

NSK

Localizador Apical Digital

iPexII



MANUAL DE
INSTRUÇÕES

CE 0197 MADE IN JAPAN PORTUGUÊS

OM-E0633P 001

Obrigado por adquirir o localizador apical iPex II. Leia atentamente este Manual de Instruções antes da primeira utilização para se familiarizar com as instruções de funcionamento e de manutenção do produto. Guarde o Manual de Instruções para consulta futura.

— ÍNDICE —

| | |
|--|----|
| 1. Utilizador e Utilização Prevista | 2 |
| 2. Cuidados no Manuseamento e Utilização | 2 |
| 3. Conteúdo da Embalagem | 6 |
| 4. Designação dos Componentes | 7 |
| 5. Instalação e Inspeção antes do Tratamento | 9 |
| 6. Funcionamento | 10 |
| 7. Inspeção do Funcionamento com o Verificador | 11 |
| 8. Controlo do Volume do Alarme | 12 |
| 9. Manutenção | 13 |
| 10. Substituição das Pilhas | 14 |
| 11. Inspeções Periódicas de Manutenção | 15 |
| 12. Códigos de Erro | 16 |
| 13. Resolução de Anomalias | 16 |
| 14. Especificações Técnicas | 18 |
| 15. Classificação do Equipamento | 19 |
| 16. Princípio de Funcionamento | 19 |
| 17. Símbolos | 19 |
| 18. Garantia | 20 |
| 19. Lista de Peças Sobresselentes | 20 |
| 20. Eliminação do Produto | 21 |
| 21. Informação EMC (Compatibilidade Eletromagnética) | 21 |

1 Utilizador e Utilização Prevista

Utilizador: Profissionais Qualificados

Utilização Prevista: Determinação da posição do forame apical e medição do comprimento do canal radicular

2 Cuidados no Manuseamento e Utilização

- Leia atentamente estas instruções e utilize o produto unicamente conforme previsto ou indicado.
- As instruções de segurança pretendem evitar potenciais perigos que podem causar lesões pessoais ou danos no aparelho. As instruções de segurança são classificadas da seguinte forma consoante a gravidade do risco:

| Classe | Grau de Risco |
|--|---|
|  ATENÇÃO | Um perigo que pode causar lesões pessoais ou danos graves no aparelho se as instruções de segurança não forem cumpridas. |
|  CUIDADO | Um perigo que pode causar lesões pessoais ou danos ligeiros ou moderados no aparelho se as instruções de segurança não forem cumpridas. |
| IMPORTANTE | Informação destacada sobre as especificações técnicas do produto para evitar as avarias ou a diminuição do desempenho. |

ATENÇÃO

- Trata-se de um produto médico que deve ser utilizado unicamente por profissionais familiarizados com o mesmo. Utilize este produto de acordo com a sua aplicação prevista e o método apropriado de utilização.
- Os equipamentos de comunicações RF portáteis e móveis podem afetar o equipamento médico elétrico. Não utilize equipamento RF na proximidade do produto.
- O sistema pode funcionar incorretamente se for utilizado na presença de ondas de interferência eletromagnética. Não instale o sistema próximo de um aparelho emissor de ondas magnéticas. Desligue o interruptor principal do sistema se um aparelho de oscilação ultrassónica ou eletrodo estiver próximo do local de utilização.
- Este aparelho não é estanque. Evite a água ou uma solução química na unidade de controlo, pois pode ocorrer um choque elétrico devido a curto-circuito.

- Se detetar um derrame de fluido nas pilhas secas, deformação ou descoloração exterior da unidade de controlo, suspenda imediatamente a utilização e contacte um distribuidor autorizado. Pode ocorrer um acidente causado pelo derrame de fluido, choque elétrico ou incêndio.
- Se o fluido das pilhas, em caso de derrame, entrar para os olhos, lave imediatamente com água e consulte um especialista. Existe um risco de perda de visão ou cegueira.
- Se o fluido das pilhas, em caso de derrame, entrar em contacto com a pele ou vestuário, lave imediatamente com água para evitar lesões na pele.
- Realize uma inspeção de manutenção depois de cada paciente, seguindo as instruções da secção 5. Instalação e Inspeção antes do Tratamento. Durante a inspeção, se o gráfico de barras não for apresentado, o canal radicular não será medido corretamente. Neste caso, suspenda imediatamente a utilização e solicite a reparação a um distribuidor autorizado.
- Os valores numéricos apresentados no ecrã LCD não indicam a distância real da extremidade do canal radicular. Deve utilizá-los apenas como orientação para a medida.
- Não utilize o aparelho se o indicador de carga  estiver a piscar. Não será possível obter um funcionamento ou indicação normais.
- Se o aparelho não funcionar corretamente durante o tratamento dentário, suspenda-o imediatamente.
- Não utilize o aparelho em conjunto com outros equipamentos enquanto o gancho labial estiver no paciente. A medição não será realizada corretamente.
- Certifique-se de que o gancho labial, a pinça de lima e as peças conetoras não tocam em fontes de alimentação elétricas (como tomadas), pois poderia ocorrer um choque elétrico.
- Assegure-se de que esteriliza a pinça de lima e o gancho labial na autoclave depois de cada paciente.
- Não utilize o aparelho próximo de pessoas com pacemakers, pois tal pode afetar este dispositivo cardíaco.
- Não utilize o aparelho ligando-o ou integrando-o noutros dispositivos médicos.
- Mantenha o aparelho afastado de substâncias explosivas e materiais inflamáveis.

