stomdevice




OPERATION MANUAL

# ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

## Цифровой апекслокатор

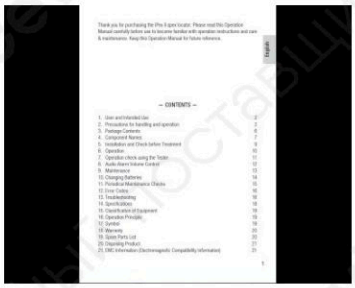
iPexII

Сделано в Японии

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

stomdevice





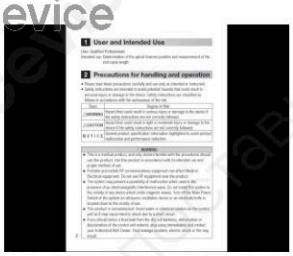
Благодарим вас за покупку iPex II. Данный прибор является цифровым апекслокатором.
Перед использованием данного аппарата мы рекомендуем тщательно изучить данную инструкцию и руководство по уходу за аппаратом. Сохраните данную инструкцию для дальнейшего использования.

**СОДЕРЖАНИЕ**

1. ПОЛЬЗОВАТЕЛИ И ОБЛАСТИ ПРИМЕНЕНИЯ
2. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ РАБОТЕ С ПРИБОРОМ
3. КОМПЛЕКТАЦИЯ
4. НАИМЕНОВАНИЕ И НАЗНАЧЕНИЕ СОСТАВНЫХ ЧАСТЕЙ
5. ПОДКЛЮЧЕНИЕ И ПРОВЕРКА ПЕРЕД ОПЕРАЦИЕЙ
6. ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПРИБОРА
7. ПРОВЕРКА ФУНКЦИОНАЛЬНОСТИ ПРИ ПОМОЩИ ТЕСТЕРА
8. РЕГУЛИРОВКА ГРОМКОСТИ ЗВУКОВЫХ СИГНАЛОВ
9. УХОД ЗА ПРИБОРОМ
10. ЗАМЕНА БАТАРЕЕК
11. РЕГУЛЯРНЫЙ ТЕХНИЧЕСКИЙ КОНТРОЛЬ
12. КОДЫ НЕИСПРАВНОСТЕЙ
13. ДИАГНОСТИКА НЕИСПРАВНОСТЕЙ И СПОСОБЫ ИХ УСТРАНЕНИЯ
14. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ
15. КЛАССИФИКАЦИЯ ПРИБОРОВ
16. ПРИНЦИП РАБОТЫ
17. СИМВОЛЫ
18. ГАРАНТИЯ
19. СПИСОК ЗАПАСНЫХ ЧАСТЕЙ
20. УТИЛИЗАЦИЯ ОБОРУДОВАНИЯ
21. ИНФОРМАЦИЯ ПО ЭМС (ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ СОВМЕСТИМОСТИ)

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

stomdevice





## 1. ПОЛЬЗОВАТЕЛИ И ОБЛАСТИ ПРИМЕНЕНИЯ

Пользователи: квалифицированный обученный персонал
Области применения: определение положения апикального отверстия и измерение длины корневого канала

## 2. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПЕРЕД ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ И ИНДИКАТОРЫ ОПАСНОСТИ

- Пожалуйста, внимательно прочитайте данную инструкцию и используйте прибор только в специально предназначенных для его использования целях и в соответствии с данными инструкциями.
- Специально разработанные индикаторы опасности помогут вам безопасно использовать данный продукт, а также предотвратить любую опасность причинения вреда вам или третьим лицам. Индикаторы классифицированы в соответствии со степенью опасности и согласно степени риска следующим образом:

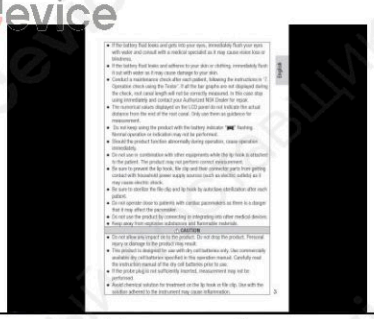
| Класс | Степень риска |
|---|---|
| **! ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ** | Несоблюдение данных мер предосторожности может привести к получению телесных повреждений или повреждению прибора. |
| **! ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ** | Несоблюдение данных мер может привести к получению травм легкой и средней степени тяжести или повреждению прибора. |
| **П Р И М Е Ч А Н И Е** | Меры предосторожности, которые необходимо соблюдать по соображениям безопасности. |

**! ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**

- Настоящий прибор является прибором медицинского назначения. К работе с прибором должен иметь доступ только квалифицированный обученный медицинский персонал. Прибор подлежит использованию только в предназначенных для его применения целях.
- Портативные и мобильные радиочастотные устройства связи могут влиять на медицинское электротехническое оборудование. Не используйте подобные устройства вблизи прибора.
- Система может давать ошибочные показания при работе вблизи источников магнитного излучения. Не устанавливайте прибор вблизи источников магнитного излучения. Выключайте прибор, если планируете работать с ультразвуковым вибрационным прибором или высокочастотным скальпелем.
- Избегайте попадания воды и другой жидкости на прибор, т.к. это может привести к замыканию, возгоранию и другим неисправностям.
- При утечке жидкости, деформации или обесцвечивании корпуса прибора незамедлительно отключите прибор и обратитесь к дилеру NSK, у которого прибор был приобретен. Попадание жидкости может привести к короткому замыканию или возгоранию.

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

stomdevice



- При случайном попадании жидкости из батареи в глаза немедленно промойте глаза водой и обратитесь к врачу. Контакт глаз с жидкостью из батарей может привести к ухудшению зрения или слепоте.
- При случайном попадании жидкости из батареи на кожу или одежду немедленно помойте соответствующий участок тела и поменяйте одежду.
- После каждого пациента производите осмотр и инспекцию состояния прибора, следуя инструкциям пункта 7 «Проверка функциональности при помощи тестера». Если на мониторе отображаются не все полоски диаграммы, определение длины корневого канала может пройти некорректно. В этом случае незамедлительно прекратите работу с прибором и обратитесь к авторизованному дилеру NSK для ремонта прибора.
- Данные, которые отображаются на ЖК-мониторе, не отображают точного расстояния до конца канала. Используйте их в качестве исходных (базовых) данные для измерений.
- Необходимо прекратить работу с прибором (для замены батареек), если индикатор уровня зарядки батареи начинает мигать, так как при этом прибор может работать некорректно, а измерения могут происходить с ошибками.
- При возникновении во время использования прибора отклонений от нормальной его работы следует незамедлительно прекратить работу с прибором.
- Не используйте прибор в комбинации с другим оборудованием, пока во рту пациента находится загубник. В этом случае возможно возникновение ошибок в результатах измерений.
- Держите загубник, зажим файла и удлинительные провода к ним подальше от источников питания (например, электрических розеток), так как контакт с ними может вызвать электрический разряд.
- Стерилизуйте в автоклаве зажим файла и загубник после каждого пациента.
- Не используйте прибор для лечения пациентов с кардиостимуляторами (существует опасность влияния на работу кардиостимулятора).
- Не ставьте прибор на какое-либо другое устройство и не используйте прибор рядом или в комплекте с другим оборудованием.
- Держите прибор вдали от взрывоопасных веществ и горючих материалов.

