

**NSK**

Dental Apex Locator

iPexII

OPERATION  
MANUAL



CE 0197 MADE IN JAPAN

OM-E0589E 001

Thank you for purchasing the iPex II apex locator. Please read this Operation Manual carefully before use to become familiar with operation instructions and care & maintenance. Keep this Operation Manual for future reference.

## — CONTENTS —

1. User and Intended Use	2
2. Precautions for handling and operation	2
3. Package Contents	6
4. Component Names	7
5. Installation and Check before Treatment	9
6. Operation	10
7. Operation check using the Tester	11
8. Audio Alarm Volume Control	12
9. Maintenance	13
10. Changing Batteries	14
11. Periodical Maintenance Checks	15
12. Error Codes	16
13. Troubleshooting	16
14. Specifications	18
15. Classification of Equipment	19
16. Operation Principle	19
17. Symbol	19
18. Warranty	20
19. Spare Parts List	20
20. Disposing Product	21
21. EMC Information (Electromagnetic Compatibility Information)	21



# 1 User and Intended Use

User: Qualified Professionals

Intended use: Determination of the apical foramen position and measurement of the root canal length


# 2 Precautions for handling and operation

- Please read these precautions carefully and use only as intended or instructed.
- Safety instructions are intended to avoid potential hazards that could result in personal injury or damage to the device. Safety instructions are classified as follows in accordance with the seriousness of the risk.

Class	Degree of Risk
 <b>WARNING</b>	Hazard that could result in serious injury or damage to the device if the safety instructions are not correctly followed.
 <b>CAUTION</b>	Hazard that could result in light or moderate injury or damage to the device if the safety instructions are not correctly followed.
<b>NOTICE</b>	General product specification information highlighted to avoid product malfunction and performance reduction.

## **WARNING**

- This is a medical product, and only doctors familiar with the procedures should use this product. Use this product in accordance with its intended use and proper method of use.
- Portable and mobile RF communications equipment can affect Medical Electrical equipment. Do not use RF equipment near the product.
- The system may present a possibility of malfunction when used in the presence of an electromagnetic interference wave. Do not install the system in the vicinity of any device which emits magnetic waves. Turn off the Main Power Switch of the system an ultrasonic oscillation device or an electrode knife is located close to the vicinity of use.
- This product is not waterproof. Avoid water or chemical solution on the control unit as it may cause electric shock due to a short circuit.
- If you should notice a fluid leak from the dry cell batteries, deformation or discoloration of the control unit exterior, stop using immediately and contact your Authorized NSK Dealer. Fluid leakage accident, electric shock or fire may result.

- If the battery fluid leaks and gets into your eyes, immediately flush your eyes with water and consult with a medical specialist as it may cause vision loss or blindness.
- If the battery fluid leaks and adheres to your skin or clothing, immediately flush it out with water as it may cause damage to your skin.
- Conduct a maintenance check after each patient, following the instructions in '7. Operation check using the Tester'. If all the bar graphs are not displayed during the check, root canal length will not be correctly measured. In this case stop using immediately and contact your Authorized NSK Dealer for repair.
- The numerical values displayed on the LCD panel do not indicate the actual distance from the end of the root canal. Only use them as guidance for measurement.
- Do not keep using the product with the battery indicator " flashing. Normal operation or indication may not be performed.
- Should the product function abnormally during operation, cease operation immediately.
- Do not use in combination with other equipments while the lip hook is attached to the patient. The product may not perform correct measurement.
- Be sure to prevent the lip hook, file clip and their connector parts from getting contact with household power supply sources (such as electric outlets) as it may cause electric shock.
- Be sure to sterilize the file clip and lip hook by autoclave sterilization after each patient.
- Do not operate close to patients with cardiac pacemakers as there is a danger that it may affect the pacemaker.
- Do not use the product by connecting or integrating into other medical devices.
- Keep away from explosive substances and flammable materials.

 **CAUTION**

- Do not allow any impact on to the product. Do not drop the product. Personal injury or damage to the product may result.
- This product is designed for use with dry cell batteries only. Use commercially available dry cell batteries specified in this operation manual. Carefully read the instruction manual of the dry cell batteries prior to use.
- If the probe plug is not sufficiently inserted, measurement may not be performed.
- Avoid chemical solution for treatment on the lip hook or file clip. Use with the solution adhered to the instrument may cause inflammation.

- When pinching the metallic part of a file or reamer with the file clip, pinch the upper part (near the handle). If the lower part (blade transition part and blade part) is pinched, the root canal length cannot be correctly measured, or the tip of the file clip may be broken.
- Sterilize the product only by autoclave sterilization.
- Do not use or leave the product in a high-temperature environment such as under strong direct sunlight, in a car under a blazing sun, or near the fire or a stove as it may cause overheating or fire due to a failure of the internal circuit.
- When a chemical, solvent or disinfectant solution adheres to the product, immediately wipe it off. If it is left adhered, discoloration or deformation of the product may result.
- When inserting a dry cell battery, do not forcibly press the contact spring in the battery box against the end of the battery's negative terminal as it may cause damage to the battery coating, resulting in a short circuit or battery fluid leakage.
- Do not use rechargeable batteries such as a nickel metal hydride battery and nickel-cadmium battery.
- Always use batteries of the same type and manufacturer and replace all three batteries at the same time. Using batteries of different types or mixing new and old or exhausted batteries may cause battery fluid leak or battery rupture.
- If fluid leakage occurs, thoroughly wipe the fluid adhered to battery mounting parts before inserting new batteries.
- Prevent conductive objects such as wires or safety pins from entering the battery box as it may cause overheating or fire due to a short circuit.
- Do not attempt to disassemble the product nor tamper with the mechanism except as recommend by NSK in this Operation Manual.
- Read this Operation Manual before use to fully understand the product functions.
- When operating the product always consider the safety of the patient.
- The end user shall be responsible for any judgment that relates to the application of this product to a patient.
- This product does not consider patient's age (except infants), gender, weight or nationality.
- This product does not consider operator's age (mature person), height, weight, gender, or nationality.
- This device is for indoor use only.
- Keep the control unit on a level surface.

- Do not use high acid water or sterilizing solutions to wipe, immerse or clean the product.
- The components in the product package are delivered in a non-sterile condition. Be sure to autoclave the file clip and lip hook prior to use.
- Perform regular function and maintenance checks.
- If the product is not used for a long period check it is functioning correctly before using on a patient.
- To avoid clinical downtime it is recommended that a spare be kept on hand in case of a breakdown during surgery.
- This product is rated Medical Electrical equipment. EMC (Electromagnetic compatibility) is described in the documentation included.
- Installation and use of this product requires special precautions regarding EMC according to the EMC information.
- The use of ACCESSORIES such as cables, with the exception of cables sold by the manufacturer of this product as replacement parts for internal components, may result in increased EMISSIONS or decreased IMMUNITY of this product.
- This product should not be used adjacent to, or stacked with, other equipment. If adjacent or stacked use is necessary, this product should be observed to verify normal operation in the configuration in which it will be used.

#### **NOTICE**

- If the product is stored for a long time, remove batteries from the battery box to protect the product from possible fluid leakage.
- Users are responsible for the operational control, maintenance and continual inspection of this product.
- No special training is required for this device.
- The product during operation could interfere with the computers, LAN cables in vicinity of use or could cause noise in radio receivers nearby.

### 3 Package Contents

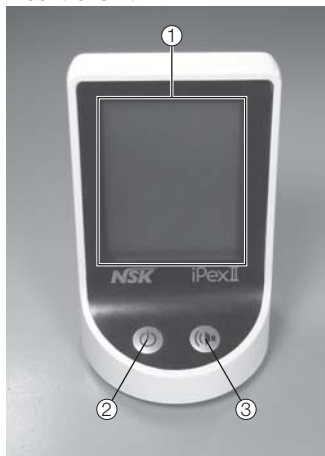


No.	Description	Quantity
1	Control Unit	1
2	Probe (1.8m)	1
3	File Clip	3pcs.
4	Lip Hook	3pcs.
5	Dry Cell Battery	3
6	Tester	1

\* Probe, file clip, lip hook and dry cell batteries are consumables.

## 4 Component Names

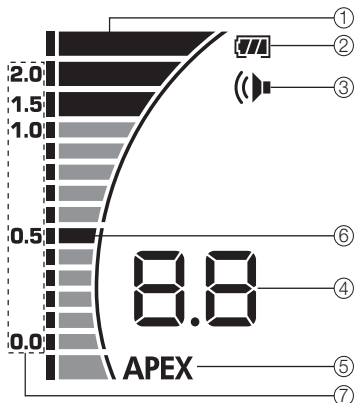
### 4-1 Control Unit



- |                       |  |
|-----------------------|--|
| 1 LCD Panel           | Displays the position of the file tip, remaining battery level and alarm sound volume.   |
| 2 Power Key           | When the Power Key is pressed, the power turns ON sounding an alarm, then the LCD panel lights up.<br>When the Power Key is pressed for approximately one second or longer while the power is ON, the power and the LCD panel turns OFF. |
| 3 Alarm Key           | When the Alarm Key is pressed, the alarm audio volume can be adjusted (rotation of OFF->Low -> Medium -> High).  |
| 4 Probe Connector     | Connector of the probe is attached.  |
| 5 Battery Cover       | Secures dry cell batteries in place.   |
| 6 Battery Cover Screw | Prevents battery cover from detaching.   |



## 4-2 LCD Panel



- |                     |   |
|---------------------|---|
| 1 Bar Graph         | Displays the approximate position of the file end.  |
| 2 Battery Indicator | Displays the remaining battery level. When the Battery Indicator flashes, immediately replace with new dry cell batteries.  |
| 3 Alarm Mark        | Displays the alarm audio volume (rotation of OFF->Low ▶-> Medium ▶-> High (▶▶)).  |
| 4 Number Display    | Displays the present position from the end of the root canal in numerical value. When the value reaches '1.0' or below, an alarm corresponding to each value sounds. When the value goes below '0.0', a short alarm sounds with the mark 'oA' on the LCD panel. |
| 5 APEX Mark         | Turns ON when the value representing the present position of the file end reaches "0.0" and flashes when the value goes below '0.0'.  |
| 6 Target Value Bar  | Displays the target value by flashing.  |
| 7 Meter Bar Value   | Displays the present position from the end of the root canal in numerical value.  |

\* 4 and 7 are NOT values to show the actual distance from the end of the root canal in the unit of mm. Only use them as guidance for measurement.

## 5 Installation and Check before Treatment

### (1) To insert dry cell batteries

Insert dry cell batteries into the battery box on the bottom surface of the control unit. (Refer to "10. Changing Batteries")

### (2) To connect the probe

Securely insert the plug of the probe into the probe connector on the control unit. (Fig. 1)



Fig. 1

### (3) Check before treatment with the Tester

- 1) Press the Power Key to turn ON the power. (The alarm sounds and the LCD panel lights up.)
- 2) Insert the probe sockets into the Tester (Fig.2). Check that the number display on the LCD panel is within the range of "0.4 and 0.6".



Fig. 2



#### CAUTION

- If the numerical value is not displayed correctly, there may be a fault in the probe. Contact your Authorized NSK Dealer. (Refer to 7. Operation check using the Tester)

### (4) To connect the file clip

Connect the plug of the file clip to either plug of the probe. (Fig. 3)

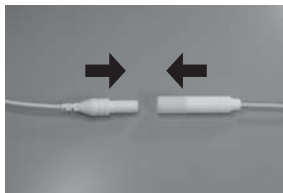


Fig. 3 9

- (5) To connect the lip hook  
Connect the lip hook to the other plug of  
the probe. (Fig. 4)

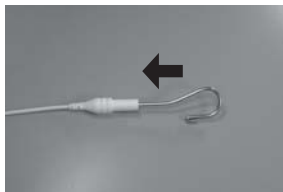


Fig. 4

## 6 Operation

- 1) Pinch the file inserted in the root canal with the file clip. Pinch the upper part (near the handle) of the file's metallic part.
- 2) Hang the lip hook on a corner of the patient's mouth.
- 3) Move the inserted file and measure the root canal length.
- 4) After use, press the Power Key for approximately one second or longer to turn OFF the power. (The alarm sounds and the LCD panel turns off.)

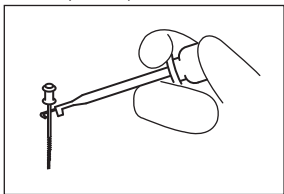


Fig. 5

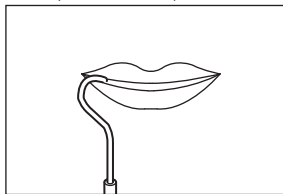


Fig. 6

**NOTICE** ● After completing the operation, if the control unit is left unused (with the Number Display indicating '- -') for about 10 minutes, the power automatically turns OFF. (Auto power-off function)

- 5) Remove the file from the file clip.
- 6) Remove the lip hook and file clip from the probe.



### CAUTION

- Never hold the probe cord when removing the lip hook and file clip from the probe. Be sure to hold the connector part.

7) Remove the probe from the control unit.



### CAUTION

- Never hold the probe cord when removing the probe from the control unit. Be sure to hold the connector part.
- The root canal length cannot be correctly measured in some cases. ALWAYS confirm in combination with X-ray photography.

Example:

1. The apical foramen is large.
2. Closed root canal.
3. Bleeding from the root canal orifice.
4. Tooth crown is broken.
5. Tooth root is broken.
6. The root canal is filled with gutta-percha.
7. Metal prosthesis on the tooth crown is in contact with gum.
8. Immature tooth or broken root tooth.
9. The root canal is extremely dry.

## 7 Operation check using the Tester

If the numerical value is not displayed correctly or the value flashes, follow the steps below to test and verify operation.

- 1) Press the Power Key to turn ON the power. (The alarm sounds and the LCD panel lights up.)
- 2) Pinch one terminal on the Tester with the file clip and contact the lip hook to the other terminal. (Fig.7)
- 3) Check that the number display on the LCD panel is within the range of "0.4 and 0.6". If not correctly displayed, follow the step 4.
- 4) Remove the file clip and lip hook from the probe then insert the probe sockets directly into the Tester (Fig.2). Check that the number display on the LCD panel is within the range of "0.4 and 0.6". If not correctly displayed, follow the step 5.



Fig. 7

5) Remove the probe from the control unit then insert the Tester directly into the probe connector. Check that the number display on the LCD panel is within the range of "0.4 and 0.6".



#### CAUTION

- If the number is not displayed correctly, check the following.
  - That the tester, probe, and file clip are securely connected.
  - That the tester and file clip are not wet, or skin is not in contact with the electrode of the tester.
- If the number display is outside the range of "0.4 and 0.6" or the value is not correctly indicated in step 5, the control unit may have an abnormality. Contact your Authorized NSK Dealer.
- If the number display is outside the range of "0.4 and 0.6" in step 3 and 4 even though it operates correctly in step 5, there may be a fault in any cord. Contact your Authorized NSK Dealer.
- After operation check, be sure to autoclave the file clip and lip hook for next use.

## 8 Audio Alarm Volume Control

Alarm audio volume can be adjusted to "OFF", "Low (  )", "Medium (  )" and "High (  )".

- 1) Press the Alarm key.
- 2) The Alarm Mark on the LCD panel and the sound volume change.
- 3) Each time the Key is pressed the sound volume changes.



#### CAUTION

- Do not press the Alarm Key too strongly as it may be damaged.

**NOTICE** ● The last setting is stored when the control unit is switched OFF.

## 9 Maintenance

After each patient maintain the product as follows.

### 9-1 Cleaning of control unit, probe, file clip and lip hook

Preparation prior to cleaning

Remove the file clip and lip hook from the probe, and remove the probe from the control unit.

Check for damage on each cord or deformation on each connector.

Cleaning

Wipe the product with cloth moistened with clean water.

Then wipe clean with alcohol-immersed cotton or cloth.



#### CAUTION

- Nonobservance of the following precautions could lead to the deterioration or failure of the product. Be sure to follow these precautions when cleaning the product.
  - To clean the product never use any solvent such as benzine or thinner.
  - Do not use a chlorinated cleaner.
  - Do not clean the product with an ultrasonic cleaning apparatus.
  - Do not soak the control unit and probe into water.
  - Prevent water from entering the connector part.

### 9-2 Sterilization of the file clip and lip hook

Sterilize the file clip and lip hook by autoclave sterilization.

\* Autoclave Procedure:

- 1) Insert into an autoclave pouch. Seal the pouch.
- 2) Autoclavable under the conditions below.
  - Autoclave for more than 20 min. at 121°C, or 15 min. at 132°C, or 3 min. at 134°C.
- 3) The product should remain in the autoclave pouch until required for use.



#### CAUTION

- Sterilize only the file clip and lip hook in the autoclave. The control unit, probe and Tester cannot be autoclaved.
- The product can be sterilized only by autoclave sterilization.
- Do not autoclave the product with other instruments even when it



is in a pouch. This is to prevent possible discoloration and damage to the product from chemical residue on other instruments.

- CAUTION**
- Keep the product in suitable atmospheric pressure, temperature, humidity, ventilation, and sunlight. The air should be free from dust, salt and sulphur.
  - Do not heat or cool the product too quickly. Rapid change in temperature could cause damage to the product.
  - If the sterilizer chamber temperature may exceed 135°C during the dry cycle then delete the dry cycle.
  - Autoclave sterilization is recommended for the product. The validity of other sterilization methods is not confirmed.
  - Do not touch the product immediately after autoclaving as it will be very hot and must remain in a sterile condition.

**NOTICE** ● NSK recommends Class B sterilizers as stated in EN13060.

## 10 Changing the batteries



**CAUTION** ● When the Battery indicator flashes, immediately replace original batteries with new dry cell batteries.

- 1) Turn OFF the power.
- 2) Loosen the battery cover screw on the bottom of the control unit then remove the battery cover.
- 3) Remove old batteries.
- 4) Insert new batteries, following the positive (+)/negative (-) indication in the battery box.



**CAUTION**

- Make certain the positive (+) and negative (-) terminals are correctly aligned.
- When it is hard to insert, do not forcibly insert the battery as it may be inserted incorrectly.

- 5) Attach the battery cover to the control unit and tighten the battery cover screw.

**CAUTION**

- For optimal performance, always use alkaline or manganese dry cell batteries.
- Before use be sure to attach the battery cover to the control unit with the battery cover screw. If using without the battery cover, it may cause an electric shock to the patient.
- Dispose of used alkaline or manganese dry cell batteries in accordance with the regulations of each country.

## 11 Periodical Maintenance Checks

Perform periodical maintenance checks every three months, referring to the check sheet below. If any abnormalities are found, contact your Authorized NSK Dealer.

Points to check	Details
ON/OFF operation	Check that the power turns ON and OFF correctly.
Remaining battery level	Check if the Battery indicator does not flash. If the mark flashes, replace with new batteries following the instruction in '10. Changing the batteries.'
Alarm sound volume	Press the Alarm Key and check that the alarm audio volume changes. (rotation of OFF->Low -> Medium -> High)
Connector part	Check for debris or corrosion on the lip hook or connector terminals of the cable.
Product Operation	Check with the tester that the cable and the control unit operate properly, following the instructions in '7. Operation check using the Tester'.



## 12 Error Codes

If an error code appears on the LCD panel, see the following table.

Error code	Error	Cause	Remedy
E 0	Alarm audio volume setting at the last operation was not stored.	The battery voltage dropped when the alarm audio volume was set.	If the battery remaining level is low, replace the batteries.
E 1	An incompatible probe is connected to the control unit.	The control unit cannot recognize the probe.	Connect a correct probe. Check if the probe is securely connected.
E 2	Power source failure at the measuring part.	The voltage exceeded the voltage range at the measuring part.	If the battery remaining level is low, replace the batteries.
E 9	Communication failure with the measuring part.	The measuring part is not operating.	If the battery remaining level is low, replace the batteries.

\*Error indication is reset by turning off the power.

## 13 Troubleshooting

When a problem is detected, check the following again before requesting a repair.

If none of these is applicable or if the trouble is not remedied even after an action has been taken, a failure of this product is suspected. Contact your Authorized NSK Dealer.

Trouble	Cause	Remedy
The power does not turn on.	Dry cell batteries are not inserted.	Insert dry cell batteries.
	Dry cell batteries are not inserted correctly.	Correctly insert the batteries.
	The remaining battery level is low.	Replace with new dry cell batteries.

Trouble	Cause	Remedy
Root canal length measurement cannot be performed.	The probe or other connectors are not properly connected.	Securely insert the connector.
	The cable of the probe is disconnected.	Connect the lip hook and file clip with the tester to check whether the probe is disconnected. (Refer to 7. Operation check using the Tester)
Alarm sound volume is low.	The alarm sound volume is adjusted to 'Low'.	Check the alarm sound volume.
The LCD panel does not display.	The remaining battery level is low.	If the LCD panel does not display even after the batteries are replaced, failure of the LCD panel is suspected.
Bar graph is not stable.	The lip hook is not firmly in contact with the mucous membrane of the patient's oral cavity.	Adjust the lip hook position so that it stably contacts the mucous membrane in the oral cavity.
	The file clip is not clean.	Wipe the file clip using rubbing alcohol.
Bar graph frequently moves.	The file is in contact with the gingiva.	When the file contacts the gingiva, the bar graph deflects. Check if the file is in contact with gingiva.
	The file is in contact with a metal prosthesis.	When the file contacts a metal prosthesis, the measured current flows to the gingiva or periodontal tissues and the bar graph moves. Check if the file contacts a metal prosthesis.
	Current leakage to the gingiva is occurring due to a major collapse of the crown.	Form a matrix around the tooth to prevent current leakage to the gingiva.
	The file clip is not clean or damaged.	Replace or clean the file clip.

Trouble	Cause	Remedy
Bar graph does not move.	The root canal is closed.	Bar graph operates correctly when the file reaches the apical constriction. In this case, always check in combination with X-ray photography.
	The inside of the root canal is extremely dry.	Moisten the root canal with physiological saline solution.

## 14 Specifications

Model	iPexII	
Power Source	DC 4.5V (AAA dry cell battery 1.5V x 3)	
Rated Power	100mW	
Measurement Voltage	AC 80mV or less	
Measurement Current	AC 100 $\mu$ A or less	
Display	Reflective color LCD display	
Control Unit	Dimensions	W60×D60×H86.5 mm
	Weight	About 76g (Dry Cell Batteries not included)

	Temperature	Humidity	Atmospheric Pressure
Use environment	0 - 40°C (No Condensation)	30 - 75%	700 - 1,060hPa
Store and transportation environment	-10 - 50°C	10 - 85%	500 - 1,060hPa

\* Remove dry cell batteries from the control unit before storage.

## 15 Classification of Equipment

- Type of protection against electric shock :
  - Internally powered equipment
- Degree of protection against electric shock :
  - Type BF applied part (Applied part: File clip and Lip hook)
- Method of sterilization or disinfection recommended by the manufacturer :
  - See '9-2 Sterilization of file clip and lip hook'
- Degree of protection against ingress of water as detailed in the current edition of IEC 60529 :
  - Control Unit. . .IPX0
- Degree of safety of application in the presence of a flammable anesthetic mixture with air or with oxygen or nitrous oxide :
  - Equipment NOT suitable for use in the presence of a flammable anesthetic mixture with air or with oxygen or nitrous oxide.
- Mode of operation :
  - Continuous operation

## 16 Operation Principle

The lip hook and file clip as electrodes are attached to the patient's mouth and the operation instrument such as a file, respectively. And the motion of the instrument end in the root canal causes an impedance variation between the pair of electrodes. The position of the apical foramen is detected by measuring the impedance variation using two different frequencies.

## 17 Symbol



TUV Rhineland of North America is a Nationally Recognized Testing Laboratory (NRTL) in the United States and is accredited by the Standards Council of Canada to certify electro-medical products with Canadian National Standards.



Conforms to CE European Directive of "Medical equipment directive 93/42/EEC."



Type BF applied part.



Consult operation instructions.



Marking on the outside of Equipment or Equipment parts that include RF transmitters or that apply RF electromagnetic energy for diagnosis or treatment.



Follow the waste of electric and electronic equipment (WEEE) Directive (2002/96/EC) for product and accessory disposal.



Manufacturer.



Authorized representative in the European community.

## 18 Warranty

NSK products are warranted against manufacturing errors and defects in materials. NSK reserves the right to analyze and determine the cause of any problem. Warranty is voided should the product be not used correctly or for the intended purpose or has been tampered with by unqualified personnel or has had non NSK parts installed. Replacement parts are available for seven years beyond discontinuation of the model.

## 19 Spare Parts List

Model	Order Code
iPexII Probe	U1109352
iPexII File Clip	U1109351
Lip Hook	U501513
iPexII Tester	U1109353

## 20 Disposing Product

In order to avoid the health risks of operators handling the disposal of medical equipment, as well as the risks of environmental contamination caused thereof, a surgeon or a dentist is required to confirm the equipment is sterile. Ask specialist firms who are licensed to dispose of specially controlled industrial wastes, to dispose the product for you.


The used batteries are recyclable, but their disposal may sometimes not be permitted by the respective country.

