

Localizzatore apicale

S-Apex

Manuale d'uso



CE
0197

Grazie per aver acquistato S-Apex.

Per una sicurezza e prestazioni ottimali, leggere questo manuale attentamente e completamente, prestando attenzione alle avvertenze e alle note. Conservare il presente manuale in un luogo facilmente accessibile per eventuali riferimenti futuri.

FKG Dentaire SA

Indice

Prevenzione degli incidenti	3
Avvertenze e divieti	5
Indicazioni per l'uso	5
Identificazione di componenti e accessori	6
Utilizzo	7
1. Prima di utilizzare l'unità.....	7
Installazione delle batterie.....	7
Collegamento del cavetto della sonda.....	8
Verifica del funzionamento.....	8
2. Uso dell'unità.....	10
Display del pannello di controllo e interruttori.....	10
Impostazioni.....	11
Display di misurazione.....	13
Canale radicolare non adatto alla misurazione elettrica.....	16
Lettura del misuratore S-Apex e radiografia.....	18
3. Dopo l'utilizzo dell'unità.....	19
4. Sostituzione delle batterie.....	20
Manutenzione	22
Pulizia.....	22
Disinfezione.....	23
Disinfezione (altri componenti): Strofinare con etanolo.....	23
Confezionamento.....	24
Sterilizzazione.....	24

Pezzi di ricambio, Condizioni per il trasporto e la immagazzinamento.....	25
Pezzi di ricambio.....	25
Condizioni per il trasporto e la immagazzinamento.....	25
Ispezione e Garanzia.....	26
Punti di manutenzione e ispezione.....	26
Garanzia.....	27
Risoluzione dei problemi.....	28
Specifiche tecniche.....	30
Specifiche.....	30
Simboli.....	31
Appendice - Dichiarazione di compatibilità elettromagnetica....	32
.....	

AVVISO SULLA TUTELA DELLA PROPRIETÀ INTELLETTUALE

US PAT.	8920166
US DESIGN	601262

Prevenzione degli incidenti

Avvertenza per i clienti

Assicurarsi di aver ricevuto istruzioni chiare in merito alle varie possibilità di utilizzo di questo apparecchio, come descritto nel presente manuale d'uso in dotazione.

Prevenzione degli incidenti

La maggior parte dei problemi di funzionamento e manutenzione deriva dal non prestare sufficiente attenzione alle precauzioni di sicurezza di base e dall'incapacità di prevedere la possibilità di incidenti. Il modo migliore per evitare problemi e incidenti è prevedere la possibilità di pericolo e utilizzare l'unità nel rispetto delle raccomandazioni del produttore. Per prima cosa, leggere tutte le precauzioni e le istruzioni riguardanti la sicurezza e la prevenzione degli incidenti; quindi, utilizzare l'attrezzatura con la massima cautela per evitare di danneggiare l'attrezzatura o causare lesioni.

I simboli e le espressioni seguenti indicano il grado di pericolo e danno conseguente al mancato rispetto delle corrispondenti istruzioni:

AVVERTENZA

Avverte l'utente della possibilità di lesioni estremamente gravi o di completa distruzione dello strumento, nonché di altri danni materiali tra cui l'incendio.

ATTENZIONE

Avverte l'utente della possibilità di lesioni lievi e danno allo strumento.

I simboli di avvertenza () e i simboli di attenzione () riportati di fianco al corpo del testo nella parte destra della pagina fanno riferimento alle Avvertenze e Attenzioni in calce alla pagina, dove vengono illustrati in dettaglio.

(Azione obbligatoria)

Segnala all'utente importanti aspetti concernenti il funzionamento o il rischio di danno al dispositivo.

L'utente (ad es. struttura sanitaria, clinica, ospedale, ecc.) è responsabile della gestione, della manutenzione e del corretto funzionamento dei dispositivi medicali.

Questo apparecchio deve essere utilizzato soltanto da dentisti ed altri professionisti con licenza legale.

Non utilizzare questo apparecchio per impieghi diversi dagli scopi dentistici specificati.