 **CUIDADO**

- Evite quaisquer impactos no aparelho. Não deixe cair o aparelho. Existe um risco de lesões pessoais ou de danos no aparelho.

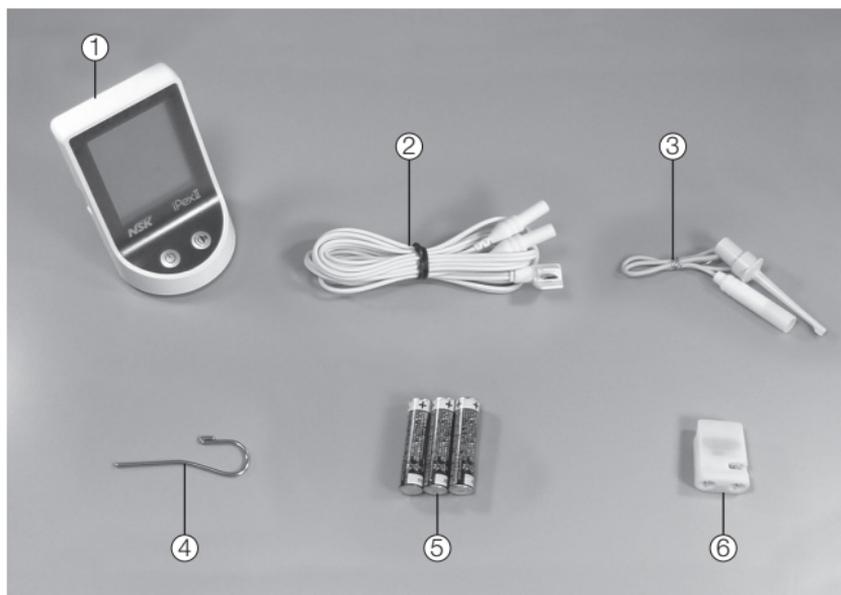
- Este aparelho deve ser utilizado exclusivamente com pilhas secas. Utilize as pilhas disponíveis comercialmente especificadas no Manual de Instruções. Leia cuidadosamente o manual de instruções das pilhas antes de as utilizar.
- Se não introduzir bem a ficha da sonda, não será possível realizar a medição.
- Evite uma solução química de tratamento no gancho labial ou pinça de lima. O uso com a solução no aparelho pode causar inflamação.
- Quando apertar a parte metálica de uma lima ou broca com a pinça, deve utilizar a secção superior (próximo do cabo). Se apertar a secção inferior (de transição para a lâmina ou a lâmina), não medirá corretamente o canal radicular ou poderá partir a ponta da pinça.
- Esterilize o aparelho unicamente em autoclave.
- Não utilize nem deixe o aparelho num ambiente de elevada temperatura (por exemplo, sob luz solar direta, no interior de um veículo ao sol, próximo de um fogo ou de um forno), pois pode ocorrer um sobreaquecimento ou incêndio devido a avaria no circuito interno.
- Limpe imediatamente qualquer químico, solvente ou desinfetante que adira ao aparelho. Caso contrário, pode ocorrer uma descoloração ou deformação.
- Quando introduzir uma pilha, não force a mola de contacto do compartimento contra o polo negativo da pilha, porque pode danificar o revestimento e provocar um curto-circuito ou derrame de fluido.
- Não utilize pilhas recarregáveis de hidreto metálico de níquel e níquel-cádmio.
- Utilize sempre pilhas do mesmo tipo e fabricante e substitua as três ao mesmo tempo. Utilizar pilhas de tipos diferentes ou misturar pilhas novas e usadas ou gastas pode provocar o derrame de fluido ou a rutura das pilhas.
- Se ocorrer um derrame de fluido, limpe cuidadosamente o fluido nos elementos de instalação das pilhas antes de introduzir umas novas.
- Não deixe entrar objetos condutores como fios ou cliques metálicos no compartimento das pilhas, porque tal pode causar um sobreaquecimento ou incêndio devido a curto-circuito.
- Não tente desmontar o aparelho nem modificar o mecanismo, exceto conforme recomendado pela NSK neste Manual de Instruções.
- Leia este Manual de Instruções antes de utilizar o aparelho para compreender as funções integralmente.
- Considere sempre a segurança do paciente quando manusear o instrumento.
- O utilizador final será responsável pela decisão de aplicar este aparelho num paciente.

- Este produto não considera a idade (exceto crianças), o sexo, o peso ou a nacionalidade do paciente.
- Este produto não considera a idade (adulto), o sexo, a altura, o peso ou a nacionalidade do operador.
- Este equipamento destina-se exclusivamente a uma utilização interior.
- Mantenha a unidade de controlo sobre uma superfície plana.
- Não esfregue, limpe nem mergulhe o aparelho em soluções muito ácidas ou esterilizantes.
- Os produtos incluídos na embalagem não são fornecidos esterilizados. Coloque a pinça da lima e o gancho labial na autoclave antes da utilização.
- Realize inspeções regulares de funcionamento e manutenção.
- Se o aparelho não for utilizado durante um longo período, verifique se funciona corretamente antes de voltar a utilizá-lo num paciente.
- De forma a evitar a inatividade clínica, disponha de um sistema suplementar para uma eventual avaria durante o tratamento.
- Este produto é um Equipamento Elétrico Médico. A EMC (compatibilidade eletromagnética) está descrita na documentação anexada.
- A instalação e a utilização do aparelho exigem cuidados especiais de EMC em conformidade com a informação respetiva.
- A utilização de ACESSÓRIOS (por exemplo, cabos diferentes dos fornecidos pelo fabricante) como peças sobresselentes para componentes internos pode provocar um aumento das EMISSÕES ou uma diminuição da IMUNIDADE do produto.
- Este aparelho não deve ser utilizado próximo ou sobre outro equipamento. Caso tal não possa ser evitado, o aparelho deve ser vigiado para comprovar o normal funcionamento na configuração escolhida.