## 21 EMC Information (Electromagnetic Compatibility Information)

Guidance and manufacturer's declaration - Electromagnetic Emissions		
The product is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the product should assure that is used in such an environment.		
Emissions test	Compliance	Electromagnetic environment - guidance
RF emissions CISPR11/ EN55011	Group 1	The product 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 CISPR11/ EN55011	Class B	The product 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 EN/IEC61000-3-2	Not Applicable	
Voltage fluctuations/ flicker emissions EN/IEC61000-3-3	Not Applicable	

Guidance and manufacturer's declaration - Electromagnetic Immunity			
The product is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the product should assure that is used in such an environment.			
Immunity test	IEC60601 test level	Compliance level	Electromagnetic environment - guidance
Electrostatic discharge (ESD) EN/IEC61000-4-2	±6kV contact ±8kV air	±6kV contact ±8kV air	Floors should be wood, concrete or ceramic tile. If floors are covered with synthetic material, the relative humidity should be at least 30%.
Electrical fast transient/burst EN/IEC61000-4-4	±2kV for power supply lines ±1kV for input/output lines	Not Applicable  Not Applicable	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Surge*1 EN/IEC61000-4-5	±1kV line(s) to line(s) ±2kV line(s) to earth	Not Applicable  Not Applicable	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Voltage dips, short interruptions and voltage variations on power supply input lines*1 EN/IEC61000-4-11	<5% Ut (>95% dip in Ut) for 0.5 cycles	Not Applicable	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment. If the user of the product requires continued operation during power mains interruptions, it is recommended that the product be powered from an uninterruptible power supply or a battery.
	40% Ut (60% dip in Ut) for 5 cycles	Not Applicable	
	70% Ut (30% dip in Ut) for 25 cycles	Not Applicable	
	<5% Ut (>95% dip in Ut) for 5 sec	Not Applicable	
Power frequency (50/60Hz) magnetic field EN/IEC61000-4-8	3A/m	3.15A/m	Power frequency magnetic fields should be at levels characteristic of a typical location in a typical commercial or hospital environment.

NOTE: 'Ut' is the AC mains voltage prior to application of the test level.

Guidance and manufacturer's declaration - Electromagnetic Immunity			
The product is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the product should assure that is used in such an environment.			
Immunity test	IEC60601 test level	Compliance level	Electromagnetic environment - guidance
Conducted RF EN/IEC61000-4-6	3Vrms 150kHz to 80MHz	3.15Vrms	Portable and mobile RF communications equipment should be used no closer to any part of the product, including cables, than the recommended separation distance calculated from the equation applicable to the frequency of the transmitter.  Recommended separation distance $d=1.11 \sqrt{P}$ $d=1.00 \sqrt{P}$ 80MHz to 800MHz $d=2.00 \sqrt{P}$ 80MHz to 2.5 GHz
Radiated R EN/IEC61000-4-3	3V/m 80MHz to 2.5GHz	3.5V/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 <sup>(a)</sup> should be less than the compliance level in each frequency range <sup>(b)</sup> . Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol: 
NOTE1: At 80MHz and 800MHz, the higher frequency range applies.			
NOTE2: 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 radio (cellular/cordless) telephones and land mobile radios, amateur radio, AM and FM radio broadcast and TV broadcast cannot be predicted 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 the product is used exceeds the applicable RF compliance level stated above, the product should be observed to verify normal operation. If abnormal performance is observed, additional measures may be necessary, such as reorienting or relocating the product.			
b: Over the 150kHz to 80MHz frequency range, the field strength should be less than 3V/m.			



Recommended separation distances between portable and mobile RF communications equipment and the product			
The product is intended for use in an electromagnetic environment in which radiated RF disturbances are controlled. The customer or the user of the product can help prevent electromagnetic interference by maintaining a minimum distance between portable and mobile RF communications equipment (transmitters) and the product as recommended below, according to the maximum output power of the communications equipment.			
Rated maximum output power of transmitter W	Separation distance according to frequency of transmitter m		
	150kHz to 80MHz $d=1.11\sqrt{P}$	80MHz to 800MHz $d=1.00\sqrt{P}$	800MHz to 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
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 80MHz and 800MHz, 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.			

Vielen Dank, dass Sie sich für den Kauf des iPex II entschieden haben. Dieses Gerät ist ein Apexlokalisator. Bitte lesen Sie die Anweisungen zur Bedienung, Pflege und Wartung in dieser Betriebsanleitung vor der Inbetriebnahme sorgfältig durch. Bewahren Sie diese Betriebsanleitung für spätere Verwendung auf.

## — INHALTSVERZEICHNIS —

1. Benutzer und Verwendungszweck	26
2. Sicherheitsanweisungen für die Handhabung und Bedienung	26
3. Verpackungsinhalt	30
4. Bezeichnung der Komponenten	31
5. Installation und Überprüfung vor der Behandlung	33
6. Bedienung	34
7. Funktionsprüfung mithilfe des Testers	35
8. Alarmton Lautstärkeregelung	36
9. Wartung	37
10. Batteriewechsel	38
11. Regelmäßige Wartungsprüfungen	39
12. Fehlercodes	40
13. Fehlerbehebung	40
14. Technische Daten	42
15. Geräteklassifikation	43
16. Arbeitsprinzip	43
17. Symbole	43
18. Garantie	44
19. Ersatzteilliste	44
20. Entsorgung des Produkts	45
21. EMV Informationen (Elektromagnetische Verträglichkeit)	45



# 1 Benutzer und Verwendungszweck

Benutzer: Qualifiziertes Fachpersonal

Verwendungszweck: Bestimmung der Lage des Foramen Apicale und Messung der Länge des Wurzelkanals

## 2 Sicherheitsanweisungen für die Handhabung und Bedienung

- Lesen Sie bitte diese Sicherheitsanweisungen aufmerksam durch und benutzen Sie das Gerät ausschließlich gemäß seines bestimmungsgemäßen Gebrauchs und entsprechend der Anweisungen.
- Die Sicherheitsanweisungen sind dafür vorgesehen, mögliche Gefahren zu verhindern, die Körperverletzungen oder Beschädigungen am Gerät verursachen können. Die Sicherheitsanweisungen werden gemäß der Schwere des Risikos wie folgt klassifiziert.

KLASSE	Ausmaß und Schwere der Gefährdung oder Schädigung
 <b>ACHTUNG</b>	Risiko, das zu schweren Verletzungen oder Schäden am Gerät führen kann, wenn die Sicherheitshinweise nicht beachtet werden.
 <b>VORSICHT</b>	Ein mögliches Risiko, das zu leichten bis mittleren Personen- oder Sachschäden führen kann, wenn die Sicherheitshinweise nicht beachtet werden.
<b>HINWEIS</b>	Allgemeine Produktinformationen, die besonders hervorgehoben werden, um Störungen oder Leistungsminderungen zu vermeiden.

### **ACHTUNG**

- Dies ist ein medizinisches Produkt. Es sollte nur von mit dem Verfahren vertrauten Ärzten verwendet werden. Dieses Produkt darf ausschließlich gemäß seiner Zweckbestimmung eingesetzt werden.
- Tragbare und mobile HF-Kommunikationsgeräte können medizinisch elektrische Geräte beeinträchtigen. Benutzen Sie keine HF-Geräte in der Nähe des Produkts.
- Das System kann möglicherweise nicht richtig funktionieren, wenn es in der Nähe von elektromagnetischen Störwellen eingesetzt wird. Installieren Sie das System nicht in der Nähe von Geräten, die Magnetwellen ausstrahlen. Schalten Sie den Stromschalter der Bedieneinheit aus, wenn ein Ultraschallschwingungsgerät oder ein HF-Skalpell in der Umgebung benutzt wird.
- Dieses Produkt ist nicht wasserfest. Vermeiden Sie Wasser oder chemische Lösungen auf der Bedieneinheit, da dies zu Stromschlägen durch Kurzschluss führen kann.

- Sollten Sie einen Flüssigkeitsaustritt an den Trockenzell-Batterien oder eine Verformung oder Verfärbung der Außenseite der Bedieneinheit bemerken, stellen Sie bitte umgehend die Arbeit mit dem Gerät ein und kontaktieren Sie Ihren autorisierten NSK-Händler. Ein Flüssigkeitsaustritt kann einen Stromschlag hervorrufen oder einen Brand verursachen.
- Falls Batterieflüssigkeit austritt und in die Augen gelangt, spülen Sie diese bitte umgehend mit Wasser aus und konsultieren Sie einen Augenspezialisten, da der Kontakt einen Verlust der Sehkraft oder Blindheit zur Folge haben kann.
- Falls Batterieflüssigkeit austritt und mit Ihrer Haut oder Kleidung in Berührung kommt, spülen Sie diese umgehend mit Wasser ab, da sie Ihre Haut verletzen kann.
- Führen Sie nach jedem Patienten eine Wartungskontrolle gemäß den Anweisungen in '7. Funktionsprüfung mithilfe des Testers' durch. Wenn nicht alle Anzeigebalken während der Prüfung angezeigt werden, wird die Länge des Wurzelkanals nicht korrekt gemessen. Stellen Sie in diesem Fall die Arbeit mit dem Gerät umgehend ein und wenden Sie sich an Ihren autorisierten NSK-Händler für die Reparatur.
- Die Zahlen, die auf dem LCD-Display angezeigt werden, geben nicht den tatsächlichen Abstand bis zum Ende des Wurzelkanals an. Nutzen Sie sie lediglich als Leitwert für die Messung.
- Stellen Sie die Arbeit mit dem Gerät ein, wenn die Batterieanzeige "🔋" blinkt. Es funktioniert in diesem Fall eventuell nicht ordnungsgemäß oder misst nicht korrekt.
- Sollte das Gerät während des Betriebs eine abnormale Funktion aufweisen, stellen Sie die Arbeit bitte umgehend ein.
- Benutzen Sie es nicht in Kombination mit anderen Geräten, solange der Lippenhaken sich im Mund des Patienten befindet. Die Messung könnte inkorrekt sein.
- Halten Sie den Lippenhaken, Feilclip und ihre Anschlüsse von Stromquellen (wie z.B. Steckdosen) fern, da ein Kontakt einen Stromschlag auslösen könnte.
- Sterilisieren Sie den Feilclip und den Lippenhaken nach jedem Patienten im Autoklaven.
- Benutzen Sie das Gerät nicht in der Nähe von Patienten mit Herzschrittmachern, da die Gefahr besteht, dass das Gerät Auswirkungen auf den Herzschrittmacher hat.
- Bauen Sie das Gerät nicht in andere medizinische Geräte ein und schließen Sie es nicht an solche an.
- Von explosiven Stoffen und entflammbarem Material fernhalten.

 **VORSICHT**

- Schützen Sie das Produkt vor Stößen. Lassen Sie das Produkt nicht fallen. Dies kann zu Verletzungen oder Schäden am Produkt führen.
- Dieses Gerät ist für den Betrieb mit Trockenzell-Batterien ausgelegt. Verwenden Sie handelsübliche Trockenzell-Batterien, wie in dieser Betriebsanleitung beschrieben. Lesen Sie vor Gebrauch die Betriebsanweisung der Trockenzell-Batterien.

- Wenn der Sondenstecker nicht tief genug eingeführt wurde, kann keine Messung vorgenommen werden.
- Vermeiden Sie die Anhaftung chemischer Lösungen am Lippenhaken oder am Feilclip während der Behandlung. Wenn chemische Lösung am Gerät anhaftet, kann dies zu Entzündungen beim Patienten führen.
- Wenn Sie den Metallteil einer Feile oder eines Reamers in den Feilclip klemmen, klemmen Sie den oberen Teil (in der Nähe des Griffs). Wenn der untere Teil (Übergang zur Schneide und Schneide) geklemmt wird, kann die Wurzelkanallänge nicht korrekt gemessen werden, oder die Spitze des Feilclips kann abbrechen.
- Sterilisieren Sie das Gerät ausschließlich im Autoklaven. (nur Feilclip und Lippenhalter sind sterilisierbar)
- Verwenden oder lagern Sie das Gerät nicht bei hohen Temperaturen, wie z.B. unter starker, direkter Sonneneinstrahlung, in einem Auto in der prallen Sonne, in der Nähe eines Feuers oder Ofens, da dies eine Überhitzung oder ein Feuer durch einen Defekt der Schaltkreise auslösen kann.
- Wenn ein chemischer, lösender oder desinfizierender Stoff am Gerät anhaftet, wischen Sie diesen umgehend ab. Das Gerät kann sich sonst verformen oder verfärben.
- Wenn Sie eine Trockenzell-Batterie einsetzen, drücken Sie die Kontaktfeder im Batteriefach nicht zu stark an die negative Kontaktseite der Batterie, da deren Beschichtung dadurch beschädigt werden kann, was zu einem Kurzschluss oder Austritt von Batterieflüssigkeit führen kann.
- Verwenden Sie keine wiederaufladbaren Batterien, wie Nickel-Metallhydrid-Batterien oder Nickel-Cadmium-Batterien.
- Verwenden Sie stets Batterien vom selben Hersteller und tauschen Sie alle drei Batterien gleichzeitig aus. Die Verwendung von Batterien unterschiedlicher Hersteller oder Mischung von neuen und alten oder verbrauchten Batterien kann zum Austritt von Batterieflüssigkeit oder zum Platzen der Batterie führen.
- Falls Flüssigkeit austritt, wischen Sie diese gründlich von der Batteriehalterung ab, bevor Sie neue Batterien einsetzen.
- Lassen Sie keine leitfähigen Gegenstände wie Drähte oder Sicherheitsnadeln in das Batteriefach gelangen, da dies zum Kurzschluss führen und eine Überhitzung oder ein Feuer verursachen kann.
- Versuchen Sie nicht, das Produkt auseinander zu bauen, und nehmen Sie keine Änderungen am Mechanismus vor, es sei denn, dies wird von NSK in diesem Handbuch empfohlen.
- Lesen Sie diese Betriebsanleitung vor dem Gebrauch sorgfältig durch und machen Sie sich mit allen Bedienungsfunktionen vertraut. Bewahren Sie die Betriebsanleitung so auf, dass sie für die zukünftige Verwendung leicht auffindbar ist.

- Berücksichtigen Sie beim Betrieb des Produkts immer die Sicherheit des Patienten.
- Der Endnutzer haftet für jegliche Sach- und Personenschäden, die im Zusammenhang mit der Anwendung dieses Produkts entstehen.
- Dieses Produkt kann für alle Patienten verwendet werden, unabhängig von Alter, Geschlecht oder körperlicher Verfassung.
- Dieses Produkt kann von jeder Person verwendet werden, unabhängig von Alter, Geschlecht oder körperlicher Verfassung.
- Dieses Gerät ist nur für die Anwendung im Innenbereich vorgesehen.
- Stellen Sie die Bedieneinheit auf eine ebene Fläche.
- Benutzen Sie kein Wasser mit hohem Säuregehalt oder Sterilisationslösungen zum Abwischen, Eintauchen oder Reinigen des Produkts. Legen Sie das Produkt nicht in solche ein.
- Die Komponenten in der Produktverpackung werden in einem nicht sterilen Zustand geliefert. Bitte autoklavieren Sie den Feilenclip und den Lippenhaken vor Gebrauch.
- Führen Sie in regelmäßigen Abständen Funktionsprüfungen und Wartungen durch.
- Wenn das Produkt längere Zeit nicht benutzt wurde, müssen Sie zunächst prüfen, ob es einwandfrei funktioniert, bevor Sie es am Patienten anwenden.
- Es wird empfohlen, ein Reservegerät für den Fall eines Ausfalls während einer Operation verfügbar zu haben.
- Bei diesem Produkt handelt es sich um ein Medizinisches Elektrisches Gerät. Die EMV (Elektromagnetische Verträglichkeit) wird in der zugehörigen Dokumentation beschrieben.
- Für die Installation und Benutzung dieses Produkts müssen spezielle Vorsichtsmaßnahmen im Hinblick auf die EMV gemäß den EMV-Angaben beachtet werden.
- Die Verwendung von ZUBEHÖRTEILEN, z.B. Kabeln (mit Ausnahme von Kabeln, die vom Hersteller dieses Geräts als Ersatz für Einbauteile verkauft werden), kann zu erhöhten EMISSIONEN oder verringerter STÖRFESTIGKEIT dieses Produkts führen.
- Dieses Produkt sollte nicht direkt an oder auf anderen Geräten benutzt werden. Sollte dies jedoch in Ausnahmefällen erforderlich sein, so muss bei diesem Produkt genau beobachtet werden, ob es noch gemäß seiner Beschreibung und Bestimmung funktioniert.

#### HINWEIS

- Wenn das Gerät über längere Zeit nicht verwendet wird, entfernen Sie die Batterien aus dem Batteriefach, um das Gerät vor einem möglichen Austritt von Batterieflüssigkeit zu schützen.
- Der Benutzer ist für die Funktionsprüfung, Wartung und ständige Überprüfung dieses Produkts verantwortlich.
- Für dieses Produkt ist keine spezielle Schulung erforderlich.
- Während des Betriebs kann das Gerät Störungen bei Computern, Netzkabeln oder Funkempfängern in der Umgebung hervorrufen.

### 3 Verpackungsinhalt



Nr.	Beschreibung	Anzahl
1	Bedieneinheit	1
2	Sonde (1,8 m)	1
3	Feilenclip	3 Stk.
4	Lippenhaken	3 Stk.
5	Trockenzell-Batterie	3
6	Prüfer	1

\* Sonde, Feilenclip, Lippenhaken und Trockenzell-Batterien sind Verschleißteile.

## 4 Bezeichnung der Komponenten

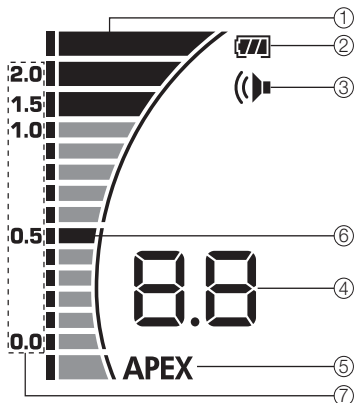
### 4-1 Bedieneinheit






- |                           |  |
|---------------------------|--|
| 1 LCD-Display             | Zeigt die Position der Feilenspitze, die verbleibende Batterieleistung und die Lautstärke des Alarmtons an.  |
| 2 Power-Taste             | Wenn die Power-Taste gedrückt wird, schaltet sich das Gerät mit einem Alarmton EIN und das Display leuchtet auf. Wenn die Power-Taste bei eingeschaltetem Gerät eine Sekunde oder länger gedrückt wird, schalten sich Gerät und Display AUS. |
| 3 Alarmknopf              | Wenn der Alarmknopf eingedrückt wird, kann die Lautstärke des Alarmtons eingestellt werden (Einstellmöglichkeiten AUS -> Niedrig -> Mittel -> Hoch).   |
| 4 Sondenanschluss         | Sonde liegt dem Gerät bei.   |
| 5 Batteriedeckel          | Verhindert das Herausfallen der Trockenzell-Batterie.  |
| 6 Batteriedeckel-Schraube | Verhindert das Herausfallen des Batteriedeckels.   |



## 4-2 LCD-Display



- |                   |  |
|-------------------|--|
| 1 Balkendiagramm  | Zeigt die ungefähre Position der Feilenspitze an.  |
| 2 Batteriesymbol  | Zeigt die verbleibende Batterieleistung an. Wenn das Batteriesymbol blinkt, wechseln Sie umgehend die Trockenzell-Batterien.   |
| 3 Alarmsymbol     | Zeigt die Alarmlautstärke an (Einstellmöglichkeiten AUS -> Niedrig  -> Mittel  -> Hoch  . |
| 4 Zahlendisplay   | Zeigt den aktuellen Abstand bis zum Ende des Wurzelkanals als Zahl an. Wenn der Wert 1,0 oder weniger erreicht, ertönt ein dem Wert entsprechender Alarm. Wenn der Wert unter 0,0 sinkt, ertönt ein kurzer Alarm und 'oA' erscheint auf dem Display.   |
| 5 APEX-Symbol     | Erscheint, wenn der Wert, der die aktuelle Position der Feilenspitze angibt 0,0 erreicht und blinkt, wenn er unter 0,0 sinkt.  |
| 6 Zielwert-Balken | Zeigt blinkend den Zielwert an.  |
| 7 Messbalken-Wert | Zeigt den aktuellen Abstand bis zum Ende des Wurzelkanals als Zahl an.   |

\* 4 und 7 sind NICHT die Werte, die den tatsächlichen Abstand von Ende des Wurzelkanals in mm angeben. Verwenden Sie sie lediglich als Leitwerte für die Messung.

## 5 Installation und Überprüfung vor der Behandlung

### (1) Trockenzell-Batterien einsetzen

Setzen Sie Trockenzell-Batterien in das Batteriefach an der Unterseite der Bedieneinheit ein. (Siehe '10. Batteriewechsel')

### (2) Sonde anschließen

Stecken Sie den Stecker der Sonde fest in den Sondenanschluss an der Bedieneinheit. (Abb. 1)



Abb. 1

### (3) Überprüfen Sie vor der Behandlung mit dem Tester

1) Drücken Sie die Power-Taste, um das Gerät EINzuschalten. (Der Alarm ertönt und das LCD-Display leuchtet auf.)

2) Führen Sie den Sondenstecker in den Tester ein (Abb. 2). Überprüfen Sie, ob der auf dem LCD-Display angegebene Wert zwischen 0,4 und 0,6 beträgt.



Abb. 2



#### VORSICHT

- Wenn der numerische Wert nicht korrekt angezeigt wird, könnte die Sonde beschädigt sein. Setzen Sie sich mit Ihrem autorisierten NSK-Händler in Verbindung. (Siehe 7. Funktionsprüfung mithilfe des Testers)

### (4) Feilenclip anschließen

Schließen Sie den Stecker des Feilenclips an einen der beiden Stecker der Sonde an. (Abb. 3)

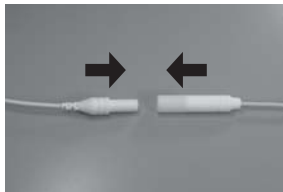


Abb. 3

(5) Lippenhaken anschließen

Schließen Sie den Lippenhaken an den anderen Stecker der Sonde an. (Abb. 4)

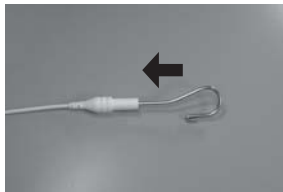


Abb. 4

## 6 Bedienung

- 1) Verbinden Sie die Feile, die in den Wurzelkanal eingeführt wurde, mit dem Feilclip. Klemmen Sie den oberen Teil (in der Nähe des Griffs) oder den Metallteil der Feile. (Abb. 5)
- 2) Hängen Sie den Lippenhaken in den Mundwinkel des Patienten ein. (Abb. 6)
- 3) Bewegen Sie die eingeführte Feile und messen Sie die Länge des Wurzelkanals.
- 4) Nach dem Gebrauch, drücken Sie die Power-Taste für ca. eine Sekunde oder länger, um das Gerät AUSzuschalten. (Der Alarm ertönt und das LCD-Display schaltet sich aus.)

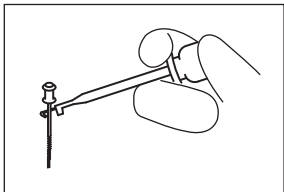


Abb. 5

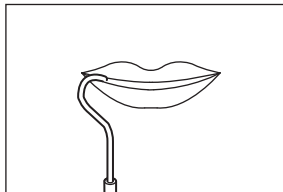


Abb. 6

**HINWEIS** ● Wenn die Bedieneinheit sich nach dem Ende des Gebrauchs ca. 10 Minuten lang nicht verwendet wird (während das Zahlendisplay '- -' anzeigt), schaltet sich das Gerät automatisch AUS. (Automatische Ausschaltfunktion)

- 5) Trennen Sie die Feile vom Feilclip.
- 6) Nehmen Sie den Lippenhaken und den Feilclip von der Sonde ab.

**VORSICHT**

- Halten Sie die Sonde nicht am Kabel, während Sie den Lippenhaken und den Feilenclip von der Sonde abnehmen. Halten Sie die Sonde stets am Anschluss.

7) Nehmen Sie die Sonde von der Bedieneinheit ab.

**VORSICHT**

- Ziehen Sie die Sonde nicht am Kabel von der Bedieneinheit ab, wenn Sie die Sonde von der Bedieneinheit abnehmen. Halten Sie die Sonde stets am Anschluss.
- In manchen Fällen kann die Wurzelkanallänge nicht korrekt bestimmt werden. Sichern Sie sich **IMMER** mit einem Röntgenbild ab.

Beispiele:

1. Das Foramen Apicale ist groß.
2. Der Wurzelkanal ist geschlossen.
3. Blut tritt aus der Öffnung des Wurzelkanals aus.
4. Die Zahnkrone ist gebrochen.
5. Die Zahnwurzel ist gebrochen.
6. Der Wurzelkanal ist mit Guttapercha gefüllt.
7. Die Metallprothese auf der Zahnkrone kommt mit Zahnfleisch in Berührung.
8. Der Zahn ist nicht fertig entwickelt oder seine Wurzel ist gebrochen.
9. Der Wurzelkanal ist extrem trocken.

## 7 Funktionsprüfung mithilfe des Testers

Wenn der numerische Wert nicht korrekt angezeigt wird oder blinkt, folgen Sie den folgenden Anweisungen um die Funktionsfähigkeit zu testen.