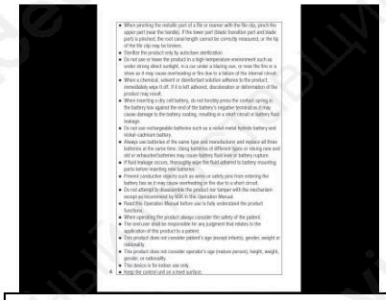
**! ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ**

- Не подвергайте прибор никаким механическим воздействиям. Не роняйте прибор.
- Прибор предназначен для работы от сухих гальванических батареек. Применяйте сухие гальванические батарейки, рекомендованные в инструкции. Внимательно изучите инструкцию по эксплуатации сухих гальванических батарей перед началом их использования.
- Если штекер зонда введён недостаточно глубоко, измерения проводить невозможно.
- Избегайте попадания химических растворов на загубник или зажим файла во время проведения процедуры. При попадании химических растворов на прибор возможно возникновение воспалений у пациента.

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

stomdevice



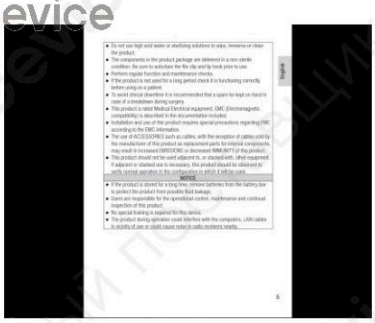


- Если вы крепите металлическую часть файла или каналорасширителя к зажиму файла, крепите его за верхнюю часть (около ручки). В случае закрепления за нижний край (зона начала рабочей резьбы или резьба файла), длина корневого канала может быть измерена неверно, или может обломиться кончик зажима файла.
- Рекомендуется стерилизация только в автоклаве (автоклавировать можно только зажим файла и загубник).
- Не используйте и не оставляйте прибор под прямыми солнечными лучами, вблизи источника огня или нагревателя в связи с возникновением опасности дефекта внутренней электрической схемы вследствие перегрева прибора.
- При попадании химических растворов и растворяющих веществ на корпус прибора, немедленно протрите его во избежание деформации или обесцвечивания корпуса прибора.
- При установке сухих гальванических батареек обратите внимание на то, чтобы фиксирующие пружины не слишком сильно давили на отрицательно заряженный полюс батарей во избежание нарушения защитного покрытия батарей, которое может привести к короткому замыканию.
- Не используйте для работы с прибором заряжаемые батарейки (кадмиево-никелевые или водородно-никелевые).
- Всегда используйте батареи одного и того же типа и производителя. Одновременно заменяйте все три батарейки. Использование батарей разных производителей или одновременное использование старых и новых батарей может вызвать выделение гальванической жидкости из батарей или повреждение батареек.
- При утечке жидкости из батарей необходимо тщательно её вытереть из аккумуляторного отсека перед установкой новых батарей.
- Не допускайте попадания в аккумуляторный отсек предметов с высоким уровнем электропроводности, таких, как гвозди или проволока, во избежание короткого замыкания, и вследствие этого, перегрева прибора или возгорания.
- Не разбирайте самостоятельно прибор, не вносите изменений в его конструкцию без рекомендаций, указанных в руководстве по эксплуатации NSK.
- Перед началом работы с прибором внимательно прочитайте инструкцию. Храните данную инструкцию в легкодоступном месте для дальнейшего использования.
- При использовании прибора необходимо уделять особое внимание безопасности пациента!
- Ответственность за работу, обслуживание и безопасность прибора при лечении пациента лежит на пользователе.
- Этот прибор может применяться для работы со всеми пациентами вне зависимости от их возраста, половой принадлежности или физического состояния.
- Этот прибор может применяться для работы всеми операторами вне зависимости от их возраста, половой принадлежности или физического состояния.
- Прибор должен использоваться только для применения в крытых помещениях.
- Устанавливайте прибор на ровную плоскую поверхность.

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

stomdevice



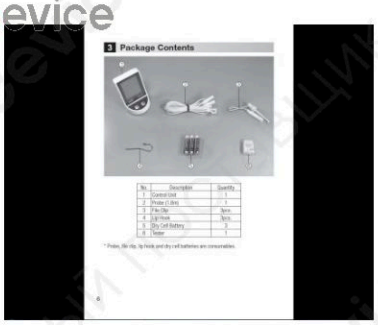


- Не мочите и не протирайте прибор, а также его части окисляющими растворами (концентрированная кислота или гиперацидная жидкость) или растворами для стерилизации.
- Компоненты в заводской упаковке поставляются в нестерильном состоянии. Перед использованием простерилизуйте зажим файла и загубник в автоклаве.
- Через регулярные временные промежутки производите осмотр и инспекцию технического состояния прибора.
- Если прибор не использовался в течение долгого времени, проверьте его функциональность до начала работы с пациентом.
- Рекомендуется приобрести резервный прибор на случай внезапного выхода из строя во время проведения процедуры.
- Данный прибор относится к медицинскому электротехническому оборудованию. ЭМС (электромагнитная совместимость) описана в прилагающейся к прибору документации.
- Данный прибор требует соблюдения определенных мер предосторожности в отношении ЭМС, поэтому при вводе его в эксплуатацию ознакомьтесь с информацией о ЭМС.
- Использование АКСЕССУАРОВ, преобразователей и кабелей, не соответствующих требованиям настоящей инструкции, за исключением преобразователей и кабелей, продаваемых производителем данного прибора в качестве запасных деталей к внутренним компонентам, может привести к возрастанию ИЗЛУЧЕНИЯ или снижению устойчивости прибора к ПОМЕХАМ.
- Не используйте прибор рядом или в комплекте с другим оборудованием. Если такое использование необходимо – предварительно внимательно протестируйте прибор на соответствие его работы в данных условиях.