IMPORTANTE

- Se não utilizar o aparelho durante um período prolongado, retire as pilhas do respetivo compartimento para evitar um eventual derrame de fluido.
- Os utilizadores são responsáveis pelo controlo operacional, pela manutenção e pela inspeção constante deste aparelho.
- Este instrumento não requer formação específica.
- O funcionamento do aparelho pode causar interferências em computadores e cabos LAN ou ruído em rádios próximos.

3 Conteúdo da Embalagem

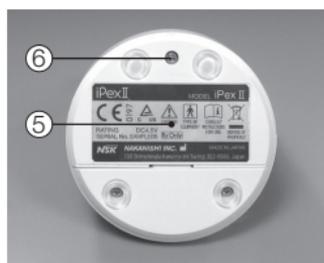
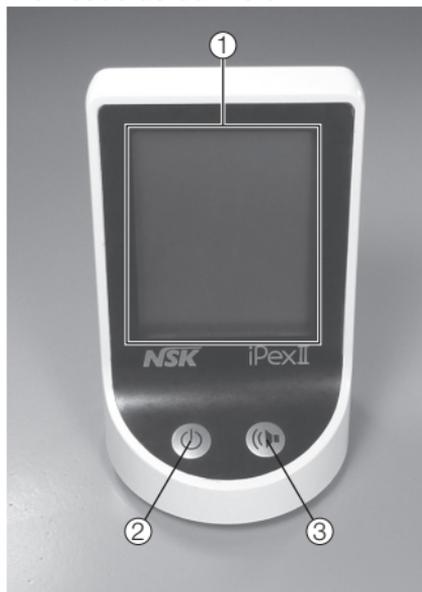


| N.º | Descrição | Quantidade |
|-----|---------------------|------------|
| 1 | Unidade de Controlo | 1 |
| 2 | Sonda (1,8 m) | 1 |
| 3 | Pinça de Lima | 3 und. |
| 4 | Gancho Labial | 3 und. |
| 5 | Pilha Seca | 3 |
| 6 | Verificador | 1 |

* A sonda, a pinça de lima, o gancho labial e as pilhas são consumíveis.

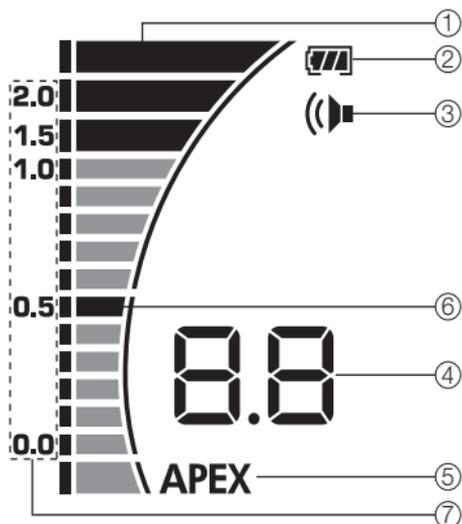
4 Designação dos Componentes

4-1 Unidade de Controlo



| N.º | Designação | Observações |
|-----|--------------------------------|--|
| 1 | Ecrã LCD | Apresenta a posição da ponta da lima, a carga restante e o volume do alarme sonoro. |
| 2 | Botão Ligar/Desligar (energia) | Se carregar no botão Ligar/Desligar, liga o aparelho. Soa um alarme e depois o painel LCD ilumina-se. Para desligar o aparelho e apagar o painel LCD, deve carregar no botão Ligar/Desligar durante um segundo ou mais. |
| 3 | Botão de Alarme | Se carregar no botão de Alarme, pode seleccionar o volume do alarme (alternância de Desligado -> Baixo -> Médio -> Alto). |
| 4 | Conetor da Sonda | O conetor da sonda está fixo. |
| 5 | Tampa das Pilhas | Mantém as pilhas na sua posição. |
| 6 | Parafuso da Tampa das Pilhas | Impede a tampa das pilhas de se soltar. |

4-2 Ecrã LCD



| N.º | Designação | Observações |
|-----|-----------------------------|--|
| 1 | Gráfico de Barras | Apresenta a posição aproximada da extremidade da lima. |
| 2 | Indicador de Carga | Indica a carga restante. Quando o Indicador de Carga estiver a piscar, substitua imediatamente as pilhas gastas por umas novas. |
| 3 | Símbolo de Alarme | Apresenta o volume do alarme (alternância entre Desligado -> Baixo -> Médio -> Alto . |
| 4 | Indicador Numérico | Apresenta a posição atual da extremidade do canal radicular em valores numéricos. Quando o valor atingir 1.0 ou for inferior, soará um alarme correspondente a cada valor. Quando o valor for inferior a 0.0, soa um alarme curto e o ecrã LCD apresenta o símbolo oA. |
| 5 | Símbolo ÁPEX (ápice) | Ativa-se quando o valor que representa a posição atual da extremidade da lima atinge 0.0 e pisca quando for inferior a 0.0. |
| 6 | Barra do Valor-Alvo | Apresenta o valor-alvo enquanto pisca. |
| 7 | Valor do Contador de Barras | Apresenta a posição atual da extremidade do canal radicular em valores numéricos. |

* 4 e 7 NÃO apresentam a distância real da extremidade do canal radicular em mm. Devem ser utilizados unicamente como orientação para a medida.