- 1) Drücken Sie die Power-Taste, um das Gerät **EIN**zuschalten. (Der Alarm ertönt und das LCD-Display leuchtet auf.)
- 2) Drücken Sie einen Anschluss am Tester mit dem Feilenclip zusammen und stecken Sie den Lippenhaken in den anderen Anschluss ein. (Abb.7)



Abb. 7

- 3) Überprüfen Sie, ob der auf dem LCD-Display angegebene Wert zwischen 0,4 und 0,6 beträgt. Wenn der angezeigte Wert nicht korrekt ist, folgen Sie Schritt 4.
- 4) Nehmen Sie den Feilenclip und den Lippenhaken von der Sonde und führen Sie die Sondenstecker direkt in den Tester ein (Abb. 2). Überprüfen Sie, ob der auf dem LCD-Display angegebene Wert zwischen 0,4 und 0,6 beträgt. Wenn der angezeigte Wert nicht korrekt ist, folgen Sie Schritt 5.
- 5) Nehmen Sie die Sonde von der Bedieneinheit und führen Sie den Prüfer direkt in den Sondenanschluss ein. Überprüfen Sie, ob der auf dem LCD-Display angegebene Wert zwischen 0,4 und 0,6 beträgt.



#### VORSICHT

- Wenn der Wert nicht korrekt angegeben wird, stellen Sie sicher, dass das Folgende nicht zutrifft:
  - Sind Prüfer, Sonde und Feilenclip ordnungsgemäß angeschlossen?
  - Sind der Prüfer oder der Feilenclip nass, oder kommt die Elektrode des Prüfers mit Haut in Berührung?
- Wenn die Nummernanzeige sich außerhalb des Bereiches von 0,4 bis 0,6 befindet, oder der Wert bei Schritt 5 nicht korrekt angezeigt wird, könnte die Bedieneinheit defekt sein. Setzen Sie sich mit Ihrem autorisierten NSK-Händler in Verbindung.
- Wenn die Nummernanzeige sich bei Schritten 3. und 4. außerhalb des Bereiches von 0,4 bis 0,6 befindet, bei Schritt 5. jedoch korrekt angegeben wird, könnte das Kabel defekt sein. Setzen Sie sich mit Ihrem autorisierten NSK-Händler in Verbindung.
- Bitte autoklavieren Sie den Feilenclip und den Lippenhaken nach dem Funktionstest vor dem nächsten Gebrauch.

## 8 Alarmton Lautstärkeregelung

Die Lautstärke des Alarmtons kann eingestellt werden. Mögliche Einstellungen sind 'AUS', 'Niedrig (■)', 'Mittel (■)' und 'Hoch (■)'.

- 1) Drücken Sie den Alarmknopf.
- 2) Das Alarmsymbol auf dem LCD-Display und die Lautstärke verändern sich.
- 3) Jedes Mal, wenn der Knopf gedrückt wird, verändert sich die Lautstärke.



#### VORSICHT

- Drücken Sie nicht zu fest auf den Alarmknopf, da dieser brechen könnte.

**HINWEIS** ● Die letzte Einstellung beim AUSschalten der Bedieneinheit wird gespeichert.

## 9 **Wartung**

Führen Sie nach jedem Patienten die folgende Wartung des Produkts durch.

### 9-1 **Reinigung von Bedieneinheit, Sonde, Feilenclip und Lippenhaken**

Vorbereitung vor der Reinigung

Nehmen Sie den Feilenclip und den Lippenhaken von der Sonde ab und nehmen Sie die Sonde von der Bedieneinheit ab.

Überprüfen Sie jedes Kabel auf Schäden und jeden Anschluss auf Verformungen.

Reinigung

Wischen Sie das Gerät mit einem mit sauberem Wasser angefeuchteten Tuch ab. Wischen Sie es anschließend mit einem in Alkohol getränkten Wattestäbchen oder Tuch sauber.



**VORSICHT**

- Die Missachtung der folgenden Vorsichtsmaßnahmen kann zur Beeinträchtigung oder zum Versagen des Produktes führen. Beachten Sie diese, wenn Sie das Produkt reinigen.
  - Benutzen Sie für die Reinigung des Produkts niemals Lösungsmittel wie Verdünner oder Benzin.
  - Verwenden Sie keine chlorierten Reiniger.
  - Reinigen Sie das Gerät nicht mit einem Ultraschallreinigungsapparat
  - Legen Sie die Bedieneinheit und die Sonde nicht in Wasser ein
  - Vermeiden Sie das Eindringen von Wasser in den Anschluss.

### 9-2 **Sterilisation von Feilenclip und Lippenhaken**

Sterilisieren sie den Feilenclip und den Lippenhaken im Autoklav.

\* Vorgehen bei der Sterilisation:

- 1) Legen Sie Feilenclip und Lippenhaken in einen Sterilisations-Beutel. Versiegeln Sie diesen.
- 2) Autoklavierbar unter den unten genannten Bedingungen.  
Autoklavierbar für mehr als 20 Min. bei 121°C, oder 15 Min. bei 132°C, oder 3 Min. bei 134°C.
- 3) Die sterilisierten Teile sollten bis zum Gebrauch im Sterilisations-Beutel verbleiben.



## VORSICHT

- Sterilisieren Sie nur den Feilencлип und den Lippenhaken im Autoklav. Die Bedieneinheit und die Sonde können nicht im Autoklav sterilisiert werden.
- Sterilisieren Sie das Gerät ausschließlich im Autoklaven.
- Autoklavieren Sie die sterilisierbaren Teile nicht mit anderen Instrumenten, auch dann nicht, wenn sie sich in einem Beutel befinden. Dadurch wird eine mögliche Verfärbung und Beschädigung der sterilisierbaren Teile durch chemische Rückstände auf anderen Instrumenten vermieden.
- Lagern Sie die sterilisierbaren Teile unter geeigneten Verhältnissen hinsichtlich Luftdruck, Temperatur, Luftfeuchtigkeit, Belüftung und Sonneneinstrahlung. Die Luft darf nicht staub-, salz- oder schwefelhaltig sein.
- Sterilisierbare Teile nicht zu schnell erhitzen oder abkühlen. Ein schneller Temperaturwechsel kann die Teile beschädigen.
- Falls die Sterilisationskammer während der Trocknung 135°C überschreiten kann, überspringen Sie den Trocknungszyklus.
- Für die sterilisierbaren Teile wird eine Autoklavsterilisation empfohlen. Die Wirksamkeit anderer Sterilisierungsverfahren kann nicht bestätigt werden.
- Berühren Sie die sterilisierbaren Teile nicht sofort nach dem Autoklavieren, da sie sehr heiß sind und steril bleiben sollen.

## HINWEIS

- NSK empfiehlt Klasse B-Sterilisation nach EN13060.

# 10 Batteriewechsel



## VORSICHT

- Wenn das Batteriesymbol blinkt, wechseln Sie umgehend die Trockenzell-Batterien.

- 1) Schalten Sie das Gerät AUS.
- 2) Lösen Sie die Schraube am Batteriedeckel an der Unterseite der Bedieneinheit und nehmen sie den Batteriedeckel ab.
- 3) Nehmen Sie die alten Batterien heraus.
- 4) Setzen Sie neue Batterien ein und beachten Sie dabei die Positiv(+)/Negativ(-)-Markierungen im Batteriefach.

**VORSICHT**

- Setzen Sie die Batterien nicht verkehrt herum ein ((+) und (-) vertauscht).
- Wenn die Batterien sich nicht leicht einsetzen lassen, sind diese vielleicht falsch herum ausgerichtet. Üben Sie nicht zu viel Druck auf die Batterie aus.

5) Setzen Sie den Batteriedeckel wieder in die Bedieneinheit ein und drehen Sie die Schraube fest.

**VORSICHT**

- Benutzen Sie stets Alkali- oder Mangan-Trockenzell-Batterien für eine optimale Leistung.
- Befestigen sie vor Gebrauch den Batteriedeckel der Bedieneinheit mit der dafür vorgesehenen Schraube. Der Gebrauch ohne Batteriedeckel kann zu einem Stromschlag für den Patienten führen.
- Entsorgen Sie die Alkali- oder Mangan-Trockenzell-Batterien in Übereinstimmung mit den Vorschriften in ihrem Land.

## 11 Regelmäßige Wartungsprüfungen

Führen Sie alle drei Monate Wartungsprüfungen durch, siehe dazu die im Folgenden aufgeführten Kontrollpunkte. Wenn Sie irgendeine Auffälligkeit feststellen, nehmen Sie Kontakt mit Ihrem NSK-Fachhändler auf.

Prüfpunkte	Beschreibung
EIN-/AUS-Bedienung	Überprüfen Sie, ob das Gerät ordnungsgemäß AN- und AUSgeschaltet werden kann.
Verbleibende Batterieleistung	Überprüfen Sie, ob das Batteriesymbol nicht blinkt. Wenn das Symbol blinkt, ersetzen Sie die Batterien nach den Anweisungen in '10. Batteriewechsel'.
Lautstärke des Alarmtons	Drücken Sie den Alarmknopf und überprüfen Sie, ob sich die Lautstärke verändert. (Einstellmöglichkeiten AUS -> Niedrig -> Mittel -> Hoch)
Anschluss	Überprüfen Sie den Lippenhaken und die Anschlüsse des Kabels auf Verschmutzung oder Korrosion.
Bedienung des Geräts	Überprüfen Sie mithilfe des Prüfers, dass das Kabel und die Bedieneinheit ordnungsgemäß funktionieren, indem Sie den Anweisungen in '7. Funktionsprüfung mithilfe des Testers' folgen.



## 12 Fehlercodes

Wenn ein Fehlercode auf dem LCD-Display erscheint, beachten Sie bitte folgende Tabelle:

Fehlercode	Fehler	Ursache	Behebung
E 0	Beim letzten Gebrauch wurde die Lautstärke des Alarmtons nicht gespeichert.	Die Batterieleistung war zu niedrig, als die Lautstärke eingestellt wurde.	Wenn die verbleibende Batterieleistung niedrig ist, ersetzen Sie die Batterien.
E 1	Es wurde eine inkompatible Sonde an die Bedieneinheit abgeschlossen.	Die Bedieneinheit kann die Sonde nicht erkennen.	Schließen Sie die richtige Sonde an. Überprüfen Sie, ob die Sonde richtig angeschlossen ist.
E 2	Ausfall der Stromquelle am Messgerät.	Die Spannung überstieg den Spannungsbereich am Messgerät.	Wenn die verbleibende Batterieleistung niedrig ist, ersetzen Sie die Batterien.
E 9	Kommunikationsausfall mit dem Messgerät.	Das Messgerät funktioniert nicht.	Wenn die verbleibende Batterieleistung niedrig ist, ersetzen Sie die Batterien.

\* Die Fehleranzeige wird zurückgesetzt, wenn das Gerät ausgeschaltet wird.

## 13 Fehlerbehebung

Wenn eine Störung festgestellt wurde, überprüfen Sie folgende Punkte erneut, bevor Sie Ihren Händler konsultieren. Wenn keiner der Punkte zutrifft oder die Störung auch nicht behoben wurde, nachdem Maßnahmen getroffen wurden, wird ein Funktionsfehler dieses Gerätes angenommen. Setzen Sie sich mit Ihrem autorisierten NSK-Händler in Verbindung.

Problem	Ursache	Behebung
Das Gerät lässt sich nicht einschalten.	Trockenzell-Batterien sind nicht eingesetzt.	Setzen Sie Trockenzell-Batterien ein.
	Trockenzell-Batterien sind nicht korrekt eingesetzt.	Setzen Sie die Batterien korrekt ein.
	Die verbleibende Batterieleistung ist zu niedrig.	Wechseln Sie die Trockenzell-Batterien aus.

Problem	Ursache	Behebung
Vermessung der Wurzelkanallänge kann nicht durchgeführt werden.	Die Sonde oder andere Anschlüsse sind nicht ordnungsgemäß angeschlossen.	Führen Sie den Stecker korrekt ein.
	Das Sondenkabel hat keine Verbindung.	Schließen Sie den Lippenhaken und den Feilenclip an den Prüfer an, um zu prüfen, ob die Sonde einen Kontakt herstellt. (Siehe 7. Funktionsprüfung mithilfe des Testers)
Der Alarmton ist leise.	Die Lautstärke des Alarmtons ist auf 'Niedrig' eingestellt.	Überprüfen Sie die Lautstärke des Alarmtons.
Das LCD-Display zeigt nichts an.	Die verbleibende Batterieleistung ist zu niedrig.	Wenn das LCD-Display auch nach dem Batteriewechsel nichts anzeigt, ist es möglicherweise defekt.
Balkendiagramm ist instabil.	Der Lippenhaken kommt nicht ordnungsgemäß mit der Mundschleimhaut des Patienten in Berührung.	Positionieren sie den Lippenhaken so, dass er in einer ständigen Verbindung mit der Mundschleimhaut steht.
	Der Feilenclip ist nicht sauber.	Wischen Sie den Feilenclip mit Alkohol ab.
Das Balkendiagramm bewegt sich stark.	Die Feile berührt das Zahnfleisch.	Wenn die Feile das Zahnfleisch berührt, schlägt das Balkendiagramm aus. Überprüfen Sie, ob die Feile das Zahnfleisch berührt.
	Die Feile berührt eine Metallprothese.	Wenn die Feile eine Metallprothese berührt, fließt die gemessene Strömung in das Zahnfleisch oder das Paradontalgewebe und das Balkendiagramm bewegt sich. Überprüfen Sie, ob die Feile eine Metallprothese berührt.
	Ein Bruch der Zahnkrone verursacht die Ableitung hin zum Zahnfleisch.	Bringen Sie um den Zahn herum eine Matrize an, um eine Ableitung ins Zahnfleisch zu verhindern.

Problem	Ursache	Behebung
Das Balkendiagramm bewegt sich stark.	Der Feilclip ist nicht sauber oder ist beschädigt.	Ersetzen oder reinigen Sie den Feilclip.
Das Balkendiagramm bewegt sich nicht.	Der Wurzelkanal ist geschlossen.	Das Balkendiagramm funktioniert ordnungsgemäß, wenn die Feile die apikale Engstelle erreicht. In diesem Fall sollte die Länge mithilfe einer Röntgenaufnahme überprüft werden.
	Die Innenseite des Wurzelkanals ist extrem trocken.	Befeuchten Sie den Wurzelkanal mit einer physiologischen Kochsalzlösung.

## 14 Technische Daten

Modell		iPexII
Stromquelle		Gleichstrom 4,5V (AAA Trockenzell-Batterie 1,5V x 3)
Nennleistung		100mW
Messspannung		Wechselstrom 80mV oder weniger
Messstrom		Wechselstrom 100µA oder weniger
Anzeige		Reflektierendes Farb-LCD-Display
Bedieneinheit	Abmessungen	B 60 × T 60 × H 86,5 mm
	Gewicht	Ca. 76 g (Trockenzell-Batterien nicht inbegriffen)

	Temperatur	Feuchte	Atmosphärischer Druck
Benutzungsumgebung	0 - 40°C (Keine Kondensation)	30 - 75%	700 - 1.060hPa
Transport und Lagerort	-10 - 50°C	10 - 85%	500 - 1.060hPa

\* Nehmen Sie die Trockenzell-Batterien aus der Bedieneinheit, bevor Sie diese lagern.

## 15 Geräteklassifikation

- Art des Schutzes gegen elektrischen Schlag:
  - Gerät mit interner Stromversorgung
- Schutzgrad gegen elektrischen Schlag:
  - Anwendungsteil des Typs BF (Anwendungsteil: Feilenclip und Lippenhaken)
- Vom Hersteller empfohlene Sterilisations- oder Desinfektionsmethode:
  - Siehe '9-2 Sterilisation von Feilenclip und Lippenhaken'
- Schutzgrad gegen das Eindringen von Wasser gemäß der aktuellen Fassung IEC 60529:
  - Bedieneinheit... IPX0
- Grad der sicheren Verwendung in der Nähe von brennbaren Anästhesiegemischen mit Luft, Sauerstoff oder Stickstoffoxid:
  - Gerät ist nicht geeignet für die Anwendung in Gegenwart einer entzündlichen Mischung von Anästhesiegasen mit Luft oder Sauerstoff oder Stickoxid.
- Betriebsart:
  - Dauerbetrieb

## 16 Arbeitsprinzip

Der Lippenhaken und der Feilenclip werden als Elektroden jeweils mit dem Mund des Patienten und einem Operationsgerät wie etwa einer Feile in Verbindung gebracht. Die Bewegung der Spitze des Gerätes im Wurzelkanal verursacht eine Impedanzabweichung zwischen den beiden Elektroden. Die Position des Foramen Apicale wird über diese Impedanzabweichung auf zwei verschiedenen Frequenzen gemessen.

## 17 Symbol



TÜV Rheinland of North America ist ein national anerkanntes Prüflabor in den Vereinigten Staaten und wurde vom Standards Council of Canada für die Zertifizierung von elektromedizinischen Produkten gemäß kanadischen Normen zugelassen.



Die EU-Richtlinie 93/42/EEC wurde bei der Entwicklung und Herstellung dieses medizinischen Gerätes angewendet.



Anwendungsteil Typ BF.



Siehe Betriebshandbuch.



Markierung an der Außenfläche von Ausrüstung oder Ausrüstungsteilen, die RF-Sender einschließen oder die RF elektromagnetische Energie für Diagnose oder Behandlung anwenden.



Dieses Gerät und sein Zubehör sind gemäß Verfahren zu entsorgen, die für elektronische Vorrichtungen zugelassen sind und der Richtlinie 2002/96/EC entsprechen.



Hersteller.



Autorisierter Repräsentant in der Europäischen Gemeinschaft.

## 18 Garantie

Für alle NSK-Produkte gilt eine Garantie für Fabrikationsfehler und Mängel an Materialien. NSK behält sich das Recht vor, die Ursache von Problemen zu analysieren und zu ermitteln. Die Garantie erlischt, wenn das Produkt nicht ordnungsgemäß oder nicht sachgemäß verwendet wurde, das Produkt von unqualifiziertem Personal verändert wurde oder Fremtteile (Nicht-NSK-Teile) eingebaut wurden. Ersatzteile sind bis mindestens sieben Jahre nach Einstellung der Produktion des Modells erhältlich.

## 19 Ersatzteilliste

Modell	Bestellnummer
iPexII Sonde	U1109352
iPexII Feilenclip	U1109351
Lippenhaken	U501513
iPexII Prüfer	U1109353

## 20 Entsorgung des Produkts

Zur Vermeidung von Risiken der Gesundheit des Benutzers bei der Entsorgung der medizinischen Ausrüstung sowie des Risikos der Umweltverschmutzung durch die Entsorgung der medizinischen Ausrüstung muss ein Chirurg oder ein Zahnarzt bestätigen, dass die Ausrüstung steril ist. Beauftragen Sie eine Fachfirma, die über eine Zulassung zur Entsorgung von speziell kontrollierten industriellen Abfällen verfügt, mit der Entsorgung des Produkts.


Gebrauchte Batterien sind wiederverwertbar, eventuell dürfen sie im jeweiligen Land aber nicht entsorgt werden.

## 21 EMV Informationen (Elektromagnetische Verträglichkeit)

Anleitung und Herstellererklärung - Elektromagnetische Emissionen		
Das Produkt ist für die Verwendung in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung vorgesehen. Der Kunde oder Benutzer des Produkts muss sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung eingesetzt wird.		
Emissionsprüfung	Konformität	Elektromagnetische Verträglichkeit - Anleitung
RF-Emissionen CISPR11/ EN55011	Gruppe 1	Das Produkt verwendet RF-Energie ausschließlich für den internen Betrieb des Geräts. Demzufolge sind die RF-Emissionen sehr niedrig und verursachen mit hoher Wahrscheinlichkeit keine Störungen von in der Nähe befindlichen elektronischen Ausrüstungen.
RF-Emissionen CISPR11/ EN55011	Klasse B	Das Produkt ist zur Verwendung in allen Gebäuden geeignet, die direkt an das öffentliche Niederspannungsstromnetz angeschlossen sind, mit dem auch Privathaushalte versorgt werden.
Oberwellenaussendung EN/IEC61000-3-2	Nicht zutreffend	
Spannungsschwankungen /Flackeremissionen EN/IEC61000-3-3	Nicht zutreffend	

Anleitung und Herstellererklärung - Elektromagnetischer Schutz			
Das Produkt ist für die Verwendung in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung vorgesehen. Der Kunde oder Benutzer des Produkts muss sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung eingesetzt wird.			
Immunitätsprüfung	IEC60601 Prüfpegel	Konformitätspegel	Elektromagnetische Umgebung - Anleitung
Elektrostatische Entladung (ESD) EN/IEC61000-4-2	±6kV Berührung ±8kV Luft	±6kV Berührung ±8kV Luft	Die Böden sollten aus Holz, Beton oder Keramikfliesen bestehen. Bei Böden mit synthetischem Belag sollte die relative Luftfeuchtigkeit mindestens 30% betragen.
Spannungsspitzen/-stöße EN/IEC61000-4-4	±2kV für Stromversorgungsleitungen ±1kV für Input/Output	Nicht zutreffend  Nicht zutreffend	Die Qualität der Netzversorgung sollte einer typischen kommerziellen oder Krankenhausumgebung entsprechen.
Überspannung EN/IEC61000-4-5	±1kV bei Gegentakt ±2kV bei Gleichtakt	Nicht zutreffend  Nicht zutreffend	Die Qualität der Netzversorgung sollte einer typischen kommerziellen oder Krankenhausumgebung entsprechen.
Spannungsschwankungen ("Dip"), kurze Unterbrechungen und Spannungsveränderungen bei Stromversorgungsleitungen EN/IEC61000-4-11	<5% Ut (>95% Dip bei Ut) für 0,5 Zyklen	Nicht zutreffend	Die Qualität der Netzversorgung sollte einer typischen kommerziellen oder Krankenhausumgebung entsprechen. Falls der Benutzer des Produkts einen unterbrechungsfreien Betrieb bei einem Stromausfall haben möchte, sollte das Produkt über eine UVS oder eine Batterie versorgt werden.
	40% Ut (60% Dip bei Ut) für 5 Zyklen	Nicht zutreffend	
	70% Ut (30% Dip bei Ut) für 25 Zyklen	Nicht zutreffend	
	<5% Ut (>95% Dip bei Ut) für 5 Sekunden	Nicht zutreffend	
Netzfrequenz (50/60Hz) Magnetfeld EN/IEC61000-4-8	3A/m	3,15A/m	Die Magnetfelder der Netzfrequenz sollten Pegel aufweisen, die denen einer typischen kommerziellen oder Krankenhausumgebung entsprechen.

ANMERKUNG: 'Ut' ist die Wechselstrom-Netzspannung vor Anwendung des Prüfpegels.

Anleitung und Herstellererklärung - Elektromagnetischer Schutz			
Das Produkt ist für die Verwendung in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung vorgesehen. Der Kunde oder Benutzer des Produkts muss sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung eingesetzt wird.			
Störsicherheitsprüfung	IEC60601 Prüfpegel	Konformitätspegel	Elektromagnetische Umgebung - Anleitung
Über Leitung RF EN/IEC61000-4-6	3Vrms 150kHz bis 80MHz	3,15Vrms	Tragbare und mobile RF-Kommunikationsgeräte sollten nicht näher an irgendeinem Teil des Produkts, einschließlich Kabeln, verwendet werden als durch den empfohlenen Abstand vorgegeben wird, der durch die Gleichung für die Frequenz des Senders berechnet wird.  Empfohlener Abstand $d=1,11 \sqrt{P}$ $d=1,00 \sqrt{P}$ 80MHz bis 800MHz $d=2,00 \sqrt{P}$ 80MHz bis 2,5 GHz
Über Strahlung RF EN/IEC61000-4-3	3V/m 80MHz bis 2,5GHz	3,5V/m	Dabei entspricht ( $P$ ) der maximalen Leistungsabgabe in Watt ( $W$ ) gemäß dem Hersteller des Senders und ( $d$ ) bezieht sich auf den empfohlenen Abstand in Metern ( $m$ ).  Feldstärken von festen RF-Sendern, die durch eine elektromagnetische Feldprüfung ermittelt werden <sup>(a)</sup> , sollten unter dem Konformitätspegel in jedem Frequenzbereich liegen <sup>(a)</sup> . Es kann Störungen in der Nähe von Geräten geben, die mit dem folgenden Symbol gekennzeichnet sind: 
ANMERKUNG1: Bei 80MHz und 800MHz gilt die jeweils höhere Frequenz. ANMERKUNG2: Diese Richtlinien gelten möglicherweise nicht für alle Situationen. Die elektromagnetische Ausbreitung wird durch die Absorption und Reflexion durch Strukturen, Objekte und Personen beeinträchtigt.			
a: Feldstärken von festen Sendern, wie Basisstationen für Telefongeräte (Mobiltelefone/schnurlose Geräte) und Landfunkgeräte, Amateurfunkgeräte, MW- und UKW- sowie Fernsehsendern können nicht präzise vorhergesagt werden. Um die elektromagnetische Umgebung bei festen RF-Sendern zu beurteilen, sollte eine elektromagnetische Prüfung vor Ort ins Auge gefasst werden. Falls die gemessene Feldstärke an dem Standort des Produkts über dem angegebenen RF-Konformitätspegel liegt, sollte auf einen ordnungsgemäßen Betrieb des Produkts geachtet werden. Bei Auffälligkeiten könnten zusätzliche Maßnahmen wie eine Neuausrichtung oder eine Umsetzung des Produkts erforderlich sein.			
b: Im Frequenzbereich von 150kHz bis 80MHz sollte die Feldstärke unter 3V/m liegen.			