**! ПРИМЕЧАНИЕ**

- Если прибор не используется длительное время, рекомендуется вытащить батарейки для предотвращения утечки жидкости.
- Ответственность за работу, обслуживание и безопасность прибора лежит на пользователе.
- Для работы с прибором не требуется дополнительное обучение.
- Во время работы прибора высокочастотные колебания в приборе и проводах прибора могут влиять на работу компьютера и локальной сети. При использовании вблизи радиоприборов может наблюдаться шум.

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ




## 3. Упаковочный лист

| | | |
|---|---|---|
| 1 | 2 | 3 |
| 4 | 5 | 6 |

| № | Описание | количество |
|---|---|---|
| 1 | Блок управления | 1 |
| 2 | Основной провод (1,8 м) | 1 |
| 3 | Зажим файла | 3 |
| 4 | Загубник | 3 |
| 5 | Батарейки | 1 |
| 6 | Тестер | 1 |

*Основной провод, зажимы файла, загубники и батарейки являются расходными материалами.

stomdevice






## 4. Наименование и назначение составных частей

### 4-1 Панель управления

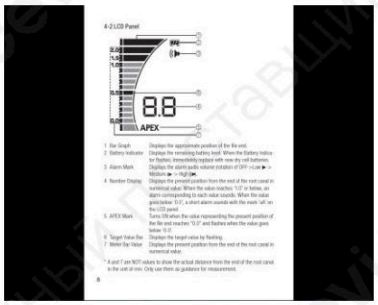



| | | |
|---|---|---|
| 1 | Жидкокристаллический дисплей | Показывает положение кончика файла, оставшийся уровень зарядки батарейки и уровень громкости предупредительного сигнала. |
| 2 | Кнопка POWER - кнопка включения/выключения прибора | При нажатии кнопки POWER прибор включается в сопровождении звукового сигнала и загорается дисплей.<br>При нажатии и удержании кнопки POWER в течения 1 секунды и более в рабочем режиме прибор выключается и дисплей гаснет. |
| 3 | Кнопка Alarm - кнопка неисправности | При нажатии кнопки Alarm можно отрегулировать уровень громкости предупредительного сигнала, установить громкость звуковых сигналов возможно на следующих уровнях: выключенный сигнал -> тихий сигнал -> средняя громкость -> громкий сигнал). |
| 4 | Гнездо для подключения основного провода | Подключается основной провод. |
| 5 | Крышка аккумуляторного отсека | Препятствует выпадению батареек из прибора. |
| 6 | Крепёжный винт крышки аккумуляторного отсека | Препятствует выпадению крышки аккумуляторного отсека. |

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

stomdevice





4-1-2 ЖК-МОНИТОР




Панель дисплея:

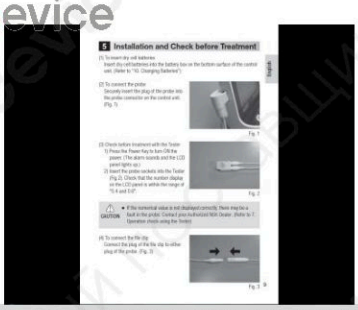
| | | |
|---|---|---|
| 1 | Диаграмма зубного канала | Отображает положение кончика файла в канале. |
| 2 | Уровень заряда батареи | Отображает уровень заряда батареи. Если индикатор уровня заряда батарейки мигает, необходимо немедленно заменить батарейки. |
| 3 | Обозначение неисправности | Отображает уровень громкости предупредительного сигнала, установить громкость звуковых сигналов возможно на следующих уровнях: Выкл -> Тихий сигнал -> Средняя громкость -> Громкий сигнал). |
| 4 | Число на дисплее | Отражает текущее положение нахождения файла от верхушки корневого канала в числовом выражении. Когда уровень достигает отметки «1,0» и ниже, звуковой сигнал сопровождает каждый новый уровень. Когда уровень достигает отметки «0,0» и начинает мигать, звучит короткий звуковой сигнал и на мониторе отображается значок «оА». |
| 5 | Обозначение **верхушки канала** | Включается, когда уровень отображения текущего положения нахождения файла достигает отметки «0,0» до верхушки, и начинает мигать, если уровень опускается ниже отметки «0,0». |
| 6 | Целевое значение | Показывает целевое значение прохождения канала, отображается миганием. |
| 7 | Числовая шкала | Отражает текущее положение нахождения файла от конца корневого канала в числовом выражении на шкале. |

* 4 и 7 НЕ отображают точного расстояния до верхушки корневого канала в мм.
Используйте их только в качестве ориентировочных данных для измерений.

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

stomdevice






## 5. ПОДКЛЮЧЕНИЕ И ПРОВЕРКА ПЕРЕД ОПЕРАЦИЕЙ

**(1) Установка батареек**
Вставьте батарейки в аккумуляторный отсек на нижней части прибора (см. п.10 «Замена батареек»).

(Рис. 1).

**(2) Подсоединение основного провода зонда**
Установите разъем основного провода в гнездо для подключения на боковой части прибора (Рис. 1).

**(3) Проверка показаний при помощи тестера перед началом работы**

1) Включить прибор нажатием кнопки POWER (раздастся звуковой сигнал и засветится ЖК-монитор).
2) Введите штекеры проводов в тестер (Рис. 2). Убедитесь, что отражаемая на мониторе величина находится в границах между 0,4 и 0,6.

(Рис. 2).

**! ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ**
Если цифровая величина на мониторе показывает некорректное значение, необходимо связаться с авторизованным дилером NSK (см. пункт 7 «Проверка функциональности при помощи тестера»).

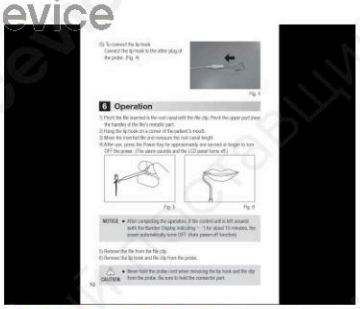
**(4) Подсоединение зажима файла**
Соедините контакт зажима файла с одним из контактов основного провода (Рис. 3).

(Рис. 3).