5 Instalação e Inspeção antes do Tratamento

(1) Introdução das pilhas

Introduza as pilhas secas no compartimento existente na parte inferior da unidade de controlo. (Consultar a secção 10. Substituição das Pilhas)

(2) Ligação da sonda

Introduza firmemente a ficha da sonda no conector respetivo da unidade de controlo. (Fig.1)



Fig. 1

(3) Inspeção com o Verificador antes do Tratamento

1) Carregue no botão Ligar para ligar o aparelho. O alarme soa e o ecrã LCD ilumina-se.

2) Introduza as fichas da sonda no Verificador (Fig. 2). Certifique-se de que o indicador numérico do ecrã LCD está no intervalo de 0,4 a 0,6.



Fig. 2



CUIDADO

- Se o valor numérico não for visualizado corretamente, pode existir uma anomalia na sonda. Contacte um distribuidor autorizado. Consulte a secção 7. Inspeção do Funcionamento com o Verificador.

(4) Ligação da pinça de lima

Ligue a ficha da pinça de lima a uma ficha da sonda. (Fig. 3)

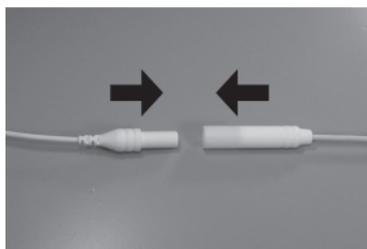


Fig. 3

(5) Ligação do gancho labial Ligue o gancho labial a outra ficha da sonda. (Fig.4)

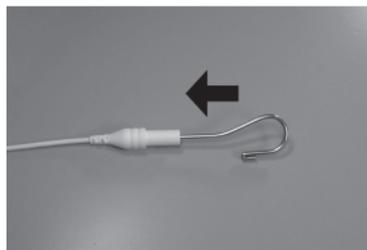


Fig. 4

6 Funcionamento

- 1) Aperte a lima introduzida no canal radicular com a pinça. Aperte a secção superior (próximo do cabo) da parte metálica da lima.
- 2) Suspenda o gancho labial no canto da boca do paciente.
- 3) Mova a lima introduzida e meça o comprimento do canal radicular.
- 4) Depois da utilização, carregue em Ligar/Desligar durante um segundo ou mais para desligar o aparelho. (O alarme soa e o ecrã LCD desliga-se.)

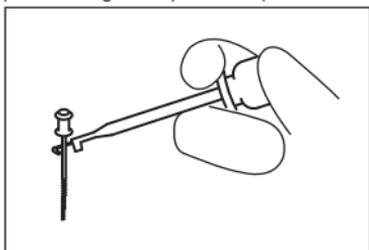


Fig. 5

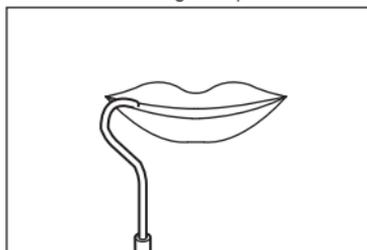


Fig. 6

IMPORTANTE • Depois do fim do tratamento, se não utilizar a unidade de controlo (com o Indicador Numérico a mostrar '- -') durante cerca de 10 minutos, a energia DESLIGA-SE automaticamente. (Função de desligar automático)

- 5) Retire a lima da pinça.
- 6) Retire o gancho labial e pinça da lima da sonda.



CUIDADO

- Nunca agarre no cabo da sonda quando retira o gancho labial e a pinça de lima da sonda. Certifique-se de que agarra no conector.

7) Retire a sonda da unidade de controlo.



CUIDADO

- Nunca agarre no cabo da sonda quando retira a sonda da unidade de controlo. Certifique-se de que agarra no conetor.
- Por vezes, o comprimento do canal radicular não pode ser determinado corretamente. Realize SEMPRE uma confirmação com um raio X. Exemplo:

1. O forame apical é longo.
2. Canal radicular fechado.
3. Sangramento no orifício do canal radicular.
4. Coroa do dente partida.
5. Raiz do dente partida.
6. O canal radicular foi enchido com guta-percha.
7. Prótese metálica na coroa dentária em contacto com gengiva.
8. Dente imaturo ou dente com raiz partida.
9. O canal radicular está extremamente seco.

7 Inspeção do Funcionamento com o Verificador

Se o valor numérico não for visualizado corretamente ou se for intermitente, realize os seguintes passos para analisar e verificar o funcionamento.

- 1) Carregue no botão Ligar para ligar o aparelho. O alarme soa e o ecrã LCD ilumina-se.
- 2) Aperte um terminal do Verificador com a pinça da lima e ligue o gancho labial ao outro terminal. (Fig. 7)
- 3) Certifique-se de que o indicador numérico no ecrã LCD está no intervalo de 0,4 a 0,6. Se não for visualizado corretamente, execute o passo 4.
- 4) Retire a pinça da lima e o gancho labial da sonda e depois introduza as fichas da sonda diretamente no Verificador (Fig. 2). Certifique-se de que indicador numérico do ecrã LCD está no intervalo de 0,4 a 0,6. Se não for visualizado corretamente, execute o passo 5.



Fig. 7

- 5) Remova a sonda da unidade de controlo, depois introduza o Verificador diretamente no conector da sonda. Certifique-se de que o indicador numérico do ecrã LCD está no intervalo de 0,4 a 0,6.