Esclusione di responsabilità

- FKG non sarà in alcun modo ritenuta responsabile per incidenti, danni alla strumentazione o lesioni fisiche derivanti da:
 1. Interventi di riparazione effettuati da personale non autorizzato da FKG.
 2. Variazioni, modifiche o alterazioni apportate ai suoi prodotti
 3. Uso di prodotti o apparecchi di altri produttori, ad eccezione di quelli espressamente indicati da FKG.
 4. Interventi di manutenzione o riparazione con pezzi o componenti diversi da quelli specificati da FKG e diversi dalla loro condizione originale
 5. Funzionamento dell'apparecchio con modalità diverse dalle procedure operative descritte nel presente manuale o derivanti dalla mancata osservanza delle precauzioni di sicurezza e delle avvertenze riportate nel presente manuale
 6. Condizioni del luogo di lavoro o condizioni ambientali o di installazione non conformi a quelle stabilite nel presente manuale, come ad esempio nel caso di un'alimentazione elettrica inadeguata
 7. Incendi, terremoti, inondazioni, fulmini, disastri naturali o cause di forza maggiore.

In caso di incidente

Se si verifica un incidente, S-Apex non deve essere usato fino al termine dell'intervento di riparazione ad opera di tecnici qualificati autorizzati dal produttore.

Profilo dell'operatore designato

S-Apex deve essere utilizzato soltanto da dentisti ed altri professionisti con licenza legale.

Gruppo di pazienti

Età	Da bambino ad anziano	
Peso	N/D	
Nazionalità	N/D	
Sesso	N/D	
Salute	Non è indicato per l'utilizzo su pazienti portatori di pacemaker o defibrillatori cardiaci impiantabili (ICD).	
Condizione	Persona cosciente e in piene facoltà mentali. (Persona che può rimanere ferma durante il trattamento).	

ATTENZIONE

- Si raccomanda ai bambini di età inferiore ai 12 anni di non utilizzare S-Apex.

Avvertenze e divieti

AVVERTENZA

- La precisa misurazione del canale non è sempre possibile in rapporto alla forma ed alla condizione del dente, così come pure al calo delle prestazioni dell'apparecchio.
- Non è consentito utilizzare portapunte danneggiati, poiché non consentirebbero di eseguire misurazioni accurate.
- L'emissione di un segnale acustico continuo con interruttore principale inserito e con apparecchiatura non in funzione potrebbe segnalare l'avaria di alcune parti elettriche. Non utilizzare l'unità, ma inviarla a FKG per la riparazione.
- È consigliabile utilizzare una diga di gomma durante l'esecuzione di un trattamento endodontico.
- Durante l'utilizzo di S-Apex è opportuno adottare alcune precauzioni relative alla compatibilità elettromagnetica (EMC). Per informazioni sulla compatibilità elettromagnetica relativamente all'installazione ed al funzionamento, fare riferimento al manuale d'uso e ad altri documenti allegati.
- I trasmettitori a radiofrequenza portatili o mobili possono avere qualche effetto su S-Apex.
- L'utilizzo di parti di ricambio o accessori non di fornitura FKG potrebbe influire negativamente sulle prestazioni EMC di S-Apex.
- Per quanto possibile, non utilizzare S-Apex in prossimità o contemporaneamente ad altri dispositivi. Se questo non può essere evitato, prestare estrema attenzione ed assicurarsi che sia S-Apex che l'altro dispositivo funzionino normalmente.

DIVIETO: Indica il divieto tassativo di utilizzo dell'apparecchio.

- Questo dispositivo non può essere utilizzato insieme a elettrobisturi o su pazienti portatori di pacemaker.
- I canali bloccati non possono essere misurati accuratamente.
- Ad eccezione delle modalità descritte nel presente manuale, questa unità non deve essere né connessa né utilizzata insieme ad altri impianti o sistemi. Non deve essere usata come componente integrale di altri impianti o sistemi. FKG declina ogni responsabilità per incidenti, danni alle attrezzature, lesioni fisiche o qualsiasi altro problema risultante dall'aver ignorato questo divieto.
- Dispositivi di illuminazione quali luci a fluorescenza e diafanoscopi, che usano un inverter possono causare un funzionamento irregolare di S-Apex. È tassativamente vietato utilizzare S-Apex in prossimità di dispositivi simili a questi.
- L'interferenza delle onde elettromagnetiche può causare un funzionamento anomalo, imprevedibile e potenzialmente pericoloso dell'apparecchio stesso. Telefoni cellulari, ricetrasmittitori, telecomandi e qualsiasi altro dispositivo che trasmetta onde elettromagnetiche e che sia situato all'interno dell'edificio deve essere spento.
- Non eseguire attività di manutenzione durante l'utilizzo dello strumento per il trattamento.