Empfohlener Abstand zwischen tragbaren und mobilen RF-Kommunikationsgeräten und dem Produkt			
Das Produkt ist zur Verwendung in einer elektromagnetischen Umgebung vorgesehen, in der ausgestrahlte Funkstörungen kontrolliert werden. Der Kunde bzw. Nutzer des Produkts kann dazu beitragen, elektromagnetische Störungen zu verhindern, indem er auf die Einhaltung eines Mindestabstandes zwischen tragbaren und mobilen RF-Kommunikationsgeräten (Sendern) und dem Produkt, wie nachfolgend empfohlen, achtet, und zwar nach Maßgabe der maximalen Leistungsabgabe der Kommunikationseinrichtung.			
Maximale Leistungsabgabe des Senders in W	Abstand gemäß der Frequenz des Senders in m		
	150kHz bis 80MHz $d=1,11\sqrt{P}$	80MHz bis 800MHz $d=1,00\sqrt{P}$	800MHz bis 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
Bei Sendern mit einer oben nicht angeführten maximalen Leistungsabgabe kann der empfohlene Abstand 'd' in Metern (m) durch Verwendung der Gleichung für die Frequenz von Sendern geschätzt werden, wobei 'P' der maximalen Leistungsabgabe des Senders in Watt (W) nach Auskunft des Senderherstellers entspricht.			
ANMERKUNG1:Bei 80MHz und 800MHz gilt der Abstand für den höheren Frequenzbereich. ANMERKUNG2:Diese Richtlinien gelten möglicherweise nicht für alle Situationen. Die elektromagnetische Ausbreitung wird durch die Absorption und Reflektion durch Strukturen, Objekte und Personen beeinträchtigt.			

Merci d'avoir acheté l'iPex II. Il s'agit du localisateur d'Apex. Veuillez lire attentivement ce mode d'emploi avant d'utiliser l'appareil pour connaître les instructions d'utilisation et d'entretien. Conservez ce mode d'emploi pour d'éventuelles consultations ultérieures.

## - SOMMAIRE-

1. Utilisateur et finalité d'utilisation	50
2. Précautions à prendre lors de la manipulation et du fonctionnement	50
3. Contenu de l'emballage	54
4. Libellé des composants	55
5. Installation et vérification avant traitement	57
6. Fonctionnement	58
7. Test de fonctionnement à l'aide du testeur	59
8. Contrôle du volume d'alarme	60
9. Maintenance	61
10. Remplacement des piles	62
11. Contrôles d'entretien périodique	63
12. Codes d'erreur	64
13. Dépannage	64
14. Spécifications	66
15. Classification de l'équipement	67
16. Principe de fonctionnement	67
17. Symbole	68
18. Garantie	68
19. Liste des pièces de rechange	69
20. Mise au rebut du produit	69
21. Informations CEM (compatibilité électromagnétique)	69



# 1 Utilisateur et finalité d'utilisation

Utilisateur : Professionnels qualifiés

Finalité d'utilisation: Localisation du foramen apical et mesure de la longueur du canal radiculaire


# 2 Précautions à prendre lors de la manipulation et du fonctionnement

- Lisez soigneusement ces précautions et n'utilisez l'appareil qu'à des fins indiquées et uniquement selon les instructions données.
- Les instructions de sécurité ont pour but d'écarter tout danger potentiel pouvant déboucher sur des blessures corporelles ou endommager l'appareil. Les instructions de sécurité sont classées comme suit, selon la gravité du risque.

Classification	Niveau de danger ou danger et gravité
 <b>AVERTISSEMENT</b>	Le non-respect des instructions de sécurité risque de provoquer des blessures graves ou d'endommager l'appareil.
 <b>ATTENTION</b>	Le non-respect des instructions de sécurité risque de provoquer des blessures légères ou d'endommager l'appareil.
<b>REMARQUE</b>	Informations générales relatives aux caractéristiques du produit entrant ainsi un dysfonctionnement ou une diminution des performances.

## **AVERTISSEMENT**

- Il s'agit d'un produit médical, et seuls les médecins familiarisés avec les procédures devraient utiliser ce produit. Utilisez ce produit aux fins pour lesquelles il a été conçu en vous conformant aux instructions d'utilisation.
- Les équipements de communication RF mobiles et portables peuvent interférer avec l'équipement électrique médical. N'utilisez pas d'équipement RF à proximité du produit.
- Le système peut présenter des dysfonctionnements s'il est utilisé en présence d'une onde d'interférence électromagnétique. N'installez pas le système à proximité d'un appareil émettant des ondes magnétiques. Coupez l'interrupteur principal du système lorsqu'un appareil d'oscillation ultrasonique se situe à proximité du lieu d'utilisation.
- Ce produit n'est pas étanche. Veillez à ne pas éclabousser le boîtier de commande avec de l'eau ou une solution chimique pour éviter les risques de court-circuit ou de décharge électrique.
- Si vous remarquez une fuite de fluide (piles à anode sèche), une déformation ou une décoloration à l'extérieur du boîtier de commande, arrêtez immédiatement de l'utiliser et contactez votre revendeur NSK agréé. Cela pourrait entraîner un accident, l'électrocution ou un incendie.

- En cas de fuite de fluide (piles) et de contact avec les yeux, rincez immédiatement et abondamment à l'eau les yeux et consultez un médecin spécialisé en raison du risque de perte de vision ou de cécité.
- En cas de fuite de fluide (piles) et de contact avec la peau ou les vêtements, rincez immédiatement à l'eau en raison du risque de lésions cutanées.
- Procédez à un contrôle d'entretien après chaque patient, conformément aux instructions sous «7. Test de fonctionnement à l'aide du testeur». Si tous les graphiques à barres ne s'affichent pas pendant le contrôle, la mesure de la longueur du canal radiculaire pourrait être inexacte. Dans ce cas, arrêtez immédiatement d'utiliser l'appareil et contactez votre revendeur NSK agréé en vue de la réparation.
- Les valeurs numériques affichées sur l'écran LCD ne renseignent pas la distance effective depuis l'extrémité du canal radiculaire. A utiliser uniquement en tant qu'orientation de mesure.
- Ne pas utiliser le produit lorsque l'indicateur de piles «» clignote. Le fonctionnement pourrait être anormal ou l'affichage ne pas fonctionner.
- Si le produit ne fonctionne pas correctement lors de l'utilisation, arrêtez immédiatement de l'utiliser.
- A ne pas utiliser avec d'autres outils lorsque le crochet pour lèvres est attaché au patient. La mesure pourrait être inexacte.
- Veillez à ce que le crochet pour lèvres, le clip pour lime et leurs pièces de raccord n'entrent pas en contact avec des sources d'électricité domestique (comme des prises) en raison du risque de décharge électrique.
- Veillez à stériliser le clip pour lime et le crochet pour lèvres par stérilisation en autoclave après chaque patient.
- Ne l'utilisez pas à proximité de patients portants de stimulateurs cardiaques pour ne pas provoquer d'interférences.
- Ne pas connecter ou intégrer le produit à/dans d'autres outils médicaux.
- Tenez-le à l'écart de substances explosives et matériaux inflammables.

 **ATTENTION**

- Veillez à ce que le produit ne soit soumis à aucun impact. Ne faites pas tomber le produit. Il pourrait en résulter des blessures ou un endommagement du produit.
- Ce produit est conçu pour une utilisation avec des piles à anode sèche uniquement. Utilisez les piles à anode sèche disponibles sur le marché qui sont spécifiées dans le mode d'emploi. Lisez attentivement le mode d'emploi du fabricant des piles à anode sèche avant toute utilisation.
- En cas d'insertion insuffisante de la fiche de la sonde, la mesure pourrait ne pas être réalisée.

- Éviter les solutions chimiques pour traiter le crochet pour lèvre ou le clip pour lime. L'utilisation de l'instrument lorsque la solution y a adhéré pourrait provoquer une inflammation.
- Pour pincer la partie métallique d'une lime ou l'alésoir avec le clip pour lime, pincez le haut (près de la poignée). Lorsque le bas (transition de la lame et lame) est pincé, la mesure de la longueur du canal radiculaire pourrait être inexacte ou l'insert du clip pour lime pourrait se briser.
- Stériliser le produit uniquement par stérilisation en autoclave.
- N'utilisez et ne laissez pas le produit dans un environnement dans lequel la température est élevée, par exemple sous la lumière directe du soleil, dans une voiture en plein soleil, près d'un feu ou d'un poêle en raison du risque de surchauffe ou d'incendie dû à une défaillance du circuit interne.
- Si des produits chimiques, des solvants ou une solution antiseptique adhèrent au produit, essuyez-les immédiatement. En l'absence, le produit pourrait subir une décoloration ou une déformation.
- Lors de l'insertion d'une pile à anode sèche, ne pas forcer le ressort de contact dans le compartiment à piles contre l'extrémité du pôle négatif de la pile en raison du risque d'endommagement au revêtement de la pile, et donc du risque de court-circuit ou de fuite de fluide des piles.
- Ne pas utiliser de piles rechargeables comme des piles hybrides nickel-métal ou nickel-cadmium.
- Toujours utiliser des piles de même type et du même fabricant et remplacer les trois piles à la fois. Utiliser des piles différentes ou combiner de nouvelles piles avec d'anciennes piles ou des piles plates peut causer une fuite de fluide ou une fissuration de la pile.
- En cas de fuite de fluide, essuyez soigneusement le fluide qui a adhéré aux éléments de montage de la pile avant d'insérer de nouvelles piles.
- Éviter que des objets conducteurs comme des fils ou des épingles de sûreté pénètrent dans le boîtier des piles en raison du risque de surchauffe ou d'incendie dû à un court-circuit.
- N'essayez pas de démonter le produit ou de modifier son mécanisme, sauf si NSK vous le recommande dans ce mode d'emploi.
- Lisez ce mode d'emploi avant utilisation pour bien comprendre les fonctions du produit et conservez-le.
- Lorsque vous utilisez le produit, veillez à toujours vous assurer de la sécurité du patient.

- L'utilisateur final sera responsable pour tout jugement qui concerne l'application de ce produit sur un patient.
- Ce produit ne tient pas compte de l'âge du patient, de son sexe ni de son état physique.
- Ce produit ne tient pas compte de l'âge de l'opérateur, de son sexe ni de son état physique.
- Cet appareil ne peut être utilisé qu'à l'intérieur.
- Le boîtier de commande doit reposer sur une surface plane.
- N'essayez pas, ne nettoyez pas ou n'immergez pas le produit dans de l'eau fortement acide ou des solutions de stérilisation.
- Les composants compris dans le conditionnement du produit sont des pièces non stériles. Avant toute utilisation, passez en autoclave le clip pour lime et le crochet pour lèvre.
- Réalisez régulièrement des contrôles d'entretien et fonctionnels.
- Si le produit n'a pas été utilisé pendant une période prolongée, vérifiez son bon fonctionnement avant de l'utiliser sur un patient.
- Pour éviter les périodes d'indisponibilité, il est recommandé de conserver un appareil de réserve en cas de panne durant une opération chirurgicale.
- Ce produit est classé dans la catégorie équipement médical électrique. La CEM (compatibilité électromagnétique) est décrite dans la documentation jointe.
- L'installation et l'utilisation de ce produit exigent des précautions particulières en matière de CEM. Se conformer aux informations CEM.
- L'utilisation d'ACCESSOIRES comme des câbles, exception faite des câbles vendus par le fabricant de ce produit en tant que pièces de rechange pour composants internes, peut provoquer une augmentation des EMISSIONS ou une diminution de l'IMMUNITE de ce produit.
- Ce produit ne peut pas être utilisé ni entreposé à proximité d'autres équipements. Si l'utilisation ou le stockage à proximité s'impose, ce produit doit être contrôlé pour vérifier son bon fonctionnement dans la configuration dans laquelle il sera utilisé.

#### REMARQUE

- Lorsque le produit est stocké pendant une période prolongée, enlevez les piles du compartiment à piles pour protéger le produit contre une éventuelle fuite de fluide.
- Les utilisateurs sont responsables des vérifications opérationnelles, de l'entretien et de l'inspection permanente de cet appareil.
- Aucune formation spéciale n'est requise pour utiliser cet appareil.
- Pendant l'utilisation, le produit peut interférer avec les ordinateurs, les câbles LAN à proximité du lieu d'utilisation ou parasiter des récepteurs radio dans les environs.

### 3 Contenu de l'emballage

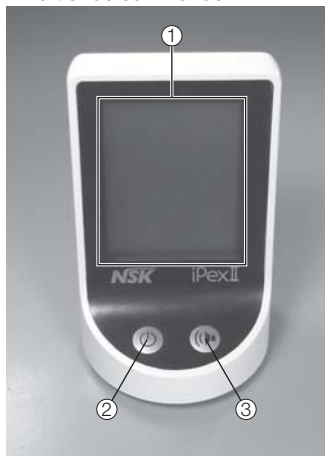


No.	Description	Quantité
1	Boîtier de commande	1
2	Sonde (1,8m)	1
3	Clip pour lime	3pcs
4	Crochet pour lèvre	3pcs
5	Pile à anode sèche	3
6	Testeur	1

\* La sonde, le clip pour lime, le crochet pour lèvre et les piles à anode sèche sont des consommables.

## 4 Libellé des composants

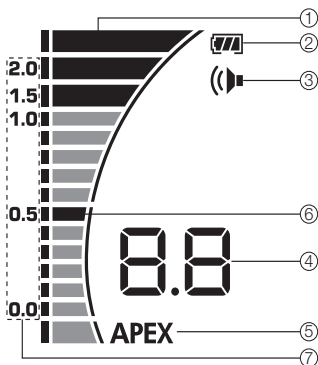
### 4-1 Boîtier de commande



- |   |                            |   |
|---|----------------------------|---|
| 1 | Ecran LCD                  | Affiche la position de l'extrémité de la lime, le niveau de charge restant des piles et le volume de l'alarme.  |
| 2 | Bouton Alimentation        | Lorsque le bouton Alimentation est enfoncé, l'appareil se met sous tension en émettant une alarme, puis l'écran LCD s'allume. Lorsque le bouton Alimentation est enfoncé pendant au moins une seconde alors que l'appareil est sous tension, l'appareil est mis hors tension et l'écran LCD s'éteint. |
| 3 | Bouton Alarme              | Lorsque le bouton Alarme est enfoncé, le volume de l'alarme peut être réglé (rotation ou ETEINT ->FAIBLE ->MOYEN ->ELEVE).  |
| 4 | Connecteur Sonde           | Le connecteur de la sonde est attaché.  |
| 5 | Couvercle des piles        | Empêche la chute des piles à anode sèche.   |
| 6 | Vis du couvercle des piles | Empêche la chute du couvercle des piles.  |



### 3-2 Ecran LCD



- 1 Graphique à barres Affiche la position approximative de l'extrémité de la lime.
- 2 Indicateur Piles Affiche le niveau de charge restant des piles. Lorsque l'indicateur Piles clignote, immédiatement remplacer par de nouvelles piles à anode sèche.
- 3 Indicateur Alarme Affiche le volume de l'alarme (rotation ou ETEINT -> Faible (■) -> Moyen (▣) -> Elevé (◐)).
- 4 Affichage numérique Affiche en valeur numérique la position actuelle depuis l'extrémité du canal radiculaire. Lorsque la valeur atteint «1,0» ou moins, une alarme correspondant à chaque valeur retentit. Lorsque la valeur passe sous «0,0», une alarme de courte durée retentit pendant que «oA» s'affiche sur l'écran LCD.
- 5 Localisateur APEX S'allume lorsque la valeur représentant la position actuelle de l'extrémité de la lime atteint «0,0» et clignote lorsque la valeur passe sous «0,0».
- 6 Barre valeur-cible Affiche par clignotement la valeur-cible.
- 7 Valeur barre de mesure Affiche en valeur numérique la position actuelle depuis l'extrémité du canal radiculaire.

\* 4 et 7 ne sont PAS des valeurs renseignant la distance actuelle depuis l'extrémité du canal radiculaire en unité de mm. A utiliser uniquement en tant qu'orientation de mesure.

## 5 Installation et vérification avant traitement

### (1) Insertion des piles à anode sèched

Insérez les piles à anode sèche dans le compartiment à piles au bas du boîtier de commande. (cf. «10. Remplacement des piles»)

### (2) Connexion de la sonde

Insérez fermement la fiche de la sonde dans le connecteur de sonde sur le boîtier de commande. (Fig. 1)



Fig. 1

### (3) Vérification avant traitement à l'aide du testeur

- 1) Enfoncez le bouton Alimentation pour mettre sous tension. (Le signal d'alarme retentit et l'écran LCD s'allume).
- 2) Insérez les entrées de sonde dans le testeur (Fig. 2). Vérifiez que l'affichage numérique sur l'écran LCD se situe entre «0,4 et 0,6.»



Fig. 2



#### ATTENTION

- Dans le cas contraire, la sonde peut éventuellement être cassée. Contactez votre distributeur NSK agréé. (Se référer au point 7. Test de fonctionnement à l'aide du testeur)

### (4) Connexion du clip pour lime

Connectez la fiche du clip pour lime à l'une des fiches de la sonde. (Fig. 3)

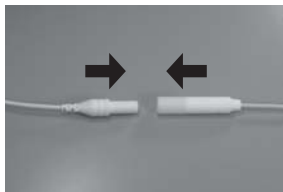


Fig. 3

- (5) Connexion du crochet pour lèvres  
Connectez le crochet pour lèvres à l'autre  
fiche de la sonde. (Fig. 4)

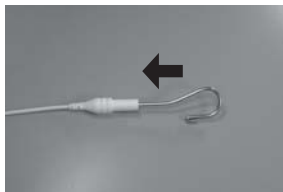


Fig. 4

## 6 Fonctionnement

- 1) Pincez la lime insérée dans le canal radiculaire avec le clip pour lime. Pincez le haut (près de la poignée) de la partie métallique de la lime.
- 2) Accrochez le crochet pour lèvres à un coin de la bouche du patient.
- 3) Déplacez la lime et mesurez la longueur du canal radiculaire.
- 4) Après utilisation, enfoncez le bouton Alimentation pendant environ une seconde ou plus pour mettre hors tension. (Le signal d'alarme retentit et l'écran LCD s'éteint).

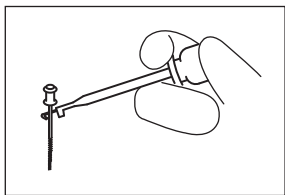


Fig. 5

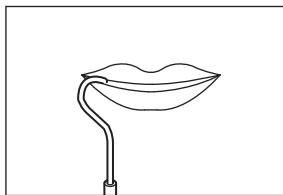


Fig. 6

**REMARQUE** • A l'issue de l'intervention, si le boîtier de commande demeure inutilisé (l'affichage numérique indiquant « - ») pendant environ 10 minutes, la mise hors tension se produit automatiquement. (Fonction coupure automatique de l'alimentation)

- 5) Retirez la lime du clip pour lime.
- 6) Retirez le crochet pour lèvres et le clip pour lime de la sonde.

**ATTENTION**

- Ne jamais tenir le cordon de la sonde au moment de retirer le crochet pour lèvres et le clip pour lime de la sonde. Veillez à tenir le connecteur.

7) Retirez la sonde du boîtier de commande.

**ATTENTION**

- Ne jamais tenir le cordon de la sonde au moment de retirer la sonde du boîtier de commande. Veillez à tenir le connecteur.
- La longueur du canal radiculaire ne peut pas être mesurée correctement dans certains cas. **TOUJOURS** confirmer en association avec une radiographie.

Exemple:

1. Le foramen apical est large.
2. Canal radiculaire fermé.
3. Saignement depuis l'orifice du canal radiculaire.
4. La couronne dentaire est cassée.
5. La racine de la dent est cassée.
6. Le canal radiculaire est rempli de gutta-percha.
7. La prothèse métallique sur la couronne dentaire est en contact avec de la gomme.
8. Dent immature ou racine de dent cassée.
9. Le canal radiculaire est très sec.

## 7 Test de fonctionnement à l'aide du testeur

Au cas où la valeur numérique ne s'affiche pas correctement ou que la valeur clignote, procédez aux étapes ci-dessous pour tester et vérifier le fonctionnement.

- 1) Enfoncez le bouton d'Alimentation pour mettre sous tension. (Le signal d'alarme retentit et l'écran LCD s'allume).
- 2) Pincez une borne sur le testeur avec le clip pour lime et établissez le contact avec le crochet pour lèvres sur l'autre borne. (Fig.7)



Fig. 7

- 3) Vérifiez que l'affichage numérique sur l'écran LCD se situe entre «0,4 et 0,6.» Dans le cas contraire, procédez à l'étape 4.
- 4) Enlevez le clip pour lime et le crochet pour lèvre de la sonde, puis insérez les entrées de la sonde directement dans le testeur (Fig. 2). Vérifiez que l'affichage numérique sur l'écran LCD se situe entre «0,4 et 0,6.» Dans le cas contraire, procédez à l'étape 5.
- 5) Enlevez la sonde du boîtier de commande, puis insérez le testeur directement dans le connecteur de la sonde. Vérifiez que l'affichage numérique sur l'écran LCD se situe entre «0,4 et 0,6.»



#### ATTENTION

- Dans le cas contraire, vérifiez ce qui suit.
  - Que le testeur, la sonde et le clip pour lime sont correctement connectés.
  - Que le testeur et le clip pour lime ne sont pas humides ou que l'électrode du testeur n'est pas en contact avec la peau.
- Si l'affichage numérique se situe hors de la plage «0,4 et 0,6» ou si la valeur ne s'affiche pas correctement sous l'étape 5, le boîtier de commande pourrait présenter une anomalie. Contactez votre distributeur NSK agréé.
- Si l'affichage numérique se situe hors de la plage «0,4 et 0,6» sous l'étape 3 et 4 bien que son fonctionnement soit normal sous l'étape 5, un des cordons pourrait être endommagé. Contactez votre distributeur NSK agréé.
- Après toute vérification de fonctionnement, passez en autoclave le clip pour lime et le crochet pour lèvre avant utilisation.

## 8 Contrôle du volume d'alarme

Le volume d'alarme peut se régler sur "ETEINT", "Faible (■)", "Moyen (■)" et "Élevé (■)".

- 1) Appuyez sur le bouton Alarme.
- 2) L'indicateur Alarme sur l'écran LCD et le volume du son changent.
- 3) Chaque fois que vous appuyez sur le bouton, le volume du son change.



#### ATTENTION

- Ne pas appuyer exagérément sur le bouton Alarme pour ne pas le casser.

**REMARQUE** • Le dernier réglage reste en mémoire lorsque le boîtier de commande est mis hors tension.

## 9 Maintenance

Après chaque patient, procédez à l'entretien du produit comme suit.

### 9-1 Nettoyage du boîtier de commande, de la sonde, du clip pour lime et du crochet pour lèvre

Préparation avant nettoyage

Enlevez le clip pour lime et le crochet pour lèvre de la sonde, puis retirez la sonde du boîtier de commande. Contrôlez l'absence de dommages sur tous les cordons ou l'absence de déformation sur tous les connecteurs.

Nettoyage

Nettoyez le produit à l'aide d'un chiffon imbibé d'eau propre. Ensuite, essuyez avec un tissu ou du coton imbibé d'alcool.



#### ATTENTION

• Le non-respect des précautions qui suivent pourrait résulter en la détérioration ou la défaillance du produit. Assurez-vous de les respecter au moment de nettoyer le produit.

-Ne nettoyez pas le produit au moyen de solvants comme du benzène ou un diluant.

-Ne pas utiliser de nettoyant chloré.

-Ne pas nettoyer le produit à l'aide d'un appareil de nettoyage ultrasonique.

-Ne pas plonger le boîtier de commande ni la sonde dans de l'eau.

-Évitez que de l'eau pénètre dans le connecteur.

### 9-2 Passage en autoclave du clip pour lime et du crochet pour lèvre

Stérilisez le clip pour lime et le crochet pour lèvre par stérilisation en autoclave.

\* Procédure pour passage en autoclave:

1) Insérez l'instrument dans un sachet pour autoclave. Scellez le sachet.

2) Stérilisez en l'autoclave dans les conditions ci-dessous.

Pendant 20 minutes à 121°C ou 15 minutes à 132°C ou 3 min. à 134°C.

3) Conservez l'instrument dans le sachet jusqu'à ce qu'il soit utilisé.



