din ediția curentă a IEC 60529 :
  -Unitate de control...IPX0
- Grad de siguranță al aplicației în prezența amestecului de gaze anestezice cu aer sau cu oxigen sau cu protoxid de azot:
  -Echipamentul nu este adecvat în vederea utilizării în prezența amestecului de gaze anestezice cu aer sau cu oxigen sau cu protoxid de azot.
- Mod de operare:
  -Operare continuă

16 Principiu de operare

Cârligul de buze și clema de fixare ca electrozi sunt atașate la gura pacientului și, respectiv, la instrumentul de operație, cum ar fi o clemă. Iar mișcarea capătului instrumentului în canalul rădăcinii determină o variație a impedanței între perechea de electrozi. Poziția foramenului apical este detectată prin măsurarea variației impedanței folosind două frecvențe diferite.

17 Simbol

C US TUV Rhineland din America de Nord este un laborator de testare renumit la nivel internațional (LTNI) în Statele Unite ale Americii și este acreditat de consiliul pentru standarde din Canada pentru a certifica produsele electro-medicale cu standardele naționale canadiene.

CE 0197 Conform cu Directiva Europeană CE a „Directivei 93/42 / CEE privind echipamentele medicale”.

Piesă aplicată tip BF.


Consultați instrucțiunile de operare.


Marcaje pe exteriorul echipamentului sau al pieselor echipamentului care include transmițătorii RF sau care aplică energie RF electromagnetică pentru diagnostic sau tratament.


Urmați Directiva privind deșeurile de echipamente electrice și electronice (DEEE) (2012/19 / UE) pentru eliminarea produselor și accesoriilor.


Producător.

EC REP Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană.

18 Garanție

Produsele NSK au garanție pentru erorile de fabricație și defectele materiale. NSK își rezervă dreptul de a analiza și de a determina cauza oricărei probleme. Garanția se anulează în cazul în care produsul nu este utilizat corect sau în scopul preconizat sau a fost modificat de către personal necalificat sau are instalate piese non-NSK. Piesele de rezervă sunt disponibile timp de șapte ani după întreruperea seriei de fabricație.

19 Listă de piese de schimb

Model	Cod de comandă
Sondă iPexII	U1109352
Clemă de fixare iPexII	U1109351
Cârlig pentru buze	U501513
Tester iPexII	U1109353

20 Eliminarea produsului

Pentru a evita riscurile privind sănătatea pentru operatorii care manipulează eliminarea echipamentelor medicale, precum și riscurile de contaminare a mediului cauzate de acestea, este necesar un chirurg sau un medic stomatolog care să confirme că echipamentul este steril. Rugați societatea specializată care deține autorizația de a elimina reziduuri medicale controlate special să elimine produsul pentru dvs.

Bateriile utilizate sunt reciclabile, dar eliminarea lor nu este tot timpul permisă de țara respectivă.

21 Informații CEM (Informații privind compatibilitatea electromagnetică)

Indicații și declarația producătorului - emisii electromagnetice		
Produsul este destinat utilizării în mediul electromagnetic specificat mai jos. Cientul sau utilizatorul produsului trebuie să se asigure că acesta este utilizat într-un astfel de mediu.		
Testul emisiilor	Conformitate	Mediu electromagnetic - Indicații
Emisii RF CISPR11/ EN55011	Grupa 1	Produsul folosește energia RF numai pentru funcțiile sale interne. Prin urmare, emisiile sale RF sunt foarte scăzute și este puțin probabil să cauzeze interferențe în echipamentele electronice din apropiere.
Emisii RF CISPR11/ EN55011	Clasa B	Produsul este adecvat pentru utilizarea în toate locațiile, inclusiv locațiile domestice și cele conectate direct la rețeaua de alimentare cu tensiune joasă publică care alimentează clădirile în scop domestic.
Emisii armonice EN/IEC61000-3-2	Nu se aplică	
Fluctuații de tensiune/emisii flicker EN/IEC61000-3-3	Nu se aplică	

Indicații și declarația producătorului - imunitate electromagnetică			
Produsul este destinat utilizării în mediul electromagnetic specificat mai jos. Cientul sau utilizatorul produsului trebuie să se asigure că acesta este utilizat într-un astfel de mediu.			
Testul imunității	Nivel de test IEC60601	Nivel de conformitate	Mediu electromagnetic - Indicații
Descărcare electrostatică (ESD) EN/IEC61000-4-2	± 6 kV la contact ±8 kV aer	± 6 kV la contact ±8 kV aer	Pardoselile trebuie să fie din lemn, beton sau plăci ceramice. Dacă pardoselile sunt acoperite cu material sintetic, umiditatea relativă trebuie să fie de cel puțin 30%.
Impulsuri electrice tranzitorii rapide/în rafale EN/IEC61000-4-4	±2kV pentru liniile de alimentare ±1kV pentru liniile de intrare/ieșire	Nu se aplică Nu se aplică	Calitatea rețelei de alimentare cu energie trebuie să fie cea a unui mediu comercial sau spitalicesc tipic.
Supratensiune tranzitorie*1 EN/IEC61000-4-5	±1kV linie/linii - linie/linii ±2kV linie/linii - împământare	Nu se aplică Nu se aplică	Calitatea rețelei de alimentare cu energie trebuie să fie cea a unui mediu comercial sau spitalicesc tipic.
Căderi de tensiune, întreruperi scurte și variații de tensiune în liniile de alimentare cu curent*1 EN/IEC61000-4-11	<5% Ut (>95% cădere în Ut) pentru 0,5 cicluri 40% Ut (60% cădere în Ut) pentru 5 cicluri 70% Ut (30% cădere în Ut) pentru 25 cicluri <5% Ut (> 95% cădere în Ut) pentru 5 sec	Nu se aplică Nu se aplică Nu se aplică Nu se aplică	Calitatea rețelei de alimentare cu energie trebuie să fie cea a unui mediu comercial sau spitalicesc tipic. Dacă utilizatorul are nevoie de funcționare continuă în timpul întreruperilor alimentării de la rețea, se recomandă ca produsul să fie conectat şi la o sursă de alimentare neîntreruptibilă sau la o baterie.
Frecvența de putere (50/60 Hz) câmp magnetic EN/IEC61000-4-8	3A/m	3,15A/m	Câmpurile magnetice ale frecvenței de alimentare trebuie să se situeze la niveluri caracteristice mediilor comerciale sau spitalicești tipice.