CUIDADO

- Se o número não for apresentado corretamente, verifique o seguinte:
 - se o verificador, a sonda e pinça de lima estão bem ligados;
 - se o verificador e a pinça de lima não estão húmidos ou se a pele não está em contacto com o eléctrodo do verificador.
- Se o indicador numérico não estiver no intervalo de 0,4 a 0,6 ou se o valor não for indicado corretamente no passo 5, a unidade de controlo pode estar avariada. Contacte um distribuidor autorizado.
- Se o indicador numérico não estiver no intervalo de 0,4 a 0,6 nos passos 3 e 4 mesmo se funcionar corretamente no passo 5, a sonda pode estar danificada. Contacte um distribuidor autorizado.
- Depois da inspeção de funcionamento, certifique-se de que coloca a pinça da lima e o gancho labial na autoclave antes da utilização seguinte.

8 Controlo do Volume do Alarme

O volume do alarme pode ser definido em Desligado, Baixo (▶), Médio (◀▶) e Alto (◀▶▶).

- 1) Carregue no botão Alarme.
- 2) O símbolo de Alarme no ecrã LCD e o volume do som mudam.
- 3) O volume muda de cada vez que carrega no botão.



CUIDADO

- Não carregue demasiado no botão Alarme se estiver danificado.

IMPORTANTE ● Quando desliga a unidade de controlo, a última seleção fica guardada.

9 Manutenção

Realize a seguinte manutenção do aparelho depois de cada paciente.

9-1 Limpeza da unidade de controlo, da sonda, da pinça de lima e do gancho labial

Preparação antes da limpeza

Retire a pinça da lima e o gancho labial da sonda e remova a sonda da unidade de controlo.

Veja se há danos nos cabos ou alguma deformação nos conetores.

Limpeza

Limpe o aparelho com um pano humedecido com água limpa.

Depois limpe com um cotonete ou pano embebido em álcool.



CUIDADO

- O incumprimento das seguintes recomendações pode causar danos ou a avaria do aparelho. Certifique-se de que cumpre estas precauções quando limpa o aparelho.
 - Nunca utilize solventes como benzeno ou diluente para limpar o aparelho.
 - Não utilize um produto de limpeza com cloro.
 - Não limpe o aparelho com um dispositivo ultrassónico.
 - Não coloque a unidade de controlo e a sonda em água.
 - Não deixe entrar água nos conetores.

9-2 Esterilização da pinça de lima e do gancho labial

Esterilize a pinça de lima e o gancho labial na autoclave.

* Procedimento em Autoclave:

- 1) Coloque a pinça de lima e o gancho labial no estojo de autoclave. Feche o estojo.
- 2) Esterilizável em autoclave nas seguintes condições.
Esterilização em autoclave durante mais de 20 min a 121 °C ou 15 min a 132 °C ou 3 min a 134 °C.
- 3) A pinça de lima e o gancho labial deve permanecer no estojo da autoclave enquanto não for utilizado.



CUIDADO

- Esterilize apenas a pinça de lima e o gancho labial na autoclave. A unidade de controlo, a sonda e o verificador não podem ser esterilizados em autoclave.
- A pinça de lima e o gancho labial só pode ser esterilizado em autoclave.
- Não esterilize a pinça de lima e o gancho labial em autoclave juntamente com outros instrumentos, mesmo se estiverem num estojo. Assim evitará uma eventual descoloração e danos causados pelos resíduos químicos dos restantes instrumentos.
- A pinça de lima e o gancho labial devem ser guardados em condições adequadas de pressão atmosférica, temperatura, humidade, ventilação e luz solar. O ar deve estar isento de pó, sal e enxofre.
- Não aqueça ou arrefeça a pinça de lima e o gancho labial demasiado rápido. As variações súbitas de temperatura podem danificá-los.
- Se a temperatura da câmara de esterilização ultrapassar os 135 °C durante o ciclo de secagem, então elimine este ciclo.
- A esterilização em autoclave é recomendada para este produto. A eficácia de outros métodos de esterilização não está confirmada.
- Não toque na pinça de lima e no gancho labial imediatamente depois da esterilização em autoclave, porque estará muito quente e porque deve ser mantido num estado asséptico.

IMPORTANTE ● A NSK recomenda esterilizadores de Classe B em conformidade com a norma EN13060.

10 Substituição das Pilhas



CUIDADO

- Quando o Indicador de Carga estiver a piscar, substitua imediatamente as pilhas gastas por umas novas.

- 1) Desligue a energia.
- 2) Desaperte o parafuso da tampa das pilhas na parte inferior da unidade de controlo e depois retire-a.
- 3) Retire as pilhas usadas.
- 4) Introduza as pilhas novas de acordo com a indicação de polaridade (positivo (+), negativo (-)) do compartimento.

**CUIDADO**

- Certifique-se de que os terminais positivo (+) e negativo (-) estão alinhados corretamente.
- Se sentir dificuldades, não force a introdução das pilhas dado que pode estar a introduzi-las incorretamente.

5) Coloque a tampa na unidade controlo e o respetivo parafuso.

**CUIDADO**

- Para obter um desempenho ótimo, utilize sempre pilhas secas de manganésio ou alcalinas.
- Antes de utilizar o aparelho, certifique-se de que fixa a tampa das pilhas na unidade de controlo com o respetivo parafuso.
- Se utilizar o aparelho sem a tampa das pilhas, pode provocar um choque elétrico no paciente.
- Elimine as pilhas de manganésio ou alcalinas de acordo com a legislação local.