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

stomdevice





https://mirdental.ru/

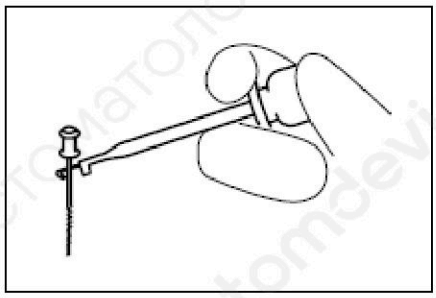
**(4) Подсоединение загубника**

Подключите загубник к другому контакту основного провода (Рис. 4).

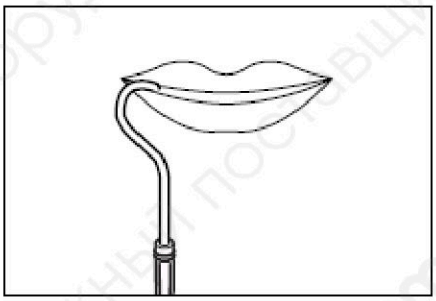
(Рис. 4).

## 6. ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПРИБОРА

1) Вставьте файл в корневой канал при помощи зажима файла. Закрепляйте его за верхнюю часть (около ручки), или металлическую часть (Рис. 5).
2) Повесьте загубник на угол рта пациента (Рис. 6).
3) Пошевелите введённый файл и проведите измерение глубины корневого канала.
4) После завершения измерений нажмите на кнопку включения и удерживайте ее нажатой в течение 1 секунды для выключения прибора (раздастся звуковой сигнал и ЖК-монитор погаснет).



(Рис. 5).



(Рис. 6).

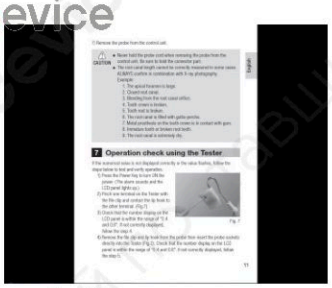
**! П Р И М Е Ч А Н И Е**

- Если после завершения операции кнопки прибора не активируются в течение 10 минут подряд (на мониторе отразится «- -»), прибор выключится автоматически (функция автоматического выключения).

5) Отсоедините файл от зажима.
6) Отсоедините провод загубника и зажима файла.

**! ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ**

- При отсоединении провода от загубника и зажима файла удерживать его необходимо за разъем, а не за сам провод.



7) Отсоедините основной провод зонда от блока управления.

**! ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ**

- При отсоединении основного провода зонда от блока управления удерживать его необходимо за разъем, а не за сам провод.
- В некоторых случаях длина корневого канала может быть определена с погрешностью. ВСЕГДА перепроверяйте результаты измерений и наличия верхушки корневого канала при помощи рентгеновского снимка.
  Примеры:
  1. Апикальное отверстие слишком велико.
  2. Корневой канал закрыт.
  3. Отверстие корневого канала кровоточит.
  4. Зубная коронка разрушена.
  5. Разрушен корень зуба.
  6. Корневой канал заполнен гуттаперчевым заполнителем.
  7. Металлический протез зубной коронки соприкасается с десной.
  8. Зуб зачаточный или разрушен его корень.
  9. Корневой канал пересушен.

## 7. ПРОВЕРКА ФУНКЦИОНАЛЬНОСТИ ПРИ ПОМОЩИ ТЕСТЕРА

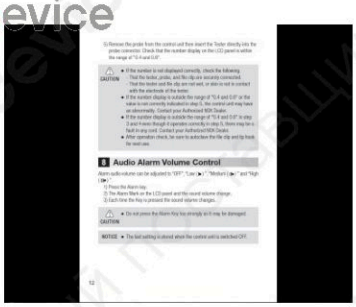
Если цифровая величина на мониторе показывает некорректное значение, для перепроверки функциональности прибора следуйте инструкции:

1. Включите прибор нажатием кнопки POWER (раздастся звуковой сигнал и засветится ЖК-монитор).
2. Совместите один из электродов на тестере с зажимом файла. Совместите загубник с другим электродом. (Рис. 7).
3. Убедитесь, что отражаемая на мониторе величина находится в границах между 0,4 и 0,6. Если цифровая величина на мониторе показывает некорректное значение, выполните шаг 4.



(Рис. 7).

4. Отсоедините провод загубника и зажима файла и вставьте электрод на тестере непосредственно в разъем главного провода (Рис. 2). Убедитесь, что отражаемая на мониторе величина находится в границах между 0,4 и 0,6. Если цифровая величина на мониторе показывает некорректное значение, выполните шаг 5.



5. Отсоедините основной провод зонда от блока управления и вставьте электрод на тестере непосредственно в разъем главного провода. Убедитесь, что отражаемая на мониторе величина находится в границах между 0,4 и 0,6.

**! ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ**

- Если цифровая величина на мониторе показывает некорректное значение, убедитесь в следующем:
  - Правильность подключения тестера, зажима файла и основного провода зонда.
  - Тестер и зажим файла сухие, а электрод на тестере не соприкасаются с кожей.
- Если при шаге 5 отражаемая на мониторе величина находится за пределами границы между 0,4 и 0,6 или величина некорректна, возможно неисправен провод. В этом случае необходимо обратиться к дилеру NSK.
- Если отражаемая на мониторе величина находится за пределами границы между 0,4 и 0,6 при выполнении шагов 3 и 4, возможно неисправность находится в блоке управления. В этом случае необходимо обратиться к дилеру NSK.
- После окончания тестирования простерилизуйте загубник и зажим файла в автоклаве для следующего применения.

## 8. РЕГУЛИРОВКА ГРОМКОСТИ ЗВУКОВЫХ СИГНАЛОВ

Данная функция позволяет установить громкость звуковых сигналов: выключенный сигнал, тихий сигнал, средний сигнал и громкий сигнал.

1. Нажмите на кнопку Alarm .
2. На дисплее возникает символ сигнала неисправности и звуковой сигнал изменяется.
3. При каждом нажатии кнопки уровень громкости звукового сигнала переключается.

**! ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ**

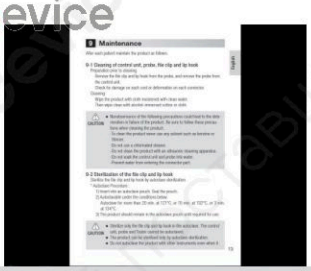
- Не нажимайте на кнопку Alarm с усилием, это может привести к её неисправности.