#### ATTENTION

- Passez en autoclave uniquement le clip pour lime et le crochet pour lèvre. Le boîtier de commande, la sonde et le testeur ne peuvent pas être stérilisés en autoclave.
- Le produit peut être stérilisé uniquement par stérilisation en autoclave.
- Ne stériliser pas en autoclave le produit avec d'autres instruments, même si elle se trouve dans un sachet. Il pourrait en résulter une décoloration et des dommages à le produit en raison de résidus chimiques sur d'autres instruments.
- Le produit doit être conservé à une pression atmosphérique, une température, une humidité, une ventilation et une lumière du soleil adéquates. L'air fourni doit être exempt de poussières, de sel et de soufre.
- Ne chauffez et ne refroidissez pas le produit trop rapidement. Une fluctuation rapide de la température pourrait endommager le produit.
- Si la température de la chambre de stérilisation est susceptible de dépasser 135°C pendant le cycle sec, supprimez le cycle de séchage.
- La stérilisation en autoclave est recommandée pour ce produit. La validité d'autres méthodes de stérilisation n'est pas confirmée.
- Ne touchez pas le produit immédiatement après qu'il a été autoclavé, puisqu'il peut être extrêmement chaud et qu'il doit demeurer stérile.

**REMARQUE** ● NSK recommande des stérilisateur de classe B, comme spécifié par l'EN13060.

## 10 Remplacement des piles



#### ATTENTION

- Lorsque l'indicateur Piles clignote, immédiatement remplacer par de nouvelles piles à anode sèche.

- 1) Mettre hors tension.
- 2) Desserrer la vis du couvercle des piles au bas du boîtier de commande, puis retirer le couvercle des piles.
- 3) Enlevez les anciennes piles.
- 4) Insérez les nouvelles piles conformément au marquage positif (+)/négatif (-) dans le compartiment à piles.

**ATTENTION**

- N'inversez pas les pôles positif (+) et négatif (-) lorsque vous insérez les piles.
- En cas de résistance, ne pas forcer sur la pile, car elle pourrait être mal insérée.

5) Attacher le couvercle des piles sur le boîtier de commande, puis serrer la vis du couvercle des piles

**ATTENTION**

- Toujours utiliser des piles à anode sèche alcalines ou au manganèse pour obtenir des performances optimales.
- Avant utilisation, vérifiez que le couvercle des piles est vissé au boîtier de commande. En cas d'utilisation sans couvercle de piles, le patient pourrait subir une décharge électrique.
- Mettre les piles à anode sèche alcalines ou au manganèse au rebut conformément aux législations nationales.

## 11 Contrôles d'entretien périodique

Procédez aux contrôles d'entretien périodique tous les trois mois, en se basant sur la fiche ci-dessous. Si des anomalies sont identifiées, contactez votre revendeur NSK agréé.

Points à vérifier	Détails
Mise sous/hors tension	Vérifier que la mise sous et hors tension s'effectue correctement.
Niveau de charge restant des piles.	Vérifier que l'indicateur des piles ne clignote pas. Lorsque l'indicateur clignote, immédiatement remplacer par de nouvelles piles conformément aux instructions sous «10. Remplacement des piles».
Volume sonore alarme	Appuyer sur le bouton Alarme et vérifier que le volume du son change. (rotation ou ETEINT ->Faible ->Moyen ->Elevé).
Connecteur	Vérifiez l'absence de débris ou de corrosion sur le crochet pour lèvre ou sur les bornes de raccord du câble.
Fonctionnement du produit	Vérifiez à l'aide du testeur le bon fonctionnement du câble et du boîtier de commande, conformément aux instructions sous «7. Test de fonctionnement à l'aide du testeur».



## 12 Codes d'erreur

Si un code d'erreur s'affiche sur l'écran LCD, se référer au tableau ci-après.

Code d'erreur	Erreur	Cause	Remède
E 0	Le dernier réglage du volume d'alarme n'a pas été enregistré.	La tension des piles a chuté lors du réglage du volume de l'alarme.	Si le niveau de charge restant de la pile est faible, remplacer les piles.
E 1	Une sonde incompatible est connectée au boîtier de commande.	Le boîtier de commande est dans l'impossibilité de reconnaître la sonde.	Connecter une sonde appropriée. Vérifier que la sonde est bien connectée.
E 2	Défaut d'alimentation à l'élément de mesure.	La tension a dépassé la valeur limite de tension à l'élément de mesure.	Si le niveau de charge restant de la pile est faible, remplacer les piles.
E 9	Défaut de communication avec l'élément de mesure.	L'élément de mesure ne fonctionne pas.	Si le niveau de charge restant de la pile est faible, remplacer les piles.

\*L'affichage du code d'erreur est réinitialisé en mettant hors tension.

## 13 Dépannage

Lorsque vous avez identifié le problème, vérifiez à nouveau les points suivants avant de demander une réparation. Si aucune de ces solutions ne résout votre problème ou si le problème persiste après avoir appliqué une de ces solutions, il se peut que le produit soit défectueux. Contactez votre distributeur NSK agréé.

Problème	Cause	Remède
La mise sous tension ne s'effectue pas.	Les piles à anode sèche ne sont pas insérées.	Insérer des piles à anode sèche.
	Les piles à anode sèche ne sont pas insérées correctement.	Insérer correctement les piles.
	Le niveau de charge restant des piles est faible.	Remplacer par de nouvelles piles à anode sèche.

Problème	Cause	Remède
La mesure du canal radiculaire ne peut pas se faire.	La sonde ou d'autres connecteurs n'est/ne sont pas correctement raccordée/raccordés.	Insérer fermement le connecteur.
	Le câble de la sonde est déconnecté.	Connecter le crochet pour lèvres et le clip pour lime avec le testeur pour vérifier si la sonde est déconnectée ou non. (Se référer au point 7. Test de fonctionnement à l'aide du testeur)
Faible volume de l'alarme.	Le volume d'alarme est réglé sur «Faible».	Vérifier le volume d'alarme.
Pas d'affichage sur l'écran LCD.	Le niveau de charge restant des piles est faible.	En l'absence d'affichage sur l'écran LCD même après avoir remplacé les piles, l'écran LCD pourrait être défectueux.
Le graphique à barres n'est pas stable.	Le crochet pour lèvres n'est pas fermement en contact avec la membrane muqueuse de la cavité orale du patient.	Modifier la position du crochet pour lèvres afin qu'il établisse un contact stable avec la membrane muqueuse dans la cavité orale.
	Le clip pour lime n'est pas propre.	Essuyer le clip pour lime en le frottant avec de l'alcool.
Le graphique à barres bouge fréquemment.	La lime est en contact avec la gencive.	Lorsque la lime entre en contact avec la gencive, le graphique à barre dévie. Vérifier si la lime est en contact avec la gencive.
	La lime est en contact avec une prothèse métallique.	Lorsque la lime entre en contact avec une prothèse métallique, le courant mesuré circule vers la gencive ou les tissus parodontaux et le graphique à barres bouge. Vérifier si la lime est en contact avec une prothèse métallique.
	Fuite de courant dans la gencive en raison d'un affaïssissement considérable de la couronne.	Former une matrice autour de la dent pour éviter les fuites de courant vers la gencive.

Problème	Cause	Remède
Le graphique à barres bouge fréquemment.	Le clip pour lime n'est pas propre ou est endommagé.	Remplacer ou nettoyer le clip pour lime.
Le graphique à barres ne bouge pas.	Le canal radiculaire est fermé.	Le graphique à barres fonctionne correctement lors la lime atteint la constriction apicale. Dans ce cas, toujours vérifier par radiographie aux rayons X.
	Le canal radiculaire est très sec à l'intérieur.	Humidifier le canal radiculaire à l'aide de sérum physiologique.

## 14 Spécifications

Modèle	iPexII	
Source d'alimentation	DC 4.5V (pile à anode sèche AAA 1,5V x 3)	
Puissance nominale	100mW	
Tension de mesure	AC 80mV ou moins	
Courant de mesure	AC 100µA ou moins	
Ecran	Ecran LCD couleur réflectif	
Boîtier de commande	Dimensions	160×p60×H86,5 mm
	Poids	Environ 76g (sans piles à anode sèche)

	Température	Humidité	Pression atmosphérique
Environnement d'utilisation	0 - 40°C (sans condensation)	30 - 75%	700 - 1.060hPa
Stockage et transport Environnement	-10 - 50°C	10 - 85%	500 - 1.060hPa

\* Enlever les piles à anode sèche du boîtier de commande avant stockage.

## 15 Classification de l'équipement

- Type de protection contre les chocs électriques :
  - Équipement à alimentation interne
- Degré de protection contre les chocs électriques :
  - Type pièce appliquée BF (Pièce appliquée : Clip pour lime et crochet pour lèvre)
- Méthode de stérilisation ou de désinfection recommandée par le fabricant :
  - Cf. «9-2 Stérilisation du clip pour lime et du crochet pour lèvre»
- Degré de protection contre l'infiltration d'eau, comme détaillé dans l'édition actuelle de l'IEC 60529 :
  - Boîtier de commande...IPX0
- Niveau de sécurité de l'appareil en présence de mélanges anesthésiants inflammables avec de l'air, de l'oxygène ou de l'oxyde d'azote:
  - Équipement non adapté pour une utilisation en présence d'un mélange anesthésique inflammable avec de l'air ou de l'oxygène ou de l'oxyde nitreux.
- Utilisation :
  - Opération continue

## 16 Principe de fonctionnement

Le crochet pour lèvre et le clip pour lime sont attachés à la bouche du patient en tant qu'électrodes, de même que l'instrument, par exemple une lime. Le déplacement de l'extrémité de l'instrument dans le canal radiculaire cause une variation d'impédance entre la paire d'électrodes. La position du foramen apical est localisée en mesurant la variation d'impédance à l'aide de deux fréquences.

## 17 Symbole



TUV Rhineland of North America est un laboratoire de Test Reconnu au niveau National (Nationally Recognized Testing Laboratory, NRTL) aux Etats-Unis et est accrédité par le Conseil des Normes du Canada pour certifier les produits électro-médicaux conformé.



Le présent appareil est conforme aux directives européennes CE "Directives pour les appareils médicaux 93/42/EEC".



Partie appliquée de type BF.



Cf. Manuel d'utilisation.



Marquage sur l'extérieur des pièces de l'équipement qui comprend les émetteurs RF ou qui s'applique à l'énergie électromagnétique RF pour le diagnostic ou traitement.



La mise au rebut du présent appareil et de ses accessoires doit se faire conformément aux directives sur la mise au rebut des appareils électriques et électroniques (DEEE) (2002/96/EC).



Fabricant.



Représentant autorisé dans la communauté européenne.

## 18 Garantie

Les produits NSK sont garantis contre les défauts de fabrication et de matériel. NSK se réserve le droit d'analyser et de déterminer la cause de tout problème. La garantie est annulée si l'instrument n'a pas été utilisé correctement ou à d'autres fins que celles stipulées ou qu'il a été modifié par du personnel non qualifié ou que des pièces non NSK ont été installées. Des pièces de rechange sont disponibles pendant sept ans après l'arrêt de production du modèle.

## 19 Liste des pièces de rechange

Modèle	Référence
iPexII Sonde	U1109352
iPexII Clip pour lime	U1109351
Crochet pour lèvre	U501513
iPexII Testeur	U1109353

## 20 Mise au rebut du produit

Afin d'éviter tout risque pour la santé des opérateurs en charge de la mise au rebut d'équipements médicaux ainsi que tout risque de contamination environnementale qui pourrait en résulter, le chirurgien ou le dentiste doit obligatoirement confirmer que l'équipement est stérile. Demandez à des entreprises spécialisées agréées pour la mise au rebut de déchets industriels sous contrôle spécifique de se charger de la mise au rebut du produit.


Les piles usagées sont recyclables, mais leur mise au rebut n'est parfois pas autorisée par certains pays.

## 21 Informations CEM (compatibilité électromagnétique)

Conseils et déclaration du fabricant – émissions électromagnétiques		
Le produit est conçu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du produit doit veiller à l'utiliser dans un tel environnement.		
Tests d'émission	Conformité	Environnement électromagnétique - conseils
Emissions Rf CISPR11/ EN55011	Groupe 1	Le produit utilise de l'énergie RF uniquement pour ses fonctions internes. Par conséquent, ses émissions RF sont très faibles et ne devraient pas causer d'interférences avec l'équipement électronique placé à proximité.
Emissions Rf CISPR11/ EN55011	Classe B	Le produit peut être utilisé dans tous les établissements, dont les établissements à usage domestique et ceux qui sont directement connectés au réseau public d'électricité basse tension qui alimente des bâtiments utilisés à des fins domestiques.
Emissions harmoniques EN/IEC61000-3-2	Sans objet	
Les fluctuations de voltage/émissions fluctuantes EN/IEC61000-3-3	Sans objet	

Conseils et déclaration du fabricant – Immunité électromagnétique			
Le produit est conçu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du produit doit veiller à l'utiliser dans un tel environnement.			
Test d'immunité	Niveau de test IEC60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique - conseils
Décharge électrostatique (ESD) EN/IEC61000-4-2	±6kV contact ±8kV air	±6kV contact ±8kV air	Les sols doivent être en bois, en béton ou carrelés en faïences. Si les sols sont revêtus de matériaux synthétiques, le niveau d'humidité relative être d'au moins 30%.
Explosion/courant transitoire rapide EN/IEC61000-4-4	±2kV pour les lignes d'alimentation en énergie ±1kV pour les lignes d'alimentation/de sortie	Sans objet  Sans objet	La qualité de l'alimentation principale doit être équivalente à celle d'un environnement commercial ou hospitalier typique.
Surtension EN/IEC61000-4-5	±1kV circuit(s) vers circuit (s) ±2kV circuit(s) vers terre	Sans objet  Sans objet	La qualité de l'alimentation principale doit être équivalente à celle d'un environnement commercial ou hospitalier typique.
Chutes de tension, courtes interruptions et variations de voltage sur les lignes d'alimentation. EN/IEC61000-4-11	< 5% Ut (>95% chute dans Ut) pendant 0,5 cycle 40% Ut (60% chute dans Ut) pendant 5 cycles 70% Ut (30% chute dans Ut) pendant 25 cycle <5% Ut (>95% chute dans Ut) pendant 5 sec	Sans objet  Sans objet  Sans objet  Sans objet	La qualité de l'alimentation principale doit être équivalente à celle d'un environnement commercial ou hospitalier typique. Si l'utilisateur du produit a besoin d'une utilisation continue pendant les coupures de l'alimentation principale, il est recommandé d'alimenter le produit à l'aide d'une batterie ou d'une alimentation qui ne sera pas interrompue.
Fréquence de la puissance (50/60Hz) champ magnétique EN/IEC61000-4-8	3A/m	3,15A/m	Les champs magnétiques de la fréquence de puissance doivent se situer à des niveaux caractéristiques d'un site typique se trouvant dans un environnement commercial ou hospitalier typique.

REMARQUE : "Ut" est la tension CA principale avant l'application du niveau de test.

Conseils et déclaration du fabricant – Immunité électromagnétique			
Le produit est conçu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du produit doit veiller à l'utiliser dans un tel environnement.			
Test d'immunité	Niveau de test IEC60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique - conseils
RF conduit EN/IEC61000-4-6	3Vrms 150kHz à 80MHz	3,15Vrms	La distance séparant les équipements de communication RF mobiles et portables et un quelconque composant du produit (câbles compris) ne peut pas être inférieure à la distance de séparation recommandée et calculée à partir de l'équation applicable pour la fréquence du transmetteur. Distance de séparation recommandée $d=1,11 \sqrt{P}$ $d=1,00 \sqrt{P}$ 80MHz à 800MHz $d=2,00 \sqrt{P}$ 80MHz à 2,5 GHz  Où $P$ est le niveau de puissance maximal du transmetteur en watts (W) selon le fabricant du transmetteur et (d) la distance de séparation recommandée en mètres (m).  Les intensités de champ des transmetteurs RF fixes telles que déterminées par une étude <sup>(a)</sup> de site électromagnétique doivent être inférieures au niveau de conformité dans chaque gamme de fréquence <sup>(b)</sup> . Il se peut qu'il y ait des interférences à proximité des équipements arborant le symbole suivant : 
RF émis EN/IEC61000-4-3	3V/m 80MHz à 2,5GHz	3,5V/m	
REMARQUE 1 : A 80MHz et 800MHz, la gamme de fréquence supérieure est d'application. REMARQUE 2 : Ces directives ne s'appliquent pas dans toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et la réflexion depuis les structures, les objets et les personnes.			
a: Les intensités de champ depuis les transmetteurs fixes, comme par exemple les stations de base pour les téléphones (portables/sans fil) et les radios mobiles, la radio amateur, la diffusion radio AM et FM et la diffusion télévisée, ne peuvent théoriquement pas être prévues avec précision. Pour évaluer l'environnement électromagnétique engendré par les transmetteurs RF fixes, une étude de site électromagnétique devrait être envisagée. Si l'intensité de champ mesurée sur le site sur lequel le produit est utilisé dépasse le niveau de conformité RF applicable susmentionné, il conviendra de vérifier le bon fonctionnement du produit. En cas de fonctionnement anormal, des mesures complémentaires pourraient s'avérer nécessaires, comme par exemple la réorientation ou la relocalisation du produit.			
b: Au-delà de la gamme de fréquence de 150kHz à 80MHz, l'intensité de champ doit être inférieure à 3V/m.			



Distances de séparation recommandées entre l'équipement de communication RF mobile et portable et le produit.			
Le produit est conçu pour être utilisé dans un environnement électromagnétique dans lequel les nuisances RF émises sont contrôlées. Le client ou l'utilisateur du produit peut prévenir les interférences électromagnétiques en conservant une distance minimale par rapport à l'équipement de communication RF portable (transmetteurs), comme recommandé ci-dessous, selon la puissance maximale de l'équipement de communication.			
Puissance maximale estimée du transmetteur W	Distance de séparation selon la fréquence du transmetteur m		
	150kHz à 80MHz $d=1,11\sqrt{P}$	80MHz à 800MHz $d=1,00\sqrt{P}$	800MHz à 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
Pour les transmetteurs dont la puissance maximale n'est pas indiquée ci-dessus, la distance de séparation "d" recommandée en mètres (m) être estimée à l'aide de l'équation applicable à la fréquence du transmetteur, où "P" est la puissance maximale du transmetteur en watts (W) selon le fabricant du transmetteur.			
REMARQUE 1: A 80MHz et 800MHz, la gamme de fréquence supérieure est d'application.			
REMARQUE 2: Ces directives ne s'appliquent pas dans toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et la réflexion depuis les structures, les objets et les personnes			

Gracias por adquirir el iPex II. Un localizador de ápice. Lea detenidamente este manual de usuario antes de su uso para conocer sus instrucciones de funcionamiento, cuidado y mantenimiento. Conserve este manual de usuario para cualquier futura consulta.

## — CONTENIDOS —

1. Usuario y uso previsto	74
2. Precauciones para uso y operación	74
3. Contenidos del paquete	78
4. Nombres de los componentes	79
5. Instalación y control antes de tratamiento	81
6. Funcionamiento	82
7. Comprobación de funcionamiento utilizando el verificador	83
8. Control de volumen de sonido de alarma	84
9. Mantenimiento	85
10. Cambio de pilas	86
11. Comprobaciones periódicas de mantenimiento	87
12. Códigos de error	88
13. Resolución de problemas	88
14. Características técnicas	90
15. Clasificación del equipamiento	91
16. Principio de funcionamiento	91
17. Símbolo	91
18. Garantía	92
19. Lista de piezas de recambio	92
20. Eliminación del producto	93
21. Información CEM (Información de compatibilidad electromagnética)	93



# 1 Usuario y uso previsto

Usuario: Profesionales cualificados

Uso previsto: Determinación de la posición del foramen apical y medición de la longitud del conducto radicular

# 2 Precauciones para uso y operación

- Lea detenidamente estas advertencias y utilice el dispositivo sólo para el fin diseñado y en la forma indicada.
- Las instrucciones de seguridad tienen el fin de evitar cualquier posible peligro que pudiera provocar daños personales o en el dispositivo. Las instrucciones de seguridad se clasifican de la siguiente forma, de acuerdo con la gravedad del riesgo.

Clasificación	Grado de peligro y gravedad
 <b>ADVERTENCIA</b>	En caso de que no se respeten las instrucciones de seguridad, existe el peligro de poder provocar serios daños personales o daños al dispositivo.
 <b>PRECAUCIÓN</b>	En caso de que no se respeten las instrucciones de seguridad, existe el peligro de poder provocar pequeños o moderados daños personales o daños en el dispositivo.
<b>IMPORTANTE</b>	Información general de producto destacada para evitar un mal funcionamiento del producto y una reducción de su rendimiento.

## **ADVERTENCIA**

- Este es un producto médico y sólo los médicos familiarizados con los procedimientos pertinentes deben usar este producto. Use este producto de acuerdo con el propósito de su utilización y a través de un método de uso apropiado.
- Un equipo de comunicaciones de RF móvil y portátil puede afectar el equipo médico eléctrico. No utilice el equipo RF cerca del producto.
- El sistema puede presentar un mal funcionamiento cuando se utiliza en presencia de una ola de interferencia electromagnética. No instale el sistema cerca de ningún dispositivo que emita ondas magnéticas. Apague el interruptor principal de encendido del sistema cuando cerca del lugar de uso haya un dispositivo de oscilación ultrasónica o un cuchillo de electrodo.
- Este producto no es impermeable. Evite agua o soluciones químicas en la unidad de control ya que podrían ocasionar un choque eléctrico por cortocircuito.

- Si percibiese una fuga de fluido en las pilas secas, deformación o decoloración del exterior de la unidad de control, deje de utilizar el producto inmediatamente y póngase en contacto con su distribuidor autorizado de NSK. Podrían producirse accidentes por fuga, choques eléctricos o fuego.
- Si hubiese una fuga de fluido de la batería y le cayese en los ojos, lávelos inmediatamente con agua y consulte a un médico especialista ya que podría sufrir una pérdida de visión parcial o incluso ceguera.
- Si hubiese una fuga de fluido de la batería y esta adhiriese a la piel o la ropa, lave inmediatamente con abundante agua ya que podría causar daños en la piel.
- Lleve a cabo una revisión de mantenimiento después de cada paciente, siguiendo las instrucciones de '7. Comprobación de funcionamiento utilizando el verificador'. Si no se muestran todos los gráficos de barras durante la verificación, la longitud del conducto radicular no se medirá correctamente. En este caso deje de utilizar el producto de forma inmediata y póngase en contacto con su distribuidor autorizado de NSK para su reparación.
- Los valores numéricos que aparecen en la pantalla LCD no indican la distancia real desde el final del conducto radicular. Utilícelos únicamente como guía para la medición.
- No siga utilizando el producto con la marca de batería "🔋" parpadeando. Puede que no sea posible un funcionamiento o indicación normal.
- Si el producto no funciona normalmente durante la operación, deje de utilizarlo inmediatamente.
- No utilizar en combinación con otros equipos mientras que el gancho labial esté colocado en la boca del paciente. El producto podría realizar una medición incorrecta.
- Asegúrese de evitar que el gancho labial, el clip de lima y sus piezas de conexión entren en contacto con fuentes de alimentación domésticas (tales como enchufes eléctricos), ya que podrían causar una descarga eléctrica.
- Asegúrese de esterilizar el clip de lima y el gancho labial mediante esterilización con autoclave después de cada paciente.
- No trabaje cerca de pacientes con marcapasos, ya que existe el peligro de que pudieran verse afectados.
- No utilizar el producto conectándolo o montándolo en otros dispositivos médicos.
- Mantenga siempre el aparato lejos de sustancias explosivas y de materiales inflamables.

 **PRECAUCIÓN**

- Evite que el producto sufra cualquier impacto. No deje caer el producto. Podrían producirse heridas o daños en el dispositivo.

- Este producto está diseñado exclusivamente para ser utilizado con pilas secas. Utilice las pilas secas de adquisición comercial que se especifican en este manual de operación. Lea atentamente el manual de instrucciones de las pilas secas antes de su uso.
- Si no se ha insertado suficientemente la sonda, podría no ser posible realizar la medición.
- Evitar la solución química para el tratamiento en el gancho o clip de lima. El uso de la solución adherida al instrumento puede causar inflamación.
- Al apretar la parte metálica de una lima o un fresador con el clip de lima, hacerlo por la parte superior (cerca del asa). Si se aprieta la parte inferior (parte de transición a hoja y parte de hoja) no se podrá medir correctamente la longitud del conducto radicular o podría romperse la punta del clip de lima.
- Esterilice el producto solo con autoclave.
- No utilice ni deje el producto en un ambiente a alta temperatura, como por ejemplo bajo luz solar directa, en un coche al sol o cerca de un fuego o una estufa, ya que podría sobrecalentarse o provocar un incendio por un fallo en un circuito interno.
- Si se adhiere un producto químico, un disolvente o una solución desinfectante al producto, límpielo inmediatamente. Si lo deja adherido, podría producirse una decoloración o deformación del producto.
- Al insertar una pila seca, no presionar con fuerza el resorte de contacto en el compartimento de pilas contra el extremo del terminal negativo de la pila ya que esto podría causar daños en el revestimiento de la pila y resultar en un cortocircuito o una fuga de fluido de la pila.
- No utilice pilas recargables, como pilas de níquel e hidruro metálico o pilas de níquel-cadmio.
- Utilice siempre pilas del mismo tipo y fabricante, y sustituya las tres pilas al mismo tiempo. Utilizar pilas de diferentes tipos o mezclar pilas nuevas con viejas o agotadas puede ocasionar una fuga de fluido de pila o la ruptura de la pila.
- Si se produjera alguna fuga, limpie a fondo el fluido adherido a las piezas de montaje de la pila antes de insertar pilas nuevas.
- Evite que objetos conductores, como alambres o imperdibles, entren en el compartimento de la pila ya que podrían causar un sobrecalentamiento o un incendio por un corto circuito.
- No intente desmontar el producto ni modificar el mecanismo excepto cuando así lo recomiende NSK en este manual de operaciones.
- Lea este manual de instrucciones antes de su uso para comprender plenamente las funciones del producto y consérvelo para futuras consultas.