11 Inspeções Periódicas de Manutenção

Realize inspeções periódicas de manutenção a cada três meses, consultando a ficha de inspeção abaixo. Se detetar anomalias, contacte um distribuidor autorizado NSK.

| Pontos a verificar | Descrição |
|---------------------------|--|
| Funcionamento ON/OFF | Verifique se a energia é ligada (ON) e desligada (OFF) corretamente. |
| Carga restante | Verifique se o indicador de carga não está a piscar. Se o símbolo piscar, coloque pilhas novas de acordo com as instruções da secção 10. Substituição das Pilhas. |
| Volume do alarme | Carregue no botão de Alarme e verifique se o volume muda. (alternância de Desligado -> Baixo -> Médio -> Alto) |
| Conetor | Verifique se há resíduos ou corrosão no gancho labial ou nos terminais do conetor do cabo. |
| Funcionamento do Aparelho | Certifique-se com o verificador de que o cabo e a unidade de controlo funcionam corretamente, de acordo com as instruções da secção 6. Inspeção antes do Tratamento. |

12 Códigos de Erro

Consulte o quadro seguinte quando surgir um código de erro no ecrã LCD.

| Código de erro | Erro | Causa | Solução |
|----------------|--|---|--|
| E 0 | A seleção do volume do alarme na última utilização não foi guardada. | A tensão da bateria diminuiu quando o volume do alarme foi selecionado. | Se a carga for baixa, substitua as pilhas. |
| E 1 | Foi ligada uma sonda incompatível à unidade de controlo. | A unidade de controlo não reconhece a sonda. | Ligue a sonda correta. Verifique se a sonda está bem ligada. |
| E 2 | Avaria de alimentação no elemento de medição. | A tensão superou o intervalo de tensão no elemento de medição. | Se a carga for baixa, substitua as pilhas. |
| E 9 | Falha de comunicação com o elemento de medição. | O elemento de medição não está a funcionar. | Se a carga for baixa, substitua as pilhas. |

*A indicação de erro é reposta desligando a energia.

13 Resolução de Anomalias

Se ocorrer uma anomalia, verifique os seguintes pontos antes de solicitar uma reparação. Se nenhum deles for aplicável ou o problema não for solucionado com a medida tomada, é provável que o aparelho esteja avariado. Contacte um distribuidor autorizado.

| Anomalia | Causa | Solução |
|----------------------|---------------------------------------|-----------------------------------|
| O aparelho não liga. | As pilhas não estão inseridas. | Introduza as pilhas. |
| | As pilhas não estão bem introduzidas. | Introduza corretamente as pilhas. |
| | A carga restante é baixa. | Introduza pilhas novas. |

| Anomalia | Causa | Solução |
|---|--|---|
| Não é possível medir o canal radicular. | A sonda ou outros conetores não estão bem ligados. | Introduza bem o conetor. |
| | O cabo da sonda está desligado. | Ligue o gancho labial e a pinça de lima ao verificador para comprovar se a sonda está desligada. (Consulte a secção 7. Inspeção do Funcionamento com o Verificador) |
| O volume do alarme é baixo. | O volume do alarme está definido em Baixo. | Verifique o volume do alarme. |
| O ecrã LCD não funciona. | A carga restante é baixa. | Se o ecrã LCD não funcionar mesmo depois da substituição das pilhas, é provável que esteja avariado. |
| O gráfico de barras não é estável. | O gancho labial não contacta bem com a membrana mucosa da cavidade oral do paciente. | Ajuste a posição do gancho labial de forma a contactar de forma estável com a membrana mucosa referida. |
| | A pinça de lima está suja. | Limpe a pinça de lima com álcool. |
| O gráfico de barras move-se com frequência. | A lima está em contacto com a gengiva. | Se a lima tocar na gengiva, ocorre um desvio do gráfico de barras. Veja se a lima toca na gengiva. |
| | A lima toca numa prótese metálica. | Se a lima tocar numa prótese metálica, a corrente medida flui para a gengiva ou tecidos periodontais e o gráfico de barras move-se. Verifique se a lima toca numa prótese metálica. |
| | Fuga de corrente para a gengiva devido a um colapso total da coroa. | Forme uma matriz em redor do dente para impedir uma descarga de corrente para a gengiva. |
| | A pinça de lima está suja ou danificada. | Substitua ou limpe a pinça de lima. |
| O gráfico de barras não se move. | O canal radicular está fechado. | O gráfico de barras funciona corretamente quando a lima atinge a constrição apical. Neste caso, confirme SEMPRE com um raio X. |
| | O interior do canal radicular está extremamente seco. | Humedeça o canal radicular com soro fisiológico. |

14 Especificações Técnicas

| | | |
|---------------------|------------------------------------|--------------------------------------|
| Modelo | iPex II | |
| Fonte de Energia | CC 4,5 V (Pilhas AAA 1,5 V x 3) | |
| Potência Nominal | 100 mW | |
| Tensão de Medida | CA 80 mV ou inferior | |
| Corrente de Medida | CA 100µA ou inferior | |
| Visualização | Ecrã LCD cor reflexivo | |
| Unidade de Controlo | Dimensões | L60×P60×A86,5 mm |
| | Peso | Cerca de 76 g (Pilhas não incluídas) |

| | Temperatura | Humidade | Pressão Atmosférica |
|--------------------------------------|--------------------------------|----------|---------------------|
| Ambiente de utilização | 0 – 40 °C (Sem Condensação) | 30 - 75% | 700 - 1060 hPa |
| Ambiente de Armazenagem e Transporte | -10 – 50 °C | 10 - 85% | 500 - 1060 hPa |

* Retire as pilhas da unidade de controlo antes de guardar.