**! Примечание:**

- Установленный уровень звука сохраняется даже после выключения и повторного включения прибора.

stomdevice





## 9. УХОД ЗА ПРИБОРОМ

После каждого пациента проводите следующие ниже действия.

### 9-1 Очистка блока управления, основного провода, зажима и загубника

Подготовка к чистке

Отсоедините зажим и загубник от основного провода зонда, а основной провод зонда - от блока управления.

Убедитесь в отсутствии повреждений и деформаций всех кабелей и компонентов.

Чистка

Удалите грязь и прочие инородные частицы с прибора, протерев вначале влажной салфеткой. Затем протрите прибор ватным тампоном или салфеткой, смоченными в спирте.

**! ПРИМЕЧАНИЕ:**

Несоблюдение следующих условий предосторожности может привести к ограничению работы или поломке прибора. Просьба соблюдать их при процедуре очистки.

- Для очистки прибора никогда не используйте бензин или другие растворители!
- Не используйте хлорсодержащие чистящие средства.
- Не проводите очистку прибора в ультразвуковом дезинфекторе.
- Не погружайте основной провод и блок управления в воду.
- Избегайте попадания воды на контакты прибора.

### 9-2 Стерилизация зажима и загубника

Стерилизация зажима и загубника производится в автоклаве.

*Процедура автоклавирования:

1) Поместите компоненты в пакет для автоклавирования. Запечатайте пакет.
2) Автоклавируйте при соблюдении следующих условий: стерилизация в течение более 20 мин. при температуре 121°C, либо в течение 15 мин. при температуре 132°C, либо в течение 3 мин. (минимальное время выдержки) при температуре 134°C.
3) Простерилизованные компоненты должны находиться в пакете для автоклавирования до начала следующего применения.

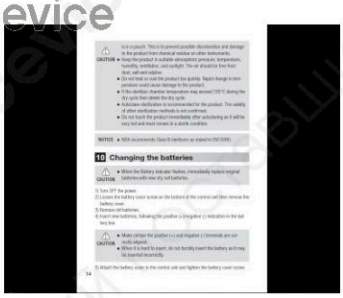
**! ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ**

- В автоклаве стерилизуется только зажим и загубник. Не автоклавируйте блок управления, основной провод и тестер.
- Стерилизуйте зажим и загубник только в автоклаве.
- Не автоклавируйте принадлежности (даже при запечатывании их в пакет) вместе с другими инструментами, с которых не были должным образом удалены химические вещества, иначе возможно обесцвечивание поверхностей.

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

stomdevice





- Храните прибор в надлежащем месте, температура, влажность, атмосферное давление, вентиляция и проникновение солнечных лучей в котором соответствуют спецификации. Кроме того, в данном месте прибор не должен подвергаться воздействию пыли, серы или различных солей.
- Резко не нагревайте и не охлаждайте прибор. Быстрая смена температуры может причинить вред конструкции прибора.
- Если температура в камере автоклава во время цикла сушки превышает 135°C, отмените цикл сушки.
- Для стерилизации данного оборудования рекомендуется стерилизация с использованием автоклава. Действенность иных способов стерилизации не подтверждается.
- Не трогайте составные части прибора сразу после автоклавирования, они очень горячие и должны оставаться стерильными.

**ПРИМЕЧАНИЕ**

NSK рекомендует стерилизацию класса B, по стандартам EN13060.

## 10. ЗАМЕНА БАТАРЕЕК

**! ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**

Если индикатор зарядки батареи начинает мигать, необходимо немедленно заменить батарейки.

1. Выключите прибор.
2. Открутите крепёжный винт крышки аккумуляторного отсека и снимите крышку аккумуляторного отсека.
3. Вытащите старые батарейки.
4. Установите новые батарейки, соблюдая полярности (+/-).

**! ПРИМЕЧАНИЕ**

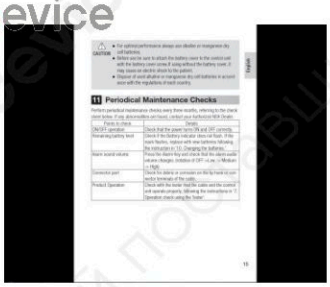
- Не путайте полярности батареек при установке.
- При возникновении трудностей с установкой батареек, еще раз проверьте правильность расположения полярностей. Не прикладывайте дополнительных усилий при установке батарей.

5. Установите крышку аккумуляторного отсека назад и закрутите крепёжный винт.

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

stomdevice





**! ПРИМЕЧАНИЕ**

- Всегда используйте марганцевые батарейки или щелочные батарейки для максимального эффекта их использования.
- Перед началом работы убедитесь, что крепёжный винт закручен. Работа без крышки аккумуляторного отсека может привести к удару током пациента.
- Утилизируйте использованные марганцевые батарейки или щелочные батарейки с учётом законодательства вашей страны.

## 11. РЕГУЛЯРНЫЙ ТЕХНИЧЕСКИЙ КОНТРОЛЬ

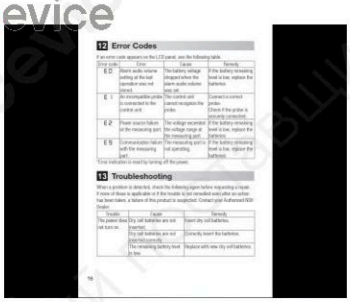
Каждые 3 месяца проводите регулярную проверку технического состояния прибора с учётом нижеприведённых пунктов. Если в работе прибора возникли какие-либо отклонения от нормы, необходимо незамедлительно связаться с сервисным персоналом дилера NSK.

| Контрольный пункт | Описание |
|---|---|
| Работа кнопки включения | Удостоверьтесь в том, что прибор бесперебойно включается и выключается. |
| Уровень зарядки батареи | Удостоверьтесь, что индикатор зарядки батареи не мигает.<br>Если индикатор зарядки батареи начинает мигать, необходимо немедленно заменить батарейки с учётом указаний п. 10 «Замена батареек». |
| Громкость звуковых сигналов | Нажмите кнопку Alarm и убедитесь, что уровень громкости звукового сигнала переключается (сигнал выключен, тихий сигнал, средний сигнал, громкий сигнал). |
| Соединительная часть | Проверьте загубник и контакты провода на наличие инородных частиц или коррозии. |
| Использование прибора | Убедитесь в правильности соединения кабелей и блока управления прибора, предварительно протестировав его. Следуйте указаниям пункта 7 «Проверка функциональности при помощи тестера». |