- Al utilizar el producto, piense siempre en la seguridad del paciente.
- El usuario final será responsable de cualquier sentencia referente al uso de este producto en un paciente.
- Este producto no ha sido diseñado teniendo en cuenta la edad, sexo ni condición física del paciente.
- Este producto no ha sido diseñado teniendo en cuenta la edad, sexo ni condición física del operador.
- Este equipo es únicamente para uso en interiores.
- Mantenga la unidad de control sobre una superficie plana.
- No utilice agua muy ácida o soluciones esterilizantes para limpiar, sumergir o limpiar el producto.
- Los componentes del set se suministran en estado no estéril. Asegúrese de esterilizar con autoclave el clip de lima y el gancho labial antes de su uso.
- Lleve a cabo comprobaciones de mantenimiento y funcionamiento regularmente.
- Si el producto no se utilizó durante un largo período, compruebe que está funcionando correctamente antes de usarlo con un paciente.
- Para evitar pérdidas de tiempo durante la operación, se recomienda tener a mano una unidad de repuesto por si ocurriera una avería durante la cirugía.
- Este producto es un equipo médico eléctrico con calificación. La CEM (compatibilidad electromagnética) se describe en la documentación anexa.
- La instalación y uso de este producto requiere precauciones especiales con respecto a la CEM de acuerdo con la información de la CEM.
- El uso de ACCESORIOS, como cables que no sean los cables vendidos por el fabricante de este producto a modo de piezas de recambio para componentes internos, puede resultar en un aumento de las EMISIONES y una disminución de la INMUNIDAD de este producto.
- Este producto no debe colocarse al lado o encima de otros equipos. Si es necesario utilizarlo cerca o sobre otros equipos, deberá comprobarse que este producto funciona de forma normal en la configuración en la que se utilizará.

#### **IMPORTANTE**

- Si el producto se almacena durante un tiempo prolongado, retire las pilas del compartimento de pilas para proteger el producto contra posibles fugas de fluido.
- Los usuarios son responsables del control de operación, mantenimiento e inspección continua de este producto.
- No se necesita una formación especial para utilizar este dispositivo.
- El producto durante la operación podría interferir en las computadoras y cables LAN que se encuentren cerca, o podrían causar ruido en los receptores de radio cercanos.

### 3 Contenidos del paquete

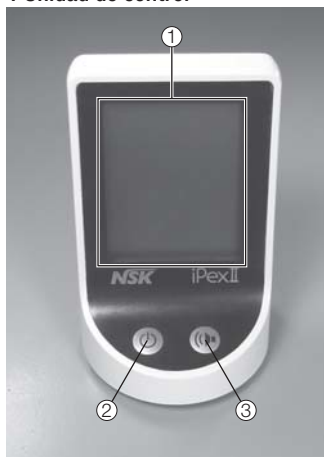


Nº	Descripción	Cantidad
1	Unidad de control	1
2	Sonda (1,8 m)	1
3	Clip de lima	3 unidades
4	Gancho bucal	3 unidades
5	Pila seca	3
6	Verificador	1

\* La sonda, el clip de lima, el gancho labial y las pilas secas son consumibles.

## 4 Nombres de los componentes

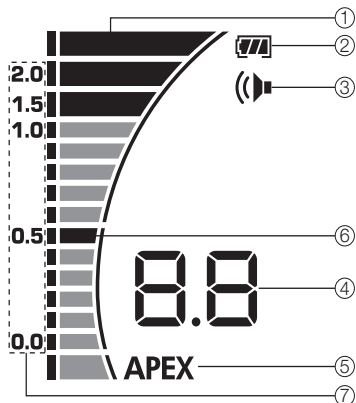
### 4-1 Unidad de control



- |                             |   |
|-----------------------------|---|
| 1 Panel LCD                 | Muestra la posición de final de lima, el nivel restante de pila y el volumen de sonido de alarma.   |
| 2 Botón de encendido        | Cuando se pulsa la tecla de encendido se activa la alimentación con una alarma y luego se enciende el panel LCD. Si se pulsa la tecla de encendido durante aproximadamente un segundo o más mientras está conectada la alimentación, se apaga la alimentación y el panel LCD. |
| 3 Tecla de alarma           | Cuando se pulsa la tecla de alarma se puede ajustar el volumen de sonido de alarma (rotación de Apagado-> Bajo -> Medio -> Alto).   |
| 4 Conector de sonda         | Se adjunta el conector de sonda.  |
| 5 Tapa de pilas             | Evita que se caigan las pilas secas.  |
| 6 Tornillo de tapa de pilas | Evita que se caiga la tapa de pilas.  |



## 4-2 Panel LCD



- |                           |   |
|---------------------------|---|
| 1 Gráfico de barras       | Muestra la posición aproximada del final de la lima.  |
| 2 Marca de pila           | Muestra el nivel de pila restante. Cuando parpadee la marca de pila, cambie inmediatamente las pilas secas por unas nuevas.   |
| 3 Marca de alarma         | Muestra el volumen de sonido de alarma (rotación de Apagado->Bajo ►-> Medio (►) -> Alto (►►)).  |
| 4 Pantalla numérica       | Muestra en valor numérico la posición actual desde el extremo del conducto radicular. Cuando el valor baja hasta '1,0' o menos, suena una alarma correspondiente a cada valor. Cuando el valor es inferior a '0,0', suena una alarma corta con la marca 'oA' en el panel LCD. |
| 5 Marca APEX              | Se enciende cuando el valor que representa la posición actual del final de la lima llega a '0,0' y parpadea cuando el valor está por debajo de '0,0'.   |
| 6 Barra de valor meta     | Muestra el valor meta mediante parpadeo.  |
| 7 Valor de barra medidora | Muestra en valor numérico la posición actual desde el extremo del conducto radicular.   |

\* 4 y 7 NO son valores que indican la distancia real desde el extremo del conducto radicular en la unidad de mm. Utilícelas únicamente como guía para la medición.

## 5 Instalación y control antes de tratamiento

### (1) Para insertar pilas secas

Inserte las pilas secas en el compartimento de pilas en la superficie inferior de la unidad de control. (Consulte '10. Cambio de pilas')

### (2) Para insertar la sonda

Inserte de forma segura la clavija de la sonda en el conector de la sonda en la unidad de control. (Fig. 1)



Fig. 1

### (3) Compruebe antes del tratamiento con el verificador

1) Pulse la tecla de encendido para encender la corriente. (Suena la alarma y se encienden las luces del panel LCD).

2) Inserte las clavijas de la sonda en el verificador (Fig.2). Compruebe que la pantalla numérica en el panel LCD muestra un valor dentro del rango de "0,4 y 0,6".



Fig. 2



#### PRECAUCIÓN

- Si el valor numérico no se muestra correctamente, podría haber una rotura en la sonda. Póngase en contacto con su distribuidor NSK autorizado. (Consulte 7. Comprobación de funcionamiento utilizando el verificador)

### (4) Para conectar el clip de lima

Conecte la clavija del clip de lima a cualquier clavija de la sonda. (Fig. 3)

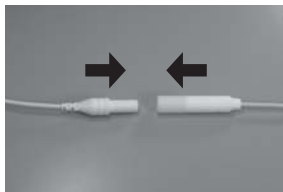


Fig. 3 81

- (5) Para conectar el gancho labial  
Conecte el gancho labial a la otra clavija  
de la sonda. (Fig. 4)

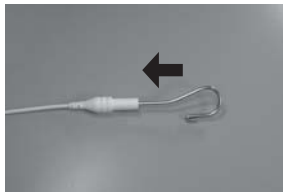


Fig. 4

## 6 Funcionamiento

- 1) Apriete la lima insertada en el conducto radicular con el clip de lima. Apriete la parte superior (cerca del asa) de la parte metálica de la lima. (Fig. 5)
- 2) Coloque el gancho labial en la comisura del paciente. (Fig. 6)
- 3) Mueva la lima insertada y mida la longitud del conducto radicular.
- 4) Después de su uso, pulse la tecla de encendido durante aproximadamente un segundo o más para desconectar la alimentación. (Suena la alarma y se apagan las luces del panel LCD)

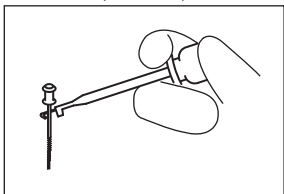


Fig. 5

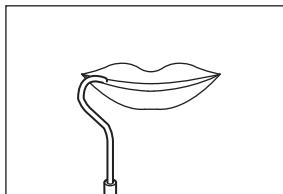


Fig. 6

**IMPORTANTE** ● Después de finalizar la operación y si se deja sin utilizar la unidad de control (con la pantalla numérica indicando '- -') durante unos 10 minutos, la alimentación se apaga automáticamente. (Función de autoapagado)

- 5) Retire la lima del clip de lima.
- 6) Retire el gancho labial y el clip de lima de la sonda.



#### PRECAUCIÓN

- No toque nunca el cable de la sonda al retirar el gancho labial y el clip de lima de la sonda. Asegúrese de agarrar la parte del conector.

7) Retire la sonda de la unidad de control.



#### PRECAUCIÓN

- No toque nunca el cable de la sonda al retirar la sonda de la unidad de control. Asegúrese de agarrar la parte del conector.
- En algunos casos, la longitud del conducto radicular no puede medirse correctamente. Confirme siempre en combinación con una radiografía.

Ejemplo:

1. El foramen apical es grande.
2. El conducto radicular está cerrado.
3. Hay sangrado en el orificio del conducto radicular.
4. La corona del diente está rota.
5. La raíz del diente está rota.
6. El conducto radicular está lleno de gutapercha.
7. La prótesis de metal en la corona del diente está en contacto con las encías.
8. El diente es inmaduro o la raíz del diente está rota.
9. El conducto radicular está extremadamente seco.

## 7 Comprobación de funcionamiento utilizando el verificador

Si el valor numérico no se visualiza correctamente o parpadea, siga los siguientes pasos para comprobar y verificar la operación.

- 1) Pulse la tecla de encendido para encender la corriente. (Suena la alarma y se encienden las luces del panel LCD).
- 2) Apriete un terminal en el verificador con el clip de lima y conecte el gancho labial al otro terminal. (Fig.7)
- 3) Compruebe que la pantalla numérica en el panel LCD muestra un valor dentro del rango de "0,4 y 0,6". Si no se muestra correctamente, siga el paso 4.



Fig. 7

- 4) Retire el clip de lima y el gancho labial de la sonda e inserte las clavijas de la sonda directamente en el verificador (Fig. 2). Compruebe que la pantalla numérica en el panel LCD muestra un valor dentro del rango de "0,4 y 0,6". Si no se muestra correctamente, siga el paso 5.
- 5) Retire la sonda de la unidad de control e inserte el verificador directamente en el conector de sonda. Compruebe que la pantalla numérica en el panel LCD muestra un valor dentro del rango de "0,4 y 0,6".



#### PRECAUCIÓN

- Si no se muestra el número correctamente, compruebe lo siguiente.
  - Si el verificador, la sonda y el clip de lima están bien conectados.
  - Si el verificador y el clip de lima no están mojados, o si la piel no está en contacto con el electrodo del verificador.
- Si la pantalla numérica muestra un valor fuera del rango de "0,4 y 0,6", o si el valor no está correctamente indicado en el paso 5, la unidad de control puede presentar una anomalía. Póngase en contacto con su distribuidor NSK autorizado.
- Si la pantalla numérica muestra un valor fuera del rango de "0,4 y 0,6" en el paso 3 y 5 a pesar de que opera correctamente en el paso 5, podría haber una rotura en un cable. Póngase en contacto con su distribuidor NSK autorizado.
- Después de la operación asegúrese de esterilizar con autoclave el clip de lima y el gancho labial antes de su uso.

## 8 Control de volumen de sonido de alarma

El volumen de sonido de alarma puede ajustarse a 'Apagado', 'Bajo (▶)', 'Medio (◀▶)' y 'Alto (◀▶▶)'.

- 1) Pulse la tecla de alarma.
- 2) Cambia la marca de alarma en el panel LCD y el volumen de sonido.
- 3) Cada vez que se pulsa la tecla cambia el volumen de sonido.



#### PRECAUCIÓN

- No presione la tecla de alarma con fuerza ya que podría romperse.

#### IMPORTANTE

- Al apagar la unidad de control se guarda el último ajuste.

## 9 Mantenimiento

Después de cada paciente, realice el mantenimiento del producto de la siguiente manera.

### 9-1 Limpieza de la unidad de control, sonda, clip de lima y gancho labial

Preparación antes de la limpieza

Retire el clip de lima y el gancho labial de la sonda y retire la sonda de la unidad de control.

Compruebe si hay daños en algún cable o deformaciones en algún conector.

Limpieza

Limpie el producto con un paño humedecido con agua limpia.

Limpie luego con un paño o algodón impregnado en alcohol.



#### PRECAUCIÓN

- El incumplimiento de las siguientes precauciones puede provocar el deterioro o fallo del producto. Asegúrese de respetarlas a la hora de limpiar el producto.

-Para limpiar el producto no utilice nunca disolventes como bencina o diluyente.

-No utilice limpiadores clorados.

-No limpie el producto con un aparato de limpieza por ultrasonidos.

-No sumerja la unidad de control ni la sonda en agua.

-Evite que entre agua en la parte del conector.

### 9-2 Esterilización del clip de lima y el gancho labial

Esterilice el clip de lima y el gancho labial mediante esterilización en autoclave.

\* Procedimiento en Autoclave:

1) Inserte en un estuche de autoclave. Selle el estuche.

2) Esterilice con autoclave bajo las condiciones siguientes.

Autoclave más de 20 minutos a 121 °C, 15 minutos a 132 °C, o 3 minutos a 134 °C.

3) El producto debe permanecer en el estuche de autoclave hasta que se necesite para su uso.



#### PRECAUCIÓN

- Esterilice solo el clip de lima y el gancho labial en autoclave. La unidad de control, la sonda y el verificador no se pueden esterilizar en autoclave.
- El producto solo puede esterilizarse en autoclave.
- No esterilice el producto en autoclave con otros instrumentos, incluso si están en el estuche. Esto es para prevenir una posible decoloración y un daño del producto por residuos químicos en otros instrumentos.
- Mantenga el producto a una presión atmosférica, temperatura, humedad, ventilación y luz solar adecuadas. El aire debe estar libre de polvo, sal y azufre.
- No caliente ni enfríe el producto demasiado rápido. Un cambio rápido de temperatura puede provocar daños en el producto.
- Si la temperatura de la cámara esterilizadora pudiese superar los 135 °C durante el ciclo de secado, omita el ciclo de secado.
- Para el producto se recomienda esterilización con autoclave. No está confirmada la validez de otros métodos de esterilización.
- No toque el producto inmediatamente después de la esterilización con autoclave ya que estará muy caliente y debe permanecer estéril.

**IMPORTANTE** ● NSK recomienda esterilizadores Clase B tal y como se indica en EN13060.

## 10 Cambio de pilas



#### PRECAUCIÓN

- Cuando parpadee la marca de pila, cambie inmediatamente las pilas secas por unas nuevas.

- 1) Apague la alimentación.
- 2) Afloje el tornillo de la tapa de pilas en la parte inferior de la unidad de control y retire la tapa de pilas.
- 3) Retire las pilas viejas.
- 4) Inserte pilas nuevas siguiendo la indicación de positivo (+) / negativo (-) en el compartimento de pilas.

**PRECAUCIÓN**

- No inserte pilas con los terminales positivo (+) y negativo (-) invertidos.
- Cuando sea difícil insertar las pilas, no haga fuerza ya que las podría estar colocando de manera incorrecta.

5) Coloque la tapa de pilas a la unidad de control y apriete el tornillo de la tapa de pilas.

**PRECAUCIÓN**

- Utilice siempre pilas secas alcalinas o de manganeso para obtener un rendimiento óptimo.
- Antes de utilizar el dispositivo asegúrese de colocar la tapa de pilas en la unidad de control con el tornillo de la tapa de pilas. Si se utiliza el dispositivo sin la tapa de pilas puede producirse una descarga eléctrica sobre el paciente.
- Tire las pilas secas alcalinas o de manganeso de acuerdo con las regulaciones de cada país.

## 11 Comprobaciones periódicas de mantenimiento

Realice comprobaciones de mantenimiento periódicas cada tres meses de acuerdo con la hoja de verificación de abajo. En caso de encontrar alguna anomalía, póngase en contacto con su distribuidor autorizado NSK.

Puntos a comprobar	Detalles
Funcionamiento de encendido y apagado	Compruebe que la alimentación se enciende y apaga correctamente.
Nivel de batería restante	Compruebe si la marca de pila no parpadea. Si la marca parpadea, sustituya con pilas nuevas siguiendo las instrucciones de '10. Cambio de pilas'.
Volumen de sonido de alarma	Pulse la tecla de alarma y compruebe si varía el volumen de sonido de alarma. (rotación de Apagado -> Bajo -> Medio -> Alto)
Parte conectora	Compruebe si hay residuos o corrosión en el gancho labial o en los terminales del conector del cable.
Funcionamiento del producto	Consulte con el verificador que el cable y la unidad de control funcionan correctamente, siguiendo las instrucciones de '7. Comprobación de funcionamiento utilizando el verificador'.



## 12 Códigos de error

Si aparece un código de error en la pantalla LCD, consulte la siguiente tabla.

Código de error	Error	Causa	Solución
E 0	No se ha guardado el ajuste de volumen de sonido de alarma en la última operación.	Ha habido una caída de voltaje de pila cuando se fijaba el volumen de sonido de alarma.	Si el nivel de pila restante es bajo, cambie las pilas.
E 1	Hay conectada una sonda incompatible a la unidad de control.	La unidad de control no puede reconocer la sonda.	Conecte una sonda correcta. Compruebe si la sonda está bien conectada.
E 2	Fallo de fuente de alimentación en la parte de medición.	El voltaje superaba el rango de voltaje en la parte de medición.	Si el nivel de pila restante es bajo, cambie las pilas.
E 9	Error de comunicación con la parte de medición.	La parte de medición no está en funcionamiento.	Si el nivel de pila restante es bajo, cambie las pilas.

\* La indicación de error se reajusta apagando la unidad.

## 13 Resolución de problemas

Si surge algún problema, compruebe de nuevo lo siguiente antes de solicitar una reparación. Si nada de esto es pertinente o el problema no se soluciona, incluso después de haber tomado acciones, es probable que se haya producido una avería en el producto. Póngase en contacto con su distribuidor NSK autorizado.

Problema	Causa	Solución
La alimentación no se enciende.	Las pilas no están insertadas.	Inserte las pilas secas.
	Las pilas secas no están insertadas correctamente.	Introduzca las pilas correctamente.
	El nivel restante de batería es bajo.	Ponga pilas nuevas.

Problema	Causa	Solución
No se puede realizar la medición del conducto radicular.	La sonda u otros conectores no están bien conectados.	Inserte el conector de forma segura.
	El cable de la sonda está desconectado.	Conecte el gancho labial y el clip de lima con el verificador para comprobar si la sonda está desconectada. (Consulte 7. Comprobación de funcionamiento utilizando el verificador)
El volumen de sonido de alarma es bajo.	El volumen de sonido de alarma está ajustado en 'Bajo'.	Compruebe el volumen de sonido de alarma.
No se muestra el panel LCD.	El nivel restante de batería es bajo.	Si no se muestra la pantalla LCD incluso después de sustituir las pilas, puede sospecharse de un fallo del panel LCD.
El gráfico de barras no es estable.	El gancho labial no está firmemente en contacto con la membrana mucosa de la cavidad oral del paciente.	Ajuste la posición del gancho labial de modo que contacte de manera estable con la membrana mucosa en la cavidad oral.
	El clip de lima no está limpio.	Limpie el clip de lima frotando con alcohol.
El gráfico de barras se mueve con frecuencia.	La lima está en contacto con la encía.	Cuando la lima entra en contacto con la encía, el gráfico de barras se desvía. Compruebe si la lima está en contacto con la encía.
	La lima está en contacto con una prótesis metálica.	Cuando la lima entra en contacto con una prótesis de metal, la corriente medida fluye hacia las encías o tejidos periodontales, y el gráfico de barras se mueve. Compruebe si la lima entra en contacto con alguna prótesis de metal.
	Se está produciendo una fuga de corriente hacia la encía debido a una gran caída de la corona.	Forme una matriz alrededor del diente para evitar fugas a la encía.

Problema	Causa	Solución
El gráfico de barras se mueve con frecuencia.	El clip de lima no está limpio o está dañado.	Cambie o limpie el clip de lima.
El gráfico de barras no se mueve.	El conducto radicular está cerrado.	El gráfico de barras funciona correctamente cuando la lima alcanza la constricción apical. En este caso compruebe siempre con una radiografía.
	El interior del canal radicular está extremadamente seco.	Humedezca el canal radicular con una solución salina fisiológica.

## 14 Características técnicas

Modelo	iPexII	
Fuente de potencia	DC 4,5V (Pila seca AAA 1,5V x 3)	
Índice de potencia	100mW	
Medición de tensión	AC 80mV o menos	
Medición de corriente	AC 100µA o menos	
Visualizador	Pantalla LCD reflectante en color	
Unidad de control	Dimensiones	Anch. 60 × Prof. 60 × Alt. 86,5 mm
	Peso	Unos 76g (sin pilas secas incluidas)

	Temperatura	Humedad	Presión atmosférica
Entorno de uso	0 - 40°C (sin condensación)	30 - 75%	700 - 1.060hPa
Entorno de transporte y almacenamiento	-10 - 50°C	10 - 85%	500 - 1.060hPa

\* Retire las pilas secas de la unidad de control antes de su almacenamiento.

## 15 Clasificación del equipamiento

- Tipo de protección contra descargas eléctricas:  
-Equipo con alimentación interna
- Grado de protección contra descargas eléctricas:  
-Pieza aplicada de tipo BF (Pieza aplicada: Clip de lima y gancho labial)
- Método de esterilización o de desinfección recomendado por el fabricante:  
-Ver '9-2 Esterilización del clip de lima y el gancho labial'
- Grado de protección contra la entrada de agua, tal y como se detalla en la edición actual de CEI 60529:  
-Unidad de control... IPX0
- Grado de seguridad de la aplicación en presencia de mezcla anestésica inflamable con aire, con oxígeno u óxido nitroso:  
-Equipo no adecuado para su uso en presencia de una mezcla anestésica inflamable con aire o con oxígeno u óxido nitroso.
- Modo de funcionamiento:  
-Funcionamiento continuo

## 16 Principio de funcionamiento

El gancho labial y el clip de lima, como electrodos, están unidos respectivamente a la boca del paciente y al instrumento de operación, una lima, por ejemplo. Y el movimiento del extremo del instrumento en el canal radicular causa una variación en la impedancia entre el par de electrodos. La posición del foramen apical se detecta mediante la medición de la variación de impedancia utilizando dos frecuencias diferentes.

## 17 Símbolo



TUV Rhineland of North America es un laboratorio de ensayo nacionalmente reconocido (NRTL) de EE.UU. y está acreditado por el Consejo canadiense de normas para certificar productos electro-médicos, de acuerdo con las normas nacionales canadienses.



Se ajusta a las "Directivas de instrumentos medicinales 93/42/EEC" de la Comunidad Europea.



Pieza aplicada de tipo BF.



Vea el manual de instrucciones.



Marcas sobre la parte externa de las piezas del equipo que incluye transmisores RF o que aplica la energía electromagnética RF para diagnóstico o tratamiento.



Los productos y los accesorios deben desecharse según las Directivas (2002/96/EC) de Residuos de aparatos eléctricos y electrónicos (WEEE).



Fabricante.



El representante autorizado en la Comunidad Europea.

## 18 Garantía

Los productos NSK están garantizados contra errores y defectos de fabricación en los materiales. NSK se reserva el derecho a analizar y determinar la causa de cualquier problema. La garantía se anula si el producto no se usa correctamente o para los fines previstos, o si ha sido manipulada por personal no calificado o se le han instalado piezas que no son de NSK. Las piezas de repuesto están disponibles durante los siete años posteriores a la interrupción en la venta del modelo.

## 19 Lista de piezas de recambio

Modelo	Código del pedido
iPexII Sonda	U1109352
iPexII Clip de lima	U1109351
Gancho bucal	U501513
iPexII Verificador	U1109353

## 20 Eliminación del producto

Con el fin de evitar riesgos para la salud de los operarios que llevan a cabo la eliminación de los equipos médicos, así como riesgos de contaminación ambiental fruto de dicha eliminación, se solicita al cirujano o dentista que confirme que el equipo es estéril. Encargue dicho trabajo a empresas especializadas con licencia para eliminar desechos industriales especialmente controlados.


Las pilas usadas son reciclables pero en algunos países está prohibido desecharlas.