15 Classificação do Equipamento

- Tipo de proteção contra descargas elétricas:
 - Equipamento alimentado internamente
- Grau de proteção contra descargas elétricas:
 - Peça aplicada Tipo BF (peça aplicada: pinça de lima e gancho labial)
- Método de esterilização ou desinfecção recomendado pelo fabricante:
 - Consultar a secção 9-2 Esterilização da pinça de lima e gancho labial
- Grau de proteção contra a entrada de água segundo a edição atual da norma CEI 60529:
 - Unidade de Controlo...IPX0
- Grau de segurança da utilização em presença de uma mistura anestésica inflamável com ar, oxigénio ou óxido nítrico:
 - Equipamento NÃO adequado para utilização em presença de uma mistura anestésica inflamável com ar, oxigénio ou óxido nítrico.
- Funcionamento:
 - Funcionamento contínuo.

16 Princípio de Funcionamento

O gancho labial e a pinça de lima (elétrodos) estão instalados na boca do paciente e num instrumento de operação como uma lima, respetivamente. O movimento da extremidade do instrumento no canal radicular provoca uma variação de impedância entre os dois elétrodos. A posição do forame apical é detetada medindo a variação de impedância com duas frequências diferentes.

17 Símbolos



A TÜV Rheinland of North America é um Laboratório de Ensaio Reconhecido a Nível Nacional (NRTL, na sigla inglesa) nos Estados Unidos da América e está acreditado pelo Conselho de Normalização do Canadá para certificar produtos eletromédicos em conformidade com as Normas Nacionais Canadianas.



Em conformidade com a Diretiva Europeia CE relativa a Equipamento Médico 93/42/EEC.



Peça aplicada do tipo BF.



Consulte as instruções de funcionamento.



Símbolo no exterior do Equipamento ou das peças do Equipamento que incluem transmissores RF ou que utilizam energia eletromagnética RF para diagnóstico ou tratamento.



Cumprimento da Diretiva 2012/19/EU relativa a resíduos de equipamento elétrico e eletrónico na eliminação do aparelho e dos acessórios.



Fabricante.



Representante autorizado na União Europeia.

18 Garantia

Os produtos NSK dispõem de garantia contra erros de fabrico e defeitos nos materiais. A NSK reserva-se o direito de analisar e determinar a causa de quaisquer anomalias. A garantia será anulada se o aparelho não tiver sido utilizado corretamente ou para o fim previsto, se tiver sido modificado por pessoal não qualificado ou se tiverem sido instaladas peças não originais NSK. As peças sobresselentes estão disponíveis durante sete anos após a descontinuação do modelo.

19 Lista de Peças Sobresselentes

| Modelo | Código de Encomenda |
|----------------------|---------------------|
| iPexII Sonda | U1109352 |
| iPexII Pinça de Lima | U1109351 |
| Gancho Labial | U501513 |
| iPexII Verificador | U1109353 |

20 Eliminação do Produto

De forma a evitar os riscos sanitários para os operadores encarregados da eliminação de equipamento médico e os riscos de contaminação ambiental, um cirurgião ou dentista devem confirmar a esterilização do equipamento. Solicite a eliminação do produto a empresas especializadas e autorizadas para o tratamento de resíduos industriais controlados.

As pilhas usadas podem ser recicladas, mas alguns países podem não permitir a sua eliminação.

21 Informação EMC (Compatibilidade Eletromagnética)

| Informação e declaração do fabricante – Emissões Eletromagnéticas | | |
|--|---------------|---|
| O aparelho pode ser utilizado no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou o utilizador do aparelho devem assegurar a utilização num ambiente similar. | | |
| Ensaio de emissões | Cumprimento | Ambiente eletromagnético - Informação |
| Emissões RF CISPR11/EN55011 | Grupo 1 | O aparelho utiliza energia RF unicamente para o seu funcionamento interno. Portanto, as emissões RF são muito baixas e provavelmente não causarão qualquer interferência em equipamento eletrónico próximo. |
| Emissões RF CISPR11/EN55011 | Classe B | O aparelho é adequado para utilização em todos os espaços, nomeadamente domésticos e aqueles ligados diretamente à rede elétrica de baixa tensão que abastece os edifícios com fins domésticos. |
| Emissões harmónicas EN/IEC61000-3-2 | Não Aplicável | |
| Flutuações de tensão/emissões intermitentes EN/IEC61000-3-3 | Não Aplicável | |