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

stomdevice





## 12. КОДЫ НЕИСПРАВНОСТЕЙ

При появлении кода неисправности на дисплее примите соответствующие меры по устранению неисправности, описанные в таблице.

| Код | Описание ошибки | Причина | Действия по исправлению |
|---|---|---|---|
| E – 0 | При последнем сеансе не сохранились изменения громкости предупредительного сигнала. | Уровень зарядки батареи был слишком низким для сохранения изменения громкости. | Если уровень зарядки батареи слишком низкий, замените батарейки на новые. |
| E – 1 | К блоку управления подключен не оригинальный зонд | Блок управления не распознаёт зонд. | Подключите к основному проводу правильный зонд. Удостоверьтесь, что основной провод подсоединён верно. |
| E – 2 | Выключение питания блока управления. | Уровень напряжения превысил допустимые защитой прибора границы. | Если уровень зарядки батарей слишком низкий, замените батарейки на новые. |
| E - 9 | Коммуникационная ошибка прибора. | Измерение не происходит. | Если уровень зарядки батареи слишком низкий, замените батарейки на новые. |

* Индикатор ошибки сбрасывается при выключении прибора.

## 13 ДИАГНОСТИКА НЕИСПРАВНОСТЕЙ И СПОСОБЫ ИХ УСТРАНЕНИЯ

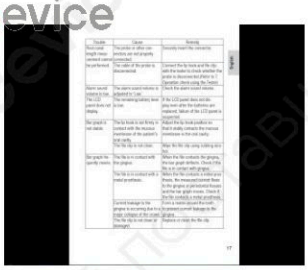
При внезапном сбое в работе прибора из-за неисправности, перегрузки, поломки или неправильного использования прибор автоматически проводит самотестирование и отображает код неисправности на дисплее. Перед обращением в сервис проверьте указанные ниже варианты. Если ни один из указанных ниже случаев не относится к вашему или если после принятия указанных ниже мер, прибор не будет функционировать нормально, то возможно, прибор сломался. Проконсультируйтесь с дилером NSK.

| Ошибка | Причина | Действия по исправлению |
|---|---|---|
| Прибор не включается | Не установлены батарейки. | Установите батарейки. |
| | Батарейки установлены неправильно. | Установите батарейки в соответствии с полярностью. |
| | Уровень зарядки батареи слишком низкий. | Замените батарейки на новые. |

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

stomdevice



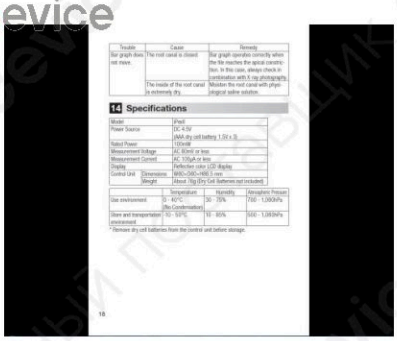


| Ошибка | Причина | Действия по исправлению |
|---|---|---|
| Ошибка при измерении длины корневого канала. | Основной провод или другие кабели не плотно подключены. | Плотно воткните штекер. |
| | Основной провод не подсоединен. | Подключите загубник и держатель файла к тестеру, чтобы проверить наличие контакта в основном проводе (см. п. 7 «Проверка функциональности при помощи тестера»). |
| Звуковой сигнал слишком тихий. | Уровень громкости предупредительного сигнала установлен в режим «Тихий». | Проверьте уровень громкости предупредительного сигнала. |
| Во время работы на мониторе ничего не высвечивается. | Уровень зарядки батареи слишком низкий. | Если после замены батареек на новые на мониторе всё же ничего не высвечивается, возможно, он вышел из строя. |
| Диаграмма нестабильна. | Загубник неплотно контактирует со слизистой оболочкой рта пациента. | Установите загубник таким образом, чтобы был хороший контакт со слизистой оболочкой рта пациента. |
| | Зажим файла загрязнён. | Протрите зажим файла спиртом. |
| Диаграмма сильно изменяется. | Файл контактирует с десной. | Если файл контактирует с десной, диаграмма сильно меняется. Проверьте, не контактирует ли файл с десной. |
| | Файл соприкасается с металлическим протезом зубной коронки. | Если файл соприкасается с металлическим протезом зубной коронки, слабый электрический разряд в десне или в пародонтальной ткани приводит к изменению диаграммы. Проверьте, не касается ли файл металлического протеза. |
| | Разрушение зубной коронки приводит к утечке жидкости из канала и попаданию её на десну. | Используйте матрицу во избежание утечки жидкости и попадания её на десну. |
| | Зажим файла загрязнён или повреждён. | Почистите или замените зажим файла. |

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

stomdevice





| Ошибка | Причина | Действия по исправлению |
|---|---|---|
| Диаграмма не изменяется. | Корневой канал закрыт. | Диаграмма функционирует без ошибок, если файл достигает сужения апикального отверстия. В этом случае необходимо производить измерение длины корневого канала при помощи рентгеновского снимка. |
| | Внутренняя поверхность корневого канала пересушена. | Увлажните внутреннюю поверхность корневого канала при помощи физ.раствора. |

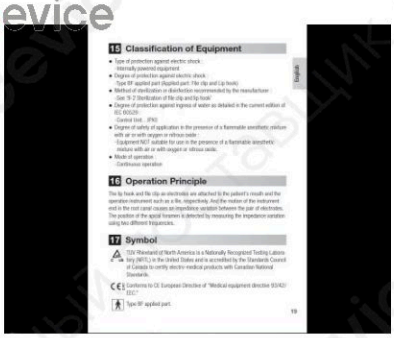
## 14. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

| | | |
|---|---|---|
| Модель | | iPexII |
| Источник питания | | постоянный ток 4,5 В |
| Потребляемая мощность | | (AAA, сухие батарейки 1,5 В x 3 шт.) |
| Номинальная мощность | | 100 мВт |
| Напряжение измерения | | Переменный ток 80 мВ или ниже. |
| Сила тока измерения | | Переменный ток 100 мкА или ниже. |
| Блок управления | Размер | Ш60 x Д60 x В86,5 мм |
| | Вес | Прим. 76 г. (без учёта батареек). |

| | Температура: | Отн. влажность | Атмосферное давление |
|---|---|---|---|
| Среда использования | 10 - 40 $^0$ (не допускается конденсация) | 30 - 75% | 700 - 1060 гПа |
| Транспортировка и хранение | - 10 - 50 $^0$ | 30 - 85% | 500 - 1060 гПа |

*Извлеките батарейки из прибора перед его хранением.