NOTĂ: „Ut" înseamnă tensiunea c.a. înainte de aplicarea nivelului de test.

Indicații și declarația producătorului - imunitate electromagnetică			
Produsul este destinat utilizării în mediul electromagnetic specificat mai jos. Cientul sau utilizatorul produsului trebuie să se asigure că acesta este utilizat într-un astfel de mediu.			
Testul imunității	Nivel de test IEC60601	Nivel de conformitate	Mediu electromagnetic - Indicații
RF condusă EN/IEC61000-4-6	3 Vrms de la 150kHz la 80MHz	3,15Vrms	Echipamentele de comunicații RF mobile și portabile nu trebuie utilizate în apropierea oricăror componente ale sistemului de încălzire, inclusiv a cablurilor, la o distanță mai mică decât distanța de separare recomandată, calculată pe baza ecuației aplicabile pentru frecvența transmițătorului. Distanța de separare recomandată d=1,11 $\sqrt{P}$ d=1,00 $\sqrt{P}$ de la 80MHz la 800MHz
RF radiată EN/IEC61000-4-3	3V/m de la 80MHz la 2,5GHz	3,5V/m	d=2,00 $\sqrt{P}$ de la 80MHz la 2,5 GHz Unde P este puterea de ieșire nominală maximă a transmițătorului în wați (W) conform producătorului transmițătorului, iar d este distanța de separare recomandată în metri (m). Intensitatea câmpului produsă de transmițătorii RF ficși, determinată de un studiu electromagnetic al locației (a) trebuie să fie mai mică decât nivelul de conformitate din fiecare interval de frecvență(b). Pot apărea interferențe în vecinătatea echipamentului marcat cu următoarele simboluri: 
NOTĂ 1: La 80 MHz și 800 MHz, se aplică intervalul de frecvență mai crescută. NOTA 2: Este posibil ca aceste indicații să nu se aplice în toate situațiile. Propagarea electromagnetică este afectată de absorbția și reflecția din structuri, obiecte și persoane.			
a: Intensitățile câmpurilor generate de transmițătorii ficși, cum ar fi stațiile de bază pentru telefonia radio (celulară/fără fir) și stațiile radio mobile terestre, stațiile de radioamatorism, emisiile radio în AM și FM și emisiile TV, nu pot fi estimate teoretic cu precizie. Pentru a evalua mediul electromagnetic generat de transmițătorii RF ficși, trebuie luat în considerare un studiu electromagnetic al locației. Dacă puterea măsurată a câmpului din locația în care este utilizat produsul depășește nivelul de conformitate RF aplicabil de mai sus, produsul trebuie să fie supravegheat pentru a verifica funcționarea normală. Dacă se observă o funcționare anormală, este posibil să fie necesare măsurători suplimentare, cum ar fi reorientarea sau repoziționarea produsului.			
b: În intervalul de frecvență 150kHz - 80MHz, intensitățile câmpurilor trebuie să fie mai mici de 3 V/m.			

Distanțe de separare recomandate între echipamentele de comunicații RF mobile şi portabile şi şi produs

este destinat utilizării într-un mediu electromagnetic în care perturbațiile produse de emisiile RF radiate sunt controlate. Clientul sau utilizatorul sistemului de monitorizare poate ajuta la prevenirea interferențelor electromagnetice, prin menținerea unei distanțe minime între echipamentele de comunicații RF mobile și portabile (transmițătoare) și sistemul de monitorizare, conform recomandării de mai jos, în funcție de puterea de ieșire maximă a echipamentului de comunicații.

Puterea nominală maximă de ieșire a transmițătorului W	Distanța de separare conform cu frecvența transmițătorului m		
	de la 150kHz la 80MHz $d=1{,}11\sqrt{P}$	de la 80MHz la 800MHz $d=1{,}00\sqrt{P}$	de la 800MHz la 2,5GHz $d=2{,}00\sqrt{P}$
0,01	0,11	0,10	0,20
0,1	0,35	0,32	0,63
1	1,11	1,00	2,00
10	3,51	3,16	6,32
100	11,10	10,00	20,00

Pentru transmițătorii a căror putere maximă nominală de ieșire nu a fost inclusă în lista de mai sus, distanța de separare recomandată d în metri (m) poate fi estimată utilizând ecuația aplicabilă pentru frecvența transmițătorului, unde P este puterea de ieșire nominală maximă a transmițătorului în wați (W) conform producătorului transmițătorului.

NOTA 1 La 80 MHz și 800 MHz, se aplică intervalul de frecvență mai crescută.

NOTA 2 Este posibil ca aceste indicații să nu se aplice în toate situațiile. Propagarea electromagnetică este afectată de absorbția și reflecția din structuri, obiecte și persoane.

NAKANISHI INC. www.nsk-dental.com
700 Shimohinata, Kanuma, Tochigi 322-8666, Japan

NSK Europe GmbH EC REP
Elly-Beinhorn-Strasse 8, 65760 Eschborn, Germany

Vizitați pagina noastră

Specificațiile se pot schimba fără notificări prealabile.

2021-10-19