| Informação e declaração do fabricante – Imunidade Eletromagnética | | | |
|--|--|------------------------------|--|
| O aparelho pode ser utilizado no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou o utilizador do aparelho devem assegurar a utilização num ambiente similar. | | | |
| Ensaio de Imunidade | IEC60601 Nível de ensaio | Grau de cumprimento | Ambiente eletromagnético - Informação |
| Descarga eletrostática (ESD) EN/IEC61000-4-2 | ± contacto 6 kV ± ar 8 kV | ± contacto 6 kV ± ar 8 kV | Os pisos devem ser de madeira, betão ou cerâmica. Se forem revestidos com um material sintético, a humidade relativa deve ser pelo menos 30%. |
| Transiente elétrico rápido/rajada EN/IEC61000-4-4 | ± 2 kV linhas elétricas ± 1 kV linhas entrada/saída | Não Aplicável | A qualidade da alimentação elétrica deve ser a prevista para um ambiente hospitalar ou comercial. |
| | | Não Aplicável | |
| Sobretensão*1 EN/IEC61000-4-5 | ±1kV linha(s) a linha(s) ±2kV linha(s) a terra | Não Aplicável | A qualidade da alimentação elétrica deve ser a prevista para um ambiente hospitalar ou comercial. |
| | | Não Aplicável | |
| Quedas de tensão, interrupções breves e variações de tensão nas linhas de entrada de potência*1 EN/IEC61000-4-11 | <5% Ut (>95% queda in UT) para 0,5 ciclos 40% Ut (60% queda in UT) para 5 ciclos 70% Ut (30% queda in UT) para 25 ciclos <5% Ut (>95% queda in UT) para 5 s | Não Aplicável | A qualidade da alimentação elétrica deve ser a prevista para um ambiente hospitalar ou comercial. Se o utilizador do aparelho necessitar de um funcionamento contínuo durante falhas de energia, recomendamos a utilização de uma fonte de energia permanente ou de uma bateria. |
| | | Não Aplicável | |
| | | Não Aplicável | |
| | | Não Aplicável | |
| Frequência de potência (50/60 Hz) do campo magnético EN/IEC61000-4-8 | 3 A/m | 3,15 A/m | Os campos magnéticos da frequência de potência devem situar-se em níveis característicos de um ambiente comercial ou hospitalar comum. |

NOTA: Ut é a tensão de rede c.a. antes da aplicação do nível de ensaio.

| Informação e declaração do fabricante – Imunidade Eletromagnética | | | |
|--|-------------------------------|---------------------|---|
| O aparelho pode ser utilizado no ambiente eletromagnético especificado abaixo. | | | |
| O cliente ou o utilizador do aparelho devem assegurar a utilização num ambiente similar. | | | |
| Ensaio de Imunidade | IEC60601 Nível de ensaio | Grau de cumprimento | Ambiente eletromagnético - Informação |
| RF conduzida EN/IEC61000-4-6 | 3 Vrms 150 kHz a 80 MHz | 3,15 Vrms | A utilização de equipamento portátil e fixo de comunicações RF deve respeitar a distância mínima recomendada para qualquer elemento do aparelho, incluindo os cabos, e calculada com a equação aplicável à frequência do transmissor. |
| RF irradiada EN/IEC61000-4-3 | 3 V/m 80 MHz a 2,5 GHz | 3,5 V/m | Distância recomendada $d=1,11 \sqrt{P}$ $d=1,00 \sqrt{P}$ 80 MHz a 800 MHz $d=2,00 \sqrt{P}$ 80 MHz a 2,5 GHz Em que P é a potência de saída nominal máxima do transmissor em watts (W) segundo o fabricante e <i>d</i> a distância recomendada em metros (m). As forças de campo de transmissores fixos RF determinadas por um estudo eletromagnético no local ^(a) devem ser menores que o grau de cumprimento para cada intervalo de frequência ^(b) . Pode haver interferência na proximidade de equipamento com este símbolo:  |
| NOTA1: A 80 MHz e 800 MHz, aplica-se o intervalo de frequência superior. | | | |
| NOTA2: Estas indicações não se aplicam em todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e a reflexão das estruturas, objetos e pessoas. | | | |
| a: as forças de campo de transmissores fixos como estações para telefones por rádio (telemóvel/sem fios) e rádios móveis terrestres, radioamadoras, emissão de rádio AM e FM e emissão TV não podem ser previstas teoricamente com exatidão. Deve ser considerada uma análise eletromagnética do local para avaliar o ambiente eletromagnético criado por transmissores fixos RF. Se a força de campo medida no local de utilização do aparelho ultrapassar o grau de cumprimento RF aplicável indicado acima, o mesmo deve ser observado para comprovar um funcionamento normal. Em caso de desempenho anormal, podem ser necessárias medidas adicionais como a reorientação ou o reposicionamento do aparelho. | | | |
| b: Acima do intervalo de frequência de 150 kHz a 80 MHz, a força de campo deve ser inferior a 3 V/m. | | | |

| | | | |
|--|--|--------------------------------------|---------------------------------------|
| Distâncias recomendadas entre o equipamento de comunicações RF portátil e móvel e o aparelho. | | | |
| O aparelho deve ser utilizado num ambiente eletromagnético com interferências RF irradiadas controladas. O cliente ou o utilizador do aparelho podem ajudar a prevenir as interferências eletromagnéticas, mantendo uma distância mínima entre o equipamento de comunicações RF portátil e móvel (transmissores) e o próprio aparelho da forma recomendada seguidamente, de acordo com a potência de saída máxima do equipamento de comunicação. | | | |
| Potência de saída nominal máxima do transmissor W | Distância de acordo com a frequência do transmissor m | | |
| | 150 kHz a 80 MHz $d=1,11\sqrt{P}$ | 80 MHz a 800 MHz $d=1,00\sqrt{P}$ | 800 MHz a 2,5 GHz $d=2,00\sqrt{P}$ |
| 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 |
| Nos transmissores cuja potência de saída nominal máxima não estiver descrita acima, a distância de separação recomendada d em metros (m) pode ser calculada com a equação aplicável à frequência do transmissor, em que P é a potência de saída máxima nominal do transmissor em watts (W) segundo o fabricante. | | | |
| NOTA 1: A 80 MHz e 800 MHz, aplica-se o intervalo de frequência superior. | | | |
| NOTA 2: Estas indicações não se aplicam em todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e a reflexão das estruturas, objetos e pessoas. | | | |

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

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



Visite o nosso
website