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ


15 Classification of Equipment

16 Operation Principle

17 Symbol

## 15. КЛАССИФИКАЦИЯ ПРИБОРОВ

- Классификация по типу защиты от поражения электрическим током:

- Прибор с внутренним энергообеспечением.

- Классификация по степени защиты от поражения электрическим током:

- Рабочая часть аппарата тип: BF (Рабочая часть аппарата: зажим файла /загубник)

- Методы стерилизации, рекомендованные производителем:

- См. пункт 9-2 «Стерилизация зажима файла и загубника».

- Классификация по уровню безопасности защиты от попадания воды согласно стандартам IEC 60529

- Блок управления IPXO

- Классификация по уровню безопасности использования воздуха, огнеопасного анастетического газа или закиси азота (веселящего газа), огнеопасного анастетического газа:

- Не предназначено для использования в присутствии огнеопасной анестетической смеси или двуокиси кислорода или азота (без ножной педали управления)

- Классификация по режиму работы:

- Устройство работает в непрерывном режиме

## 16. ПРИНЦИП РАБОТЫ

Загубник и зажим файла выполняют функцию электродов, которые соединены со ртом пациента и блоком управления, а так же с файлом. Движение кончика файла в корневом канале обусловливает возникновение разницы сопротивления между обоими электродами. Положение апикального отверстия измеряется разницей сопротивления на двух различных частотах.

## 17. СИМВОЛЫ

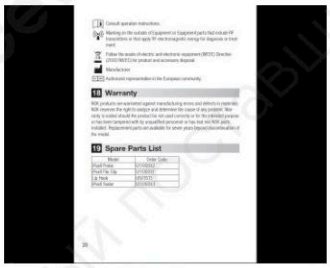
C US

Лаборатория TUV Rhineland Северной Америки является национально признанной испытательной лабораторией (NRTL) в США и имеет разрешение Совета по стандартизации Канады на сертификацию электротоваров медицинского назначения в соответствии с национальными стандартами Канады.

℞ Only

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ! Согласно федеральному законодательству США, данные приборы могут продаваться только лицензированному квалифицированному медицинскому персоналу.

Рабочая часть аппарата относится к типу BF.



См. инструкцию по эксплуатации.

Значок на оборудовании или деталях оборудования, в конструкцию которых входит передатчик радиосигналов или которые используют электромагнитную энергию для диагностики или лечения.

При утилизации продукта и его аксессуаров следуйте требованиям Директивы ЕС по утилизации отходов производства электрического и электронного оборудования 2002/96/EC.

Производитель.

Авторизованный представитель на территории Евросоюза.

## 18. ГАРАНТИЯ

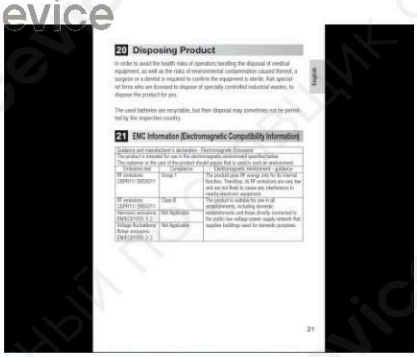
Гарантия NSK распространяется на производственные неисправности и дефекты материалов. NSK сохраняет за собой право диагностировать прибор и определять причину неисправностей. Прибор снимается с гарантии в случае нецелевого или неправильного использования, в случае внесения изменений в прибор неквалифицированным персоналом или установки запасных частей третьих производителей (производства не-NSK). Запчасти можно приобрести в течение 7 лет после приостановки выпуска модели.

## 19. СПИСОК ЗАПАСНЫХ ЧАСТЕЙ

| Модель | Код заказа |
|---|---|
| iPexII основной провод | U1109352 |
| iPexII зажим файла | U1109351 |
| Загубник | U501513 |
| iPexII тестер | U1109353 |

stomdevice






## 20. УТИЛИЗАЦИЯ ОБОРУДОВАНИЯ

Во избежание возникновения рисков для здоровья пользователей при утилизации медицинского оборудования, а также возникновения рисков для окружающей среды, связанных с утилизацией медицинского оборудования, хирург или врач-стоматолог должны обеспечить стерильность прибора при утилизации.
Поручите утилизацию оборудования специализированной компании, имеющей особый допуск к утилизации индустриальной продукции, подлежащей специальному контролю при утилизации.

Использованные батареи подлежат вторичной переработке, но их утилизация может быть запрещена по законам страны.

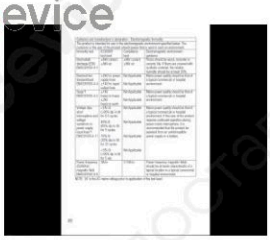
## 21. ИНФОРМАЦИЯ ПО ЭМС (ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ СОВМЕСТИМОСТИ)

| **Указание и заявление производителя – электромагнитное излучение** | | |
|---|---|---|
| Прибор предназначен для использования в электромагнитной среде, см. параметры ниже. Покупатель или пользователь прибора должен обеспечить нижеуказанные условия использования. | | |
| **Проверка излучения** | **Соответствие** | **Электромагнитная среда** |
| РЧ-излучение CISPR11 / EN55011 | Группа 1 | Прибор использует РЧ-энергию только для внутренней работы. Поэтому его РЧ-излучение незначительно и вряд ли может вызвать помехи в работе окружающего электрооборудования. |
| РЧ-излучение CISPR11 / EN55011 | Класс B | Прибор подходит для использования во всех нежилых помещениях, включая помещения, напрямую подключенные к низковольтной электросети, обеспечивающей подачу электроэнергии в жилые помещения. |
| Волновое излучение EN/IEC61000-3-2 | Не соответствует | |
| Колебания напряжения/ фликкер-шум EN/IEC61000-3-3 | Не соответствует | |