## 21 Información CEM (Información de compatibilidad electromagnética)

Guía y declaración del fabricante – Emisiones Electromagnéticas		
El producto ha sido diseñado para su uso en el entorno electromagnético definido a continuación. El cliente o el usuario del producto debe asegurarse de que se usa en este tipo de entorno.		
Prueba de emisiones	Cumplimiento	Entorno electromagnético - guía
Emisiones RF CISPR11/ EN55011	Grupo 1	El producto utiliza energía RF sólo para su función interna. Por lo tanto, sus emisiones de rf son muy bajas y no pueden causar ninguna interferencia en el equipamiento circundante.
Emisiones RF CISPR11/ EN55011	Clase B	El producto es apropiado para su uso en todos los establecimientos, incluidos los establecimientos domésticos y aquellos directamente conectados a la red pública de suministro de potencia de bajo voltaje proporcionada en edificios con fines domésticos.
Emisiones armónicas EN/IEC61000-3-2	No aplicable	
Fluctuaciones de voltaje/parpadeo de tensión EN/IEC61000-3-3	No aplicable	

Guía y declaración del fabricante – Inmunidad electromagnética			
El producto ha sido diseñado para su uso en el entorno electromagnético definido a continuación. El cliente o el usuario del producto debe asegurarse de que se usa en este tipo de entorno.			
Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC60601	Nivel de cumplimiento	Entorno electromagnético - guía
Descargas electrostáticas (ESD) EN/IEC61000-4-2	±6kV contacto ±8kV aire	±6kV contacto ±8kV aire	El suelo no debería ser de madera, hormigón ni baldosa cerámica. Si los suelos se cubren con material sintético, la humedad relativa debería ser, al menos, de un 30%.
Transitorios eléctricos rápidos/en ráfagas EN/IEC61000-4-4	±2kV para líneas de alimentación ±1kV para líneas de entrada/salida	No aplicable No aplicable	La calidad de la potencia eléctrica debería ser aquella de un entorno comercial u hospitalario convencional.
Sobretensión EN/IEC61000-4-5	±1kV línea(s) a línea(s) ±2kV línea(s) a tierra	No aplicable No aplicable	La calidad de la potencia eléctrica debería ser aquella de un entorno comercial u hospitalario convencional.
Descenso de voltaje, interrupciones breves y variaciones de voltaje en las líneas de entrada del suministro eléctrico EN/IEC61000-4-11	<5% Ut (>95% dip en Ut) para 0,5 ciclos  40% Ut (60% dip en Ut) para 5 ciclos  70% Ut (30% dip en Ut) para 25 ciclos  <5% Ut (>95% dip en Ut) para 5 sec	No aplicable  No aplicable  No aplicable  No aplicable	La calidad de la potencia eléctrica debería ser aquella de un entorno comercial u hospitalario convencional. Si el usuario del producto requiere un funcionamiento continuo durante las interrupciones de potencia eléctrica, se recomienda que el producto cuente con una batería o corriente eléctrica ininterrumpida.
Frecuencia de potencia (50/60Hz) del campo magnético EN/IEC61000-4-8	3A/m	3,15A/m	La frecuencia de potencia de los campos magnéticos debería estar a los niveles característicos de una ubicación convencional en un entorno comercial u hospitalario.

NOTA: 'Ut' es el voltaje de la red CA antes de la aplicación del nivel de prueba.

Guía y declaración del fabricante – Inmunidad electromagnética			
El producto ha sido diseñado para su uso en el entorno electromagnético definido a continuación. El cliente o el usuario del producto debe asegurarse de que se usa en este tipo de entorno.			
Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC60601	Nivel de cumplimiento	Entorno electromagnético - guía
RF conducida EN/IEC61000-4-6	3Vrms 150kHz a 80MHz	3,15Vrms	El equipamiento de comunicaciones portátil y móvil RF debería utilizarse a una distancia de cualquier pieza del producto, incluidos cables, superior a la distancia de separación calculada por la ecuación aplicable para la frecuencia del transmisor.  Distancia de separación recomendada $d=1,11 \sqrt{P}$ $d=1,00 \sqrt{P}$ 80MHz a 800MHz $d=2,00 \sqrt{P}$ 80MHz a 2,5 GHz
RF radiada EN/IEC61000-4-3	3V/m 80MHz a 2,5GHz	3,5V/m	Donde ( $P$ ) es el máximo de potencia de salida del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor y ( $d$ ) la distancia de separación recomendada en metros (m).  Las fuerzas de campo de transmisores fijos rf, tal y como lo determina el estudio <sup>(a)</sup> de un sitio electromagnético, deberían ser inferiores al nivel de cumplimiento en cada rango de frecuencia <sup>(b)</sup> . Puede producirse una interferencia cerca del equipamiento marcado con el siguiente símbolo: 
NOTA 1: a 80 MHz y 800 MHz, será de aplicación el rango de frecuencia más elevado.			
NOTA 2: estas directrices no serán de aplicación para todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y reflexión de estructuras, objetos y personas.			
a: fuerzas de campo de transmisores fijos, como estaciones de base de teléfonos de radio (celular/inalámbrica) y radios móviles terrestres, radioaficionados, programas de radio AM y FM y programas de televisión no pueden predecirse con precisión. Para evaluar el entorno electromagnético debido a transmisores fijos RF, se debe considerar una investigación electromagnética del sitio. Si la fuerza de campo medida en la ubicación en la que se usa el producto supera el nivel de cumplimiento aplicable RF anterior, deberá observarse si el producto funciona normalmente. En caso de observar un rendimiento anormal, será necesario aplicar unas medidas adicionales, como la reorientación o reubicación del producto.			
b: por encima del rango de frecuencia de 150kHz a 80 MHz, la fuerza del campo debería ser inferior a 3 V/m.			



Distancias de separación recomendadas entre el equipamiento de comunicaciones portátil y móvil RF y el producto			
El producto ha sido diseñado para su uso en un entorno electromagnético en el que se controlen las alteraciones radiadas RF. El cliente o el usuario del producto puede ayudar a prevenir las interferencias electromagnéticas manteniendo una distancia mínima entre el equipamiento de comunicaciones portátil y móvil RF (transmisores) y el producto, tal y como se recomienda a continuación, según la potencia de salida máxima del equipamiento de comunicación.			
Índice de potencia de salida máxima del transmisor $W$	Distancia de separación según la frecuencia del transmisor m		
	150kHz a 80MHz $d=1,11\sqrt{P}$	80MHz a 800MHz $d=1,00\sqrt{P}$	800MHz a 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
Para transmisores con un índice de potencia máximo no incluido anteriormente, la distancia de separación recomendada 'd' en metros (m) puede estimarse usando la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, donde 'P' es el índice de potencia de salida máximo del transmisor en vatios (W), según el fabricante del transmisor.			
NOTA 1: a 80 MHz y 800 MHz, será de aplicación el rango de frecuencia más elevado.			
NOTA 2: estas directrices no serán de aplicación para todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y reflexión de estructuras, objetos y personas.			

Grazie per aver acquistato l'iPex II. Questo dispositivo è un rilevatore apicale. Prima dell'uso si prega di leggere attentamente le istruzioni operative e le indicazioni relative a cura e manutenzione contenute in questo manuale. Conservare il presente manuale d'uso per poterlo consultare in futuro.

## — INDICE —

1. Utente e destinazione d'uso	98
2. Precauzioni di utilizzo e funzionamento	98
3. Contenuto della confezione	102
4. Nome dei componenti	103
5. Installazione e verifica prima del trattamento	105
6. Funzionamento	106
7. Verifica di funzionamento tramite il tester	107
8. Controllo del volume dell'allarme	108
9. Manutenzione	109
10. Cambio batterie	110
11. Controlli di manutenzione periodici	111
12. Codici errore	112
13. Risoluzione dei problemi	112
14. Specifiche tecniche	114
15. Classificazione del dispositivo	115
16. Principio di funzionamento	115
17. Simboli	115
18. Garanzia	116
19. Elenco dei pezzi di ricambio	116
20. Smaltimento del prodotto	117
21. EMC informazioni (Compatibilità elettromagnetica)	117



## 1 Utente e destinazione d'uso

Utente: Professionisti qualificati

Destinazione d'uso: Determinazione della posizione del forame apicale e misurazione della lunghezza del canale radicolare


## 2 Precauzioni di utilizzo e funzionamento

- Leggere attentamente le avvertenze e usare il dispositivo solo come da istruzioni e per la destinazione d'uso prevista.
- Le istruzioni di sicurezza hanno lo scopo di evitare potenziali rischi che potrebbero causare lesioni personali o danni al dispositivo. Le istruzioni di sicurezza sono classificate come segue, a seconda della gravità del rischio.

Classificazione	Grado di rischio
 <b>AVVERTENZA</b>	Illustra i casi in cui, se le istruzioni di sicurezza non vengono seguite, possono verificarsi gravi lesioni alle persone o danni al dispositivo.
 <b>ATTENZIONE</b>	Illustra i casi in cui, se le istruzioni di sicurezza non vengono seguite, possono verificarsi lievi o modeste lesioni alle persone o danni al dispositivo.
<b>AVVISO</b>	Informazioni sulle specifiche generali del prodotto evidenziate per evitare malfunzionamenti e riduzioni delle prestazioni del prodotto.

### **AVVERTENZA**

- Questo è un dispositivo medico che deve essere utilizzato solo dai medici esperti di queste procedure. Utilizzare il presente dispositivo in conformità alla relativa destinazione d'uso e alle istruzioni d'uso corrispondenti.
- Gli apparecchi portatili e mobili per la comunicazione in radiofrequenza possono interferire con gli apparecchi elettromedicali. Non utilizzare apparecchi in radiofrequenza in prossimità del prodotto.
- Se usato in presenza di interferenze dovute ad onde elettromagnetiche, può verificarsi un malfunzionamento del sistema. Non installare il sistema in prossimità di dispositivi in grado di emettere onde magnetiche. Spegnerne l'interruttore di alimentazione principale del sistema se dispositivi ad oscillazioni ultrasoniche o elettrobisturi sono situati in prossimità del luogo di utilizzo.
- Questo dispositivo non è impermeabile. Evitare che l'unità di controllo venga a contatto con acqua e soluzioni chimiche poiché ciò potrebbe causare scosse elettriche da corto circuito.

- Se si nota una fuoriuscita di liquido dalle batterie a secco, l'alterazione o la decolorazione della parte esterna dell'unità di controllo, interrompere immediatamente l'utilizzo e contattare il rivenditore autorizzato NSK. Rischio di incidenti da fuoriuscita di liquido, di scosse elettriche o di incendio.
- Se dalla batteria fuoriesce del liquido e viene a contatto con gli occhi risciacquarli immediatamente con acqua e consultare un medico poiché potrebbe causare perdita della vista o cecità.
- Se dalla batteria fuoriesce del liquido e viene a contatto con la pelle o con i vestiti, risciacquare immediatamente la parte con acqua poiché potrebbe causare danni alla pelle.
- Dopo ogni paziente effettuare un controllo di manutenzione secondo le istruzioni indicate al punto '7. Verifica di funzionamento tramite il tester'. Se durante il controllo non vengono visualizzati tutti i grafici a barre, la lunghezza del canale radicolare non sarà misurata correttamente. In questo caso interrompere immediatamente l'operazione e contattare il proprio rivenditore autorizzato NSK per effettuare la riparazione.
- I valori numerici visualizzati sullo schermo LCD non indicano la distanza effettiva dalla fine del canale radicolare. Utilizzarli solo come guida per la misurazione.
- Non utilizzare il dispositivo se il simbolo della batteria " lampeggia. Potrebbe non funzionare normalmente.
- Se il dispositivo risulta funzionare in maniera anomala interrompere immediatamente l'operazione.
- Non utilizzare in combinazione con altri apparecchi mentre il gancio labiale è attaccato al paziente. Il dispositivo potrebbe non effettuare una misurazione corretta.
- Fare attenzione che il gancio labiale, la clip dello strumento e le sue parti di connessione non entrino in contatto con fonti domestiche di energia (come prese elettriche) poiché ciò potrebbe causare scosse elettriche.
- Dopo ogni paziente ricordarsi sempre di sterilizzare la clip dello strumento e il gancio labiale tramite sterilizzazione in autoclave.
- Non azionare in prossimità di pazienti con pacemaker cardiaci: esiste il pericolo di possibili interferenze con il pacemaker.
- Non utilizzare il dispositivo collegandolo o inserendolo ad altri dispositivi medici.
- Tenere lontano da sostanze esplosive e materiali infiammabili.

#### **ATTENZIONE**

- Evitare che il prodotto subisca urti di sorta. Non far cadere il prodotto. Rischio di lesioni fisiche o di danni al dispositivo.
- Questo dispositivo è progettato per essere utilizzato esclusivamente con batterie a secco (alcaline, non ricaricabili). Utilizzare le batterie a secco disponibili in commercio indicate in questo manuale d'uso. Prima dell'utilizzo leggere attentamente il manuale d'uso delle batterie a secco.

- Se la spina della sonda non è inserita del tutto, la misurazione non verrà rilevata.
- Evitare l'impiego di soluzioni chimiche per il trattamento sul gancio labiale o sulla clip dello strumento. Se durante l'uso la soluzione aderisce allo strumento può causare infiammazioni.
- Se si aggancia la parte metallica di uno strumento o l'alesatore con la clip dello strumento, agganciare la parte superiore (vicino al manico). Se viene agganciata la parte inferiore (parte di transizione della lama e parte della lama), la lunghezza del canale radicolare non potrà essere misurata correttamente o la punta della clip dello strumento potrebbe rompersi.
- Sterilizzare il prodotto solo mediante sterilizzazione in autoclave.
- Non usare o lasciare il prodotto in ambienti con temperature elevate come luoghi esposti alla luce diretta del sole, automobili parcheggiate al sole, accanto al fuoco o in prossimità di stufe poiché ciò potrebbe provocare surriscaldamenti o incendi causati da un guasto al circuito interno.
- Se una sostanza chimica, un solvente o una soluzione disinfettante entrano a contatto con il dispositivo, pulire immediatamente. Le eventuali sostanze residue possono causare la decolorazione o l'alterazione del dispositivo.
- Quando si inserisce una batteria a secco non premere con forza la molla di contatto nel vano batteria contro l'estremità del polo negativo della batteria poiché potrebbe causare danni al rivestimento della batteria e provocare così un corto circuito o la fuoriuscita di liquido dalla batteria.
- Non utilizzare batterie ricaricabili come batterie al nichel-idruro di metallo e batterie al nichel-cadmio.
- Usare sempre batterie dello stesso tipo e marca e sostituirle tutte e tre contemporaneamente. L'impiego di batterie di tipo diverso o l'uso di batterie nuove insieme a batterie vecchie o esaurite possono causare la fuoriuscita di liquido o il guasto delle batterie stesse.
- Se si verifica una fuoriuscita di liquido, pulire accuratamente il liquido presente sugli elementi di fissaggio della batteria prima di inserire delle batterie nuove.
- Evitare che gli elementi di connessione come cavi o spine di sicurezza entrino nel vano batteria poiché ciò potrebbe provocare surriscaldamenti o incendi dovuti a corto circuito.
- Non tentare di smontare il prodotto o di manometterne il meccanismo. Seguire sempre le raccomandazioni di NSK contenute nel presente manuale d'uso.
- Leggere il presente manuale d'uso prima di procedere all'utilizzo del prodotto per comprenderne appieno le funzioni e conservare per consultazioni future.
- Durante l'utilizzo del prodotto, dare sempre priorità alla sicurezza del paziente.

- L'utente finale sarà responsabile di qualsiasi giudizio in merito all'idoneità dell'applicazione del presente prodotto sul paziente.
- Il presente prodotto è utilizzabile su paziente a prescindere da fattori quali età, genere o condizione fisica.
- Il presente prodotto è utilizzabile dall'operatore a prescindere da fattori quali età, genere o condizione fisica.
- Il presente dispositivo è destinato unicamente all'utilizzo in ambienti chiusi.
- Tenere l'unità di controllo su una superficie piana.
- Non asciugare, pulire o immergere il prodotto in acqua altamente acidificata o soluzioni sterilizzanti.
- I componenti presenti nella confezione del prodotto sono forniti in condizioni non sterili. Assicurarsi di sterilizzare nell'autoclave la clip per file e il gancio labbiale prima dell'uso.
- Eseguire controlli di funzionamento e manutenzione periodici.
- In caso di inutilizzo prolungato del prodotto, controllarne il corretto funzionamento prima di utilizzarlo su un paziente.
- Per evitare interruzioni durante il trattamento clinico, si raccomanda di tenere un prodotto di ricambio a portata di mano in caso di guasto durante l'utilizzo.
- Il presente prodotto è un apparecchio elettromedicale. L'EMC (compatibilità elettromagnetica) viene descritta nella documentazione annessa.
- L'installazione e l'uso del presente prodotto richiedono l'adozione di precauzioni speciali riguardanti l'EMC in conformità alle relative informazioni in materia.
- L'uso di ACCESSORI, quali cavi, ad eccezione di quelli venduti dal produttore del presente prodotto come pezzi di ricambio per componenti interni, può causare un aumento delle EMISSIONI o una diminuzione dell'IMMUNITÀ del prodotto.
- Non posizionare altri dispositivi accanto o sopra il prodotto. Qualora se ne rendesse necessario l'uso con dispositivi posizionati accanto o sopra lo stesso, osservare il prodotto per verificarne il corretto funzionamento nella configurazione in cui verrà utilizzato.

#### **AVVISO**

- Se il dispositivo viene conservato a lungo senza essere usato, rimuovere le batterie dal vano batteria per proteggere il prodotto da una possibile fuoriuscita di liquido.
- Gli utenti sono responsabili del controllo del corretto funzionamento, della manutenzione e dell'ispezione continua del prodotto.
- L'uso del presente dispositivo non richiede una formazione speciale.
- Durante il funzionamento, il prodotto potrebbe interferire con computer e cavi LAN in prossimità del luogo di utilizzo o causare rumori in apparecchi radio presenti nelle vicinanze.

### 3 Contenuto della confezione

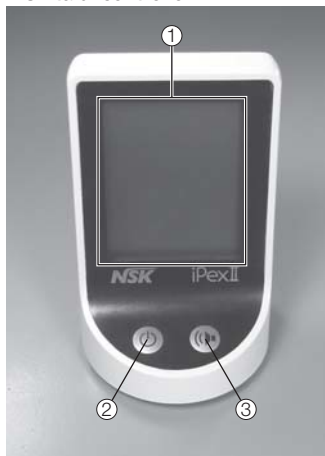


N.	Descrizione	Quantità
1	Unità di controllo	1
2	Sonda (1,8 m)	1
3	Clip dello strumento	3 pzz.
4	Gancio labiale	3 pzz.
5	Batteria a secco	3
6	Tester	1

\* La sonda, la clip dello strumento, il gancio labiale e le batterie a secco sono usurabili.

## 4 Nome dei componenti

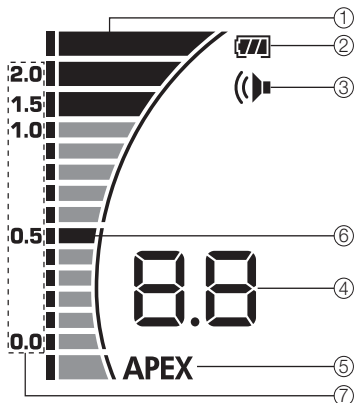
### 4-1 Unità di controllo



- |  |  |
|--|--|
| 1 Display LCD                          | Indica la posizione dell'estremità dello strumento, il livello della batteria e il volume dell'allarme sonoro.   |
| 2 Tasto di accensione                  | Premendo il tasto di accensione il dispositivo si accende con un segnale di allarme e il display LCD si illumina. Tenendo premuto per circa un secondo o più a lungo il tasto di accensione mentre il dispositivo è acceso, il dispositivo e il display LCD si spengono. |
| 3 Tasto allarme                        | Premendo il tasto allarme, è possibile regolare il volume dell'allarme (rotazione di SPENTO (OFF) -> Basso -> Medio -> Alto).  |
| 4 Connettore della sonda               | Il connettore della sonda è attaccato.   |
| 5 Coperchio vano batteria              | Previene la caduta delle batterie a secco.   |
| 6 Vite del coperchio del vano batteria | Previene l'apertura del coperchio del vano batteria.   |



## 4-2 Display LCD



- 1 Grafico a barre Indica la posizione approssimativa dell'estremità dello strumento.
- 2 Simbolo della batteria Indica il livello della batteria. Quando il simbolo della batteria lampeggia, sostituire immediatamente le batterie con nuove batterie a secco.
- 3 Segnale di allarme Indica il volume dell'allarme (rotazione di SPENTO->Basso ► -> Medio (►) -> Alto (◄►)).
- 4 Display numerico Indica la posizione attuale dall'estremità del canale radicolare in valore numerico. Quando il valore raggiunge "1,0" o va al di sotto, scatta un allarme corrispondente ad ogni valore. Quando il valore va al di sotto di "0,0", scatta un breve allarme accompagnato dal segnale "oA" sul display LCD.
- 5 Segnale APICALE Si accende quando il valore relativo alla posizione attuale dell'estremità dello strumento raggiunge "0,0" e lampeggia quando il valore va al di sotto di "0,0".
- 6 Barra del valore target Lampeggia per indicare il valore target.
- 7 Barra dei valori Indica la posizione attuale dall'estremità del canale radicolare in valore numerico.

\* 4 e 7 NON sono valori che indicano la distanza reale dall'estremità del canale radicolare nell'unità di mm. Utilizzarli solo come guida per la misurazione.

## 5 Installazione e verifica prima del trattamento

### (1) Per inserire le batterie a secco

Inserire le batterie a secco nel vano batteria sulla superficie inferiore dell'unità di controllo. (Fare riferimento al punto '10. Cambio batterie')

### (2) Per collegare la sonda

Inserire saldamente la spina della sonda nel connettore della sonda, sull'unità di controllo. (Fig. 1)



Fig. 1

### (3) Verifica preliminare al trattamento con il tester

1) Premere il pulsante di accensione per avviare l'apparecchio. (L'allarme suona e il pannello LCD si illumina.)

2) Inserire le prese della sonda nel tester (Fig.2). Verificare che il display sul pannello LCD visualizzi un numero compreso tra "0,4 e 0,6".



Fig. 2



#### ATTENZIONE

- Se il valore numerico non viene visualizzato correttamente, è possibile che la sonda sia danneggiata. Contattare il vostro rivenditore autorizzato NSK (Fare riferimento a 7. Verifica di funzionamento tramite il tester).

### (4) Per collegare la clip dello strumento

Collegare la spina della clip dello strumento ad una delle spine della sonda. (Fig. 3)

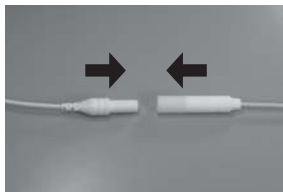


Fig. 3 105

- (5) Per collegare il gancio labiale  
Collegare il gancio labiale all'altra spina  
della sonda. (Fig. 4)

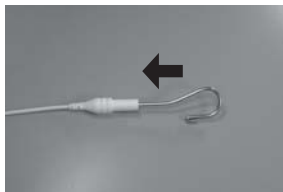


Fig. 4

## 6 Funzionamento

- 1) Agganciare lo strumento inserito nel canale radicolare con la clip dello strumento. Agganciare la parte superiore (vicino al manico) della parte metallica dello strumento. (Fig. 5)
- 2) Appendere il gancio labiale su un angolo della bocca del paziente. (Fig. 6)
- 3) Muovere lo strumento inserito e misurare la lunghezza del canale radicolare.
- 4) Dopo l'uso premere il tasto di accensione per circa un secondo o più a lungo per spegnere il dispositivo. (L'allarme si attiva e il display LCD si spegne.)

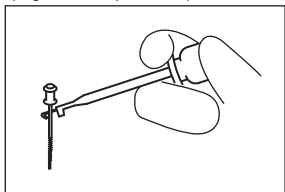


Fig. 5

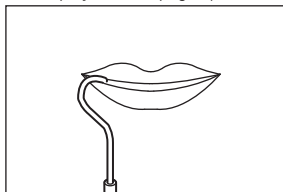


Fig. 6

**AVVISO** ● Dopo aver completato l'operazione, se l'unità di controllo resta inutilizzata (con il Display Numerico indicante '--') per circa 10 minuti, il dispositivo si spegne automaticamente. (Funzione di spegnimento automatico)

- 5) Rimuovere lo strumento dalla clip dello strumento.
- 6) Rimuovere il gancio labiale e la clip dello strumento dalla sonda.



#### ATTENZIONE

- Non tenere mai il cordone della sonda quando si rimuovono il gancio labiale e la clip dello strumento dalla sonda. Assicurarsi di tenere il connettore.

7) Rimuovere la sonda dall'unità di controllo.



#### ATTENZIONE

- Non tenere mai il cordone della sonda quando si rimuove la sonda dall'unità di controllo. Assicurarsi di tenere il connettore.
- La lunghezza del canale radicolare non può essere correttamente misurata in alcuni casi. Verificarla SEMPRE tramite radiografia.

Per esempio:

1. Il forame apicale è largo.
2. Il canale radicolare è occluso.
3. Sanguinamento dall'orifizio del canale radicolare.
4. La corona dentale è rotta.
5. La radice del dente è rotta.
6. Il canale radicolare è stato otturato con guttaperca.
7. Protesi metallica sulla corona del dente a contatto con la gengiva.
8. Dente non maturo o radice del dente rotta.
9. Il canale radicolare è estremamente asciutto.