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

stomdevice



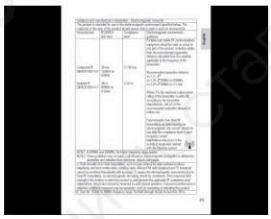


| **Указание и заявление производителя – электромагнитное излучение** | | | |
|---|---|---|---|
| Прибор предназначен для использования в электромагнитной среде, см. параметры ниже. Покупатель или пользователь прибора должен обеспечить нижеуказанные условия использования. | | | |
| **Защищенность от помех** | **IEC60601 контр. уровень** | **Уровень соответствия** | **Электромагнитная среда - указания** |
| Разряд электростатического эл-ва (ЭСЭ)<br>EN/IEC61000-4-2 | ± 6 кВ контакт<br>± 8 кВ воздух | ± 6 кВ контакт<br>± 8 кВ воздух | Пол должен быть деревянным, бетонным или из керамической плитки. Если пол покрыт синтет. матер-лом - отн.вл. воздуха должна быть мин. 30%. |
| Быстрые переходы в реж-х подачи эл.эн./вспышки<br>EN/IEC61000-4-4 | ±2 кВ для линий эл.снабж.<br>±1 кВ для входа/выхода | Не соответствует<br>Не соответствует | Качество электроэн-ии в сети должно соотв-ть качеству для коммерч. и мед.учреждений. |
| Импульс*1<br>EN/IEC61000-4-5 | ±1 кВ между фазами<br>±2 кВ между фазой и землей | Не соответствует<br>Не соответствует | Качество электроэн-ии в сети должно соотв-ть качеству для коммерч. и мед.учреждений. |
| Кратковременное понижение напряжения, сбои в подаче эл.энергии и нестабильность напряжения на входных линиях*1<br>EN/IEC61000-4-11 | <5 % Ut<br>(>95% снижение Ut)<br>для 0,5 цикла<br>40 % Ut<br>(60% снижение Ut)<br>для 5 циклов<br>70 % Ut<br>(30% снижение Ut)<br>для 25 циклов<br><5 % Ut<br>(>95% снижение Ut)<br>для 5 сек | Не соответствует<br><br>Не соответствует<br><br>Не соответствует<br><br>Не соответствует | Качество электроэн-ии в сети должно соответствовать качеству энергии для коммерческих и мед.учреждений. Если пользователю Прибора необходимо продолжить работу во время сбоев в подаче эл.энергии - рекомендуется подключить прибор к источнику бесперебойного питания или аккумулятору. |
| Частота (50/60 Гц) магнитных полей EN/IEC61000-4-8 | 3 А/м | 3,15 А/м | Частота магнитных полей должна соответствовать частоте сети, подающей электроэнергию в коммерческие и мед. учреждения. |
| ПРИМЕЧАНИЕ: Ut - напряжение переменного тока для применения контрольного уровня. | | | |

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

stomdevice





| **Указание и заявление производителя – электромагнитное излучение** | | | |
|---|---|---|---|
| Прибор предназначен для использования в электромагнитной среде, см. параметры ниже. Покупатель или пользователь прибора должен обеспечить нижеуказанные условия использования. | | | |
| **Защищенность от помех** | **IEC60601 контр. уровень** | **Уровень соответствия** | **Электромагнитная среда - указания** |
| Кондуктивные РЧ-помехи EN/IEC61000-4-6 | 3 срквВ от 150 кГц до 80 МГц | 3,15 срквВ | Портативное и мобильное оборудование для РЧ-связи должно использоваться на расстоянии от прибора (включая кабели) не ближе, чем рекомендуемое расстояние, рассчитанное по формуле, основанной на значении частоты передатчика. |
| Излучаемые РЧ-помехи EN/IEC61000-4-3 | 3 В/м от 80 МГц до 2,5 ГГц | 3,5 В/м | **Рекомендуемое расстояние**<br>d = 1,11 √P<br>d = 1,00 √P от 80МГц до 800МГц<br>d = 2,00 √P от 800МГц до 2,5ГГц<br>Где P – максимально допустимая выходная мощность радиопередатчика в Ваттах (Вт), соответствующая описаниям производителя радиопередатчика, d – рекомендуемое расстояние в метрах (м).<br>Интенсивность поля стационарных радиопередатчиков, определенная соответствующими испытаниями, должна быть меньше "уровня соответствия" в каждой частоте диапазона. Воздействию может подвергнуться оборудование, имеющее данный символ: |
| ПРИМ.1: При значениях 80 МГц и 800 МГц действуют верхние частоты диапазона.<br>ПРИМ.2: Данное руководство не может применяться ко всем ситуациям. Электромагнитная передача подвержена влиянию абсорбции и отражения зданий, объектов и людей. | | | |
| А) Интенсивность поля стационарных радиопередатчиков: базы для радиотелефонов (циф./беспров.), наземные мобильные радиостанции, любительская радиостанция, радиовещание на AM- и FM-частотах, телевещание - теоретически не может быть точно определена. Для определения электром. среды, вызванной стационарными радиопередатчиками, должны быть проведены инженерные работы с выездом на место. Если интенсивность поля стационарных радиопередатчиков в месте использования прибора превышает допустимый "уровень соответствия" частоты радиосвязи, то следует проверить, нормально ли работает прибор. Если обнаружится нарушение работы, необходимо принять доп.меры: переориентирование или перемещение прибора. | | | |
| Б) Интенсивность поля при диапазоне частоты от 150 кГц до 80 МГц должна быть меньше, чем 3 В/м. | | | |

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

stomdevice





**Рекомендуемое расстояние между портативным и мобильным коммуникационным радиооборудованием и прибором**

Прибор должен использоваться в электромагн.среде с контролируемыми радиопомехами. Пользователь прибора может предотвратить электромагнитное воздействие путем соблюдения мин.допустимого расстояния между портативным коммуникационным радиооборудованием (радиопередатчиком) и прибором, следуя рекомендациям ниже в соответствии с макс.выходной мощностью оборудования.

| **Номинальная макс.вых.мощность радиопередатчика Вт** | **Рекомендуемое расстояние согласно значению частоты передатчика, м** | | |
|---|---|---|---|
| | **От 150 кГц до 80 МГц $d = 1,11\sqrt{P}$** | **От 80 МГц до 800 МГц $d = 1,00\sqrt{P}$** | **От 800 МГц до 2,5 ГГц $d = 2,00\sqrt{P}$** |
| 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 |

Для радиопередатчиков с макс.выходной мощностью, не указанных выше, рекомендуемое расстояние d в метрах (м) может быть рассчитано по соотв-ей формуле на основе величины частоты передатчика, где P – макс.значение выходной мощности передатчика в Ваттах (Вт) согласно данным изготовителя данного передатчика.

ПРИМ.1: При значениях 80 МГц и 800 МГц действуют верхние частоты диапазона.
ПРИМ.2: Данное руководство не может применяться ко всем ситуациям. Электромагнитная передача подвержена влиянию абсорбции и отражения зданий, объектов и людей.

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ



**Русский**