## 7 Verifica di funzionamento tramite il tester

Se il valore numerico non viene visualizzato correttamente o se lampeggia, seguire i passaggi elencati qui di seguito per testare e verificare il corretto funzionamento.

- 1) Premere il pulsante d'accensione per avviare l'apparecchio. (L'allarme suona e il pannello LCD si illumina.)
- 2) Pinzare un terminale sul tester per mezzo della clip per file e collegare il gancio labiale con l'altro terminale. (Fig.7)
- 3) Verificare che il display sul pannello LCD visualizzi un numero compreso tra "0,4 e 0,6". In caso contrario, seguire il passaggio 4.



Fig. 7

- 4) Rimuovere la clip per file e il gancio labbiale dalla sonda e poi inserire le prese della sonda direttamente nel tester (Fig.2). Verificare che il display sul pannello LCD visualizzi un numero compreso tra "0,4 e 0,6". In caso contrario, seguire il passaggio 5.
- 5) Rimuovere la sonda dall'unità di controllo e inserire il tester direttamente nel connettore della sonda. Verificare che il display sul pannello LCD visualizzi un numero compreso tra "0,4 e 0,6".



#### ATTENZIONE

- Se il numero non è visualizzato correttamente controllare:
  - che il tester, la sonda e la clip dello strumento siano collegati saldamente.
  - che il tester e la clip dello strumento non siano bagnati o che la pelle non sia a contatto con gli elettrodi del tester.
- Se il numero visualizzato non è compreso in un intervallo tra "0,4 e 0,6" o se il valore non è indicato correttamente nel passaggio 5, l'unità di controllo potrebbe essere difettosa. Contattate il vostro rivenditore NSK autorizzato.
- Se il numero visualizzato sul display non è compreso in un intervallo tra "0,4 e 0,6" nei passaggi 3 e 4, anche se nel passaggio 5 funziona correttamente, qualche cavo potrebbe essere danneggiato. Contattate il vostro rivenditore NSK autorizzato.
- Dopo l'operazione di controllo, assicurarsi di sterilizzare la clip per file e il gancio labbiale per il successivo utilizzo.

## 8 Controllo del volume dell'allarme

Il volume dell'allarme può essere impostato su 'SPENTO', 'Basso (■)', 'Medio (■■)' e 'Alto (■■■)'.

- 1) Premere il tasto allarme.
- 2) Il segnale di allarme sul display LCD e il volume del suono cambiano.
- 3) Ogni volta che si preme il tasto il volume del suono cambia.



#### ATTENZIONE

- Non premere il tasto allarme con forza poiché potrebbe rompersi.

**AVVISO** • L'ultima impostazione resta memorizzata quanto l'unità di controllo viene spenta.

## 9 Manutenzione

Al termine del trattamento di ogni paziente, sottoporre il prodotto ai seguenti interventi di manutenzione.

### 9-1 Pulizia dell'unità di controllo, della sonda, della clip dello strumento e del gancio labiale

Preparativi preliminari al lavaggio

Rimuovere la clip dello strumento e il gancio labiale dalla sonda e rimuovere la sonda dall'unità di controllo.

Controllare gli eventuali guasti su tutti i cordoni o le deformazione su tutti i connettori.

Pulizia

Pulire il dispositivo con un panno inumidito con acqua pulita.

Pulire poi con un tampone di cotone o con un panno imbevuti di alcool.



#### ATTENZIONE

• La mancata osservanza delle precauzioni che seguono può causare il deterioramento o la rottura del prodotto. Assicurarsi di osservare tali precauzioni mentre si pulisce il prodotto.

-Per pulire il prodotto, non usare mai solventi come benzene o diluenti.

-Non usare detergenti clorati.

-Non pulire il dispositivo mediante apparecchiature per la pulizia a ultrasuoni.

-Non immergere in acqua l'unità di controllo e la sonda.

-Non far penetrare acqua all'interno dal connettore.

### 9-2 Sterilizzazione della clip dello strumento e del gancio labiale

Ricordarsi sempre di sterilizzare la clip dello strumento e il gancio labiale mediante sterilizzazione in autoclave.

\* Procedura in Autoclave:

1) Inserire in una busta da autoclave. Sigillare la busta.

2) Eseguire la sterilizzazione in autoclave rispettando le seguenti condizioni.

Sterilizzare in autoclave per più di 20 min. a 121°C, o per 15 min. a 132°C, o per 3 min. a 134°C.

3) Si consiglia di conservare il prodotto nella busta da autoclave fino al suo utilizzo.



#### ATTENZIONE

- Sterilizzare solo la clip per file e il gancio labbiale in autoclave. L'unità di controllo, la sonda e il tester non possono essere sterilizzati in autoclave.
- Sterilizzare il prodotto solo mediante sterilizzazione in autoclave.
- Non sterilizzare in autoclave il prodotto con altri strumenti anche se si trova all'interno di una busta, onde evitare possibili alterazioni cromatiche e danni al prodotto dovuti a residui chimici presenti su altri strumenti.
- Conservare il prodotto in condizioni di pressione atmosferica, temperatura, umidità, aerazione ed esposizione alla luce solare idonee. L'aria deve essere priva di polvere, sale e zolfo.
- Non riscaldare né raffreddare il prodotto troppo velocemente. Rapidi sbalzi di temperatura potrebbero causare danni al prodotto.
- Nel caso in cui la temperatura della camera dello sterilizzatore sia superiore a 135°C durante il ciclo di asciugatura, saltare tale ciclo.
- Per questo prodotto si consiglia la sterilizzazione in autoclave. Non viene confermata l'efficacia di altri metodi di sterilizzazione.
- Non toccare il prodotto subito dopo la sterilizzazione in autoclave: esso è molto caldo e deve rimanere in una condizione sterile.

- AVVISO** ● NSK consiglia sterilizzatori di Classe B specificati nella norma EN13060.

## 10 Cambio batterie



#### ATTENZIONE

- Quando il simbolo delle batterie lampeggia sostituirle immediatamente con batterie a secco nuove.

- 1) Spegnerne l'alimentazione.
- 2) Allentare la vite del coperchio delle batterie sulla parte inferiore dell'unità di controllo e rimuovere il coperchio.
- 3) Estrarre le batterie vecchie.
- 4) Inserire le batterie nuove seguendo l'indicazione del polo positivo (+) e negativo (-) nel vano batteria.

**ATTENZIONE**

- Non inserire le batterie con i poli positivo (+) e negativo (-) invertiti.
- Se la batteria fa resistenza durante l'inserimento, non forzare poiché potrebbe essere stata inserita in modo scorretto.

5) Chiudere il coperchio delle batterie all'unità di controllo e fissare la vite.

**ATTENZIONE**

- Per un funzionamento ottimale utilizzare sempre batterie a secco alcaline o al manganese.
- Prima dell'uso assicurarsi di chiudere il coperchio delle batterie all'unità di controllo e fissare la vite. Se si usa senza il coperchio delle batterie potrebbe provocare una scossa elettrica al paziente.
- Lo smaltimento delle batterie a secco alcaline o al manganese usate deve avvenire in base ai regolamenti di ogni paese.

## 11 Controlli di manutenzione periodici

Eseguire controlli di manutenzione periodici ogni tre mesi facendo riferimento alla scheda di controllo riportata di seguito. Contattare il distributore NSK autorizzato in caso di anomalie.

Elementi da controllare	Dettagli
Funzionamento ON/OFF	Controllare che l'alimentazione si accenda (ON) e si spenga (OFF) correttamente.
Livello batterie	Controllare che il simbolo delle batterie non lampeggi. Se il simbolo lampeggia sostituire le batterie con delle nuove seguendo le istruzioni riportate al punto '10. Cambio batterie.'
Volume del segnale di allarme	Premere il tasto allarme e controllare che il volume del suono cambi. (Rotazione di SPENTO -> Basso -> Medio -> Alto)
Connettore	Verificare la presenza di detriti o di corrosione sul gancio labiale o sulle estremità di connessione del cavo.
Funzionamento del dispositivo	Verificare mediante il tester che il cavo e l'unità di controllo funzionino correttamente, seguendo le istruzioni riportate al punto '7. Verifica di funzionamento tramite il tester'.



## 12 Codici errore

Se appare un codice di errore sul display LCD fare riferimento alla tabella seguente.

Codice di errore	Errore	Causa	Soluzione
E 0	Durante l'ultima operazione l'impostazione del volume dell'allarme non è stata memorizzata.	Quando è stato impostato il volume del suono, la tensione della batteria è diminuita.	Se il livello della batteria è basso, rimuovere le batterie.
E 1	La sonda collegata all'unità di controllo non è compatibile.	L'unità di controllo non riconosce la sonda.	Collegare una sonda adeguata. Verificare che la sonda sia saldamente collegata.
E 2	Mancanza di alimentazione in corrispondenza dell'elemento di misurazione.	La tensione ha superato l'intervallo di tensione in corrispondenza dell'elemento di misurazione.	Se il livello della batteria è basso, sostituire le batterie.
E 9	Mancanza di comunicazione con l'elemento di misurazione.	L'elemento di misurazione non funziona.	Se il livello della batteria è basso, sostituire le batterie.

\* L'indicatore di errore viene ripristinato spegnendo l'alimentazione.

## 13 Risoluzione dei problemi

Se si verifica un problema controllare la tabella seguente prima di richiedere una riparazione. Se nessuna di queste soluzioni risolve il problema, o se il problema persiste anche dopo avere effettuato un'azione correttiva, è probabile che il prodotto sia guasto. Contattare il Distributore Autorizzato NSK.

Problema	Causa	Soluzione
L'alimentazione non si accende.	Le batterie a secco non sono inserite.	Inserire le batterie a secco.
	Le batterie a secco non sono inserite correttamente.	Inserire correttamente le batterie.
	Il livello delle batterie è basso.	Sostituire le batterie a secco con batterie nuove.

Problema	Causa	Soluzione
La misurazione della lunghezza del canale radicolare non può essere misurata.	La sonda o altri connettori non sono collegati correttamente.	Inserire correttamente il connettore.
	Il cavo della sonda è scollegato.	Collegare il gancio labiale e la clip dello strumento con il tester per controllare se la sonda è scollegata. (Fare riferimento a 7. Verifica di funzionamento tramite il tester)
Il volume dell'allarme è basso.	Il volume dell'allarme è impostato su 'Basso'.	Controllare il volume dell'allarme.
Il display LCD non si accende.	Il livello delle batterie è basso.	Se il display LCD non si accende pur avendo sostituito le batterie, è probabile che il display LCD sia guasto.
Il grafico a barre non è stabile.	Il gancio labiale non è a stretto contatto con la membrana mucosa della cavità orale del paziente.	Regolare la posizione del gancio labiale affinché si trovi stabilmente a contatto con la membrana mucosa della cavità orale.
	La clip dello strumento non è pulita.	Pulire la clip dello strumento con alcol etilico.
Il grafico a barre si muove spesso.	Lo strumento è a contatto con la gengiva.	Quando lo strumento tocca la gengiva il grafico a barre devia. Controllare se lo strumento tocca la gengiva.
	Lo strumento tocca una protesi metallica.	Se lo strumento tocca una protesi metallica, la corrente misurata si scarica sulla gengiva o sui tessuti parodontali facendo muovere il grafico a barre. Controllare se lo strumento tocca una protesi metallica.
	Si sta verificando una dispersione di corrente elettrica verso il tessuto gengivale dovuta alla mancanza di parete della corona.	Applicare una matrice intorno al dente per prevenire la dispersione di corrente momentanea verso la gengiva.

Problema	Causa	Soluzione
Il grafico a barre si muove spesso.	La clip dello strumento non è pulita o è danneggiata.	Sostituire o pulire la clip dello strumento.
Il grafico a barre non si muove.	Il canale radicolare è occluso.	Il grafico a barre funziona correttamente quando lo strumento raggiunge la costrizione apicale. In questi casi è consigliato verificarlo sempre tramite radiografia.
	La parte interna del canale radicolare è estremamente asciutta.	Inumidire il canale radicolare con una soluzione salina fisiologica.

## 14 Specifiche tecniche

Modello		iPexII
Alimentazione		DC 4,5V (Batteria a secco AAA 1,5V x 3)
Potenza nominale		100mW
Tensione di misurazione		AC 80mV o inferiore
Corrente di misurazione		AC 100µA o inferiore
Display		Display LCD riflettente a colori
Unità di controllo	Dimensioni	W60xD60xH86,5 mm
	Peso	Circa 76 gr (batterie a secco non comprese)

	Temperatura	Umidità	Pressione atmosferica
Ambiente di utilizzo	0 - 40°C (nessuna condensa)	30 - 75%	700 - 1.060hPa
Ambiente di trasporto e stoccaggio	-10 - 50°C	10 - 85%	500 - 1.060hPa

\* Prima dello stoccaggio rimuovere le batterie a secco dall'unità di controllo.

## 15 Classificazione del dispositivo

- Tipo di protezione contro le scariche elettriche:
  - Apparecchio alimentato internamente
- Grado di protezione contro le scariche elettriche:
  - Parte applicata di tipo BF (Parte applicata: clip dello strumento e gancio labiale)
- Metodo di sterilizzazione o disinfezione raccomandato dal produttore:
  - Vedere il punto '9-2 Sterilizzazione della clip dello strumento e del gancio labiale'
- Grado di protezione contro la penetrazione d'acqua in conformità alle norme IEC 60529 in vigore:
  - UNITÀ DI CONTROLLO...IPX0
- Grado di sicurezza del dispositivo in presenza di miscele anestetiche infiammabili con aria, ossigeno o protossido di azoto:
  - Apparecchio NON adatto all'uso in presenza di sostanze anestetiche infiammabili con aria, ossigeno o protossido di azoto.
- Modalità di funzionamento:
  - Funzionamento continuo

## 16 Principio di funzionamento

Il gancio labiale e la clip dello strumento in quanto elettrodi sono rispettivamente collegati alla bocca del paziente e allo strumento di operazione come lo strumento. Il movimento dell'estremità dello strumento nel canale radicolare provoca una variazione di impedenza tra la coppia di elettrodi. La posizione del forame apicale è determinata dalla misurazione della variazione di impedenza usando due frequenze diverse.

## 17 Simboli



TUV Rhineland of North America è un laboratorio di collaudo riconosciuto a livello nazionale (Nationally Recognized Testing Laboratory - NRTL) negli Stati Uniti d'America ed è accreditato presso lo Standards Council del Canada per la certificazione di pro.



Marchio di Conformità alla Direttiva Europea dei "Dispositivi Medicali direttiva 93/42/EEC".



Parte applicata di tipo BF.



Vedere il Manuale Istruzioni.



Marchio all'esterno dell'Apparecchio o parti dell'Apparecchio che includono energia elettromagnetica RF per diagnosi o trattamento.



L'apparecchio e gli accessori devono essere smaltiti in ottemperanza alle direttive 2002/96/EC sullo smaltimento dei componenti elettrici ed elettronici (WEEE).



Produttore.



Rappresentante autorizzato nella comunità europea.

## 18 Garanzia

I prodotti NSK sono garantiti da errori di fabbricazione e difetti dei materiali. NSK si riserva il diritto di analizzare e di stabilire la causa di qualsiasi problema. La garanzia sarà nulla qualora il prodotto non sia stato usato correttamente o per la destinazione d'uso prevista o qualora sia stato manomesso da personale non qualificato o presenti pezzi non originali NSK. I pezzi di ricambio sono disponibili per sette anni dalla messa fuori produzione del modello.

## 19 Elenco dei pezzi di ricambio

Modello	Codice d'ordine
iPexII Sonda	U1109352
iPexII Clip dello strumento	U1109351
Gancio labiale	U501513
iPexII Tester	U1109353

## 20 Smaltimento del prodotto

Per evitare i rischi per la salute degli operatori addetti allo smaltimento di apparecchiature mediche e onde prevenire rischi di inquinamento ambientale causati dallo smaltimento stesso, è necessario che la sterilità delle apparecchiature sia comprovata da un chirurgo o un dentista. Rivolgersi ad aziende specializzate autorizzate allo smaltimento di rifiuti industriali speciali per procedere allo smaltimento del prodotto.


Le batterie utilizzate sono riciclabili ma talvolta il loro smaltimento non è consentito nel rispettivo paese.

## 21 EMC informazioni (Compatibilità elettromagnetica)

Dichiarazione del produttore e guida - Emissioni Elettromagnetiche		
Il prodotto deve essere utilizzato solo negli ambienti elettromagnetici specificati di seguito. Il cliente o l'utente del prodotto dovrà assicurarsi che venga utilizzato in tale ambiente.		
Test Emissioni	Conformità	Ambiente elettromagnetico - guida
Emissioni RF CISPR11/ EN55011	Gruppo 1	Il prodotto impiega energia RF (radiofrequenza) solo per le sue funzioni interne. Quindi produce basse emissioni RF e non interferisce con i dispositivi elettronici presenti nelle vicinanze.
Emissioni RF CISPR11/ EN55011	Classe B	Il prodotto può essere utilizzato in tutti gli ambienti, compresi quelli abitativi e quelli direttamente collegati alla rete pubblica di alimentazione a bassa tensione che alimenta edifici ad uso domestico.
Emissioni armoniche EN/IEC61000-3-2	Non applicabili	
Fluttuazioni di vtaggio/emissioni di vibrazione EN/IEC61000-3-3	Non applicabili	

Dichiarazioni del produttore e guida - Immunità Elettromagnetica			
Il prodotto deve essere utilizzato solo negli ambienti elettromagnetici specificati di seguito. Il cliente o l'utente del prodotto dovrà assicurarsi che venga utilizzato in tale ambiente.			
Test di immunità	Livello test IEC60601	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico - guida
Scarica elettrostatica (ESD) EN/IEC61000-4-2	±6kV contatto ±8kV aria	±6kV contatto ±8kV aria	Le pavimentazioni devono essere in legno, cemento o ceramica. In caso di pavimenti rivestiti di materiale sintetico, l'umidità relativa dovrà essere almeno del 30%.
Transistor elettrico veloce/burst EN/IEC61000-4-4	±2kV per linee di alimentazione ±1kV per linee entrata/uscita	Non applicabili  Non applicabili	La qualità dell'alimentazione di rete deve essere quella standard degli ambienti commerciali od ospedalieri.
Sovraccarico EN/IEC61000-4-5	±1kV linea(-e) a linea(-e) ±2kV linea(-e) a terra	Non applicabili  Non applicabili	La qualità dell'alimentazione di rete deve essere quella standard degli ambienti commerciali od ospedalieri.
Cali di tensione, brevi interruzione e variazioni di tensione nelle linee di ingresso dell'alimentazione EN/IEC61000-4-11	<5% Ut (>95% calo in Ut) per 0,5 ciclo  40% Ut (60% calo in Ut) per 5 cicli  70% Ut (30% calo in Ut) per 25 ciclo  <5% Ut (>95% calo in Ut) per 5 sec	Non applicabili  Non applicabili  Non applicabili  Non applicabili	La qualità dell'alimentazione di rete deve essere quella standard degli ambienti commerciali od ospedalieri. In caso di necessità da parte dell'utente di un funzionamento continuo del prodotto durante le interruzioni di alimentazione, si consiglia di dotare il prodotto di gruppo di continuità o batteria.
Potenza frequenza campo magnetico (50/60Hz) EN/IEC61000-4-8	3A/m	3,15A/m	La potenza della frequenza dei campi magnetici dovrà essere agli stessi livelli degli ambienti commerciali od ospedalieri.

NOTA: 'Ut' indica la tensione di rete alternata prima dell'applicazione del livello di test.

Dichiarazioni del produttore e guida - Immunità Elettromagnetica			
Il prodotto deve essere utilizzato solo negli ambienti elettromagnetici specificati di seguito. Il cliente o l'utente del prodotto dovrà assicurarsi che venga utilizzato in tale ambiente.			
Test di immunità	Livello test IEC60601	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico - guida
RF condotta EN/IEC61000-4-6	3Vrms 150kHz a 80MHz	3,15Vrms	Non utilizzare dispositivi di comunicazione RF portatili e mobili nelle vicinanze di nessun componente del prodotto, cavi compresi, se non rispettando la distanza di separazione raccomandata calcolata dall'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore.  Distanza di separazione raccomandata $d=1,11 \sqrt{P}$ $d=1,00 \sqrt{P}$ 80MHz a 800MHz $d=2,00 \sqrt{P}$ 80MHz a 2,5 GHz
RF irradiata EN/IEC61000-4-3	3V/m 80MHz a 2,5GHz	3,5V/m	In cui ( $P$ ) è il valore massimo della potenza di uscita in watt (W) indicato dal produttore del trasmettitore e ( $d$ ) è la distanza di separazione consigliata in metri (m).  Le intensità di campo dei trasmettitori in radiofrequenza fissi determinate da una prospezione elettromagnetica del sito <sup>(a)</sup> dovranno essere inferiori al livello di conformità in ogni intervallo di frequenza <sup>(b)</sup> . Possibilità di interferenze nelle vicinanze dei dispositivi indicati  con il seguente simbolo:
NOTA 1: A 80 MHz e 800 MHz, si applica l'intervallo di frequenza maggiore.			
NOTA 2: Queste direttive non sono valide per tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione di strutture, oggetti e persone.			
a: Le intensità di campo da trasmettitori fissi, quali stazioni fisse per radiotelefoni (cellulari/cordless) e trasmettitori tra stazioni mobili terrestri, stazioni di radioamatori e trasmissione radio AM e FM e trasmissione TV non possono essere previsti con precisione nella teoria. Per una verifica dell'ambiente elettromagnetico dovuto a trasmettitori in radiofrequenza fissi si dovrà considerare una prospezione elettromagnetica del sito. Qualora l'intensità del campo nel luogo in cui il prodotto è utilizzato superi i sopraindicati livelli di conformità RF applicabili, sarà necessario osservare il prodotto per verificarne il normale funzionamento. Qualora si verificano anomalie nel funzionamento, saranno necessari ulteriori provvedimenti, quali orientare nuovamente o spostare il prodotto.			
b: Oltre l'intervallo di frequenza compreso tra 150 kHz e 80 MHz, l'intensità del campo deve essere inferiore a 3 V/m.			



Distanza di separazione consigliata tra i dispositivi di comunicazione in RF portatili e mobili e il prodotto			
Il prodotto deve essere utilizzato solo negli ambienti elettromagnetici i cui i disturbi della radiofrequenza irradiata sono controllati. Il cliente o l'utente del prodotto può contribuire a evitare le interferenze mantenendo tra i dispositivi di comunicazione RF portatili e mobili (trasmettitori) e il prodotto la distanza minima consigliata di seguito in base alla potenza di uscita massima dei dispositivi di comunicazione.			
Massima potenza nominale di uscita del trasmettitore W	Distanza di separazione in base alla frequenza del trasmettitore m		
	150kHz a 80MHz $d=1,11\sqrt{P}$	80MHz a 800MHz $d=1,00\sqrt{P}$	800MHz a 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
Per i trasmettitori il cui valore massimo di potenza di uscita non è incluso nell'elenco riportato, la distanza di separazione 'd' consigliata in metri (m) può essere calcolata con l'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore, in cui 'P' è il valore massimo della potenza di uscita in watt (W) indicato dal produttore del trasmettitore.			
NOTA 1: A 80 MHz e 800 MHz, si applica l'intervallo di frequenza maggiore.			
NOTA 2: Queste direttive non sono valide per tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione di strutture, oggetti e persone.			

**NAKANISHI INC.**  [www.nsk-inc.com](http://www.nsk-inc.com)

700 Shimohinata Kanuma-shi Tochigi 322-8666, Japan

**NSK Europe GmbH**   [www.nsk-europe.de](http://www.nsk-europe.de)

Elly-Beinhorn-Strasse 8 65760 Eschborn, Germany

**NSK United Kingdom Ltd** [www.nsk-uk.com](http://www.nsk-uk.com)

Office 5, Gateway1000, Arlington Business Park, Whittle Way, Stevenage, SG1 2FP, UK

**NSK France SAS** [www.nsk.fr](http://www.nsk.fr)

32 rue de Lisbonne, 75008 Paris, France

**NSK Dental Spain SA** [www.nsk-spain.es](http://www.nsk-spain.es)

C/ Módena, 43 El Soho-Európolis 28232 Las Rozas, Madrid, Spain

**NSK Oceania Pty Ltd** [www.nskoceania.com.au](http://www.nskoceania.com.au)

Unit 22, 198-222 Young St, Waterloo, Sydney, NSW 2017, Australia

**NSK America Corp** [www.nskdental.com](http://www.nskdental.com)

1800 Global Parkway Hoffman Estates, IL 60192, USA

**NSK Asia Pte Ltd** [www.nsk-inc.com](http://www.nsk-inc.com)

1 Maritime Square, #09-33 HarbourFront Centre, Singapore 099253

**NSK Middle East** [www.nsk-inc.com](http://www.nsk-inc.com)

Room 6EA-701, 7th Floor, East Wing No.6 Dubai Airport Free Zone, PO Box 54316 Dubai, UAE

Specifications are subject to change without notice.

2013.03.20 01 



Powerful Partners®