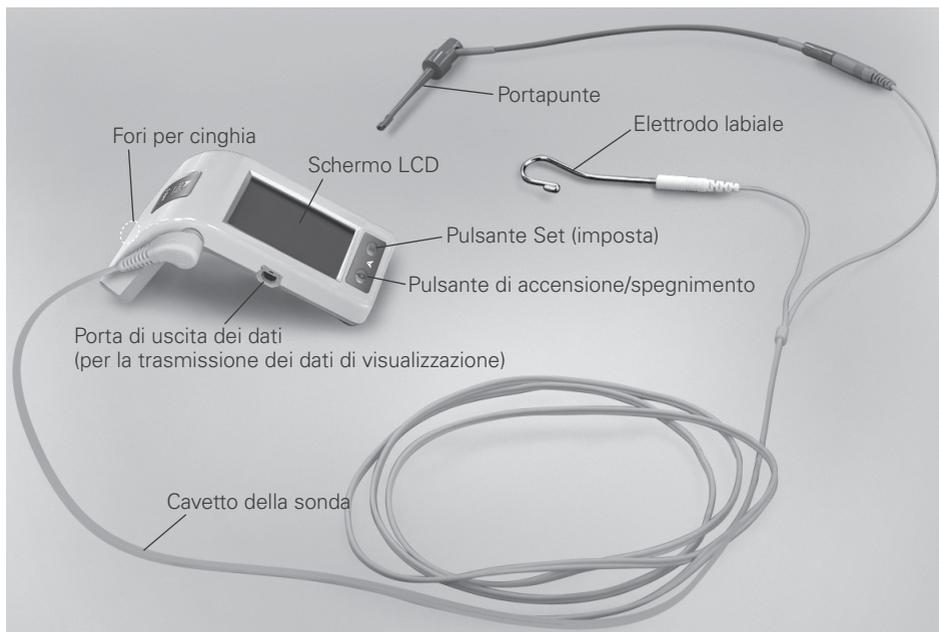
* FKG non è responsabile di incidenti o altri tipi di problemi causati dal mancato rispetto delle avvertenze e delle importanti precauzioni sopra menzionate.

Indicazioni per l'uso

S-Apex è un dispositivo odontoiatrico, un localizzatore apicale. Può essere utilizzato per rilevare l'apice del canale radicolare.

Identificazione di componenti e accessori

Identificazione dei componenti



Accessori

Accessori standard

Cavetto della sonda (1)	Portapunte (3)	Elettrodo labiale (5)	Tester (1)	Batterie alcaline a secco (3) (Batterie LR03 (AAA))

Accessori opzionali

Portapunte lungo (1)

Utilizzo

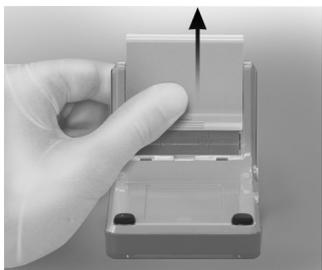
1. Prima di utilizzare l'unità



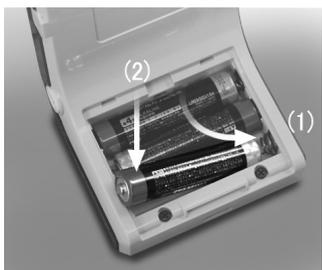
Prima di utilizzare lo strumento eseguire i seguenti controlli.

- I componenti trattabili in autoclave sono stati sterilizzati? Vedere la pagina 24 "Sterilizzazione".

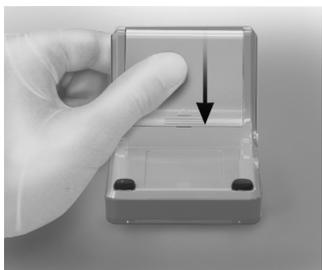
Installazione delle batterie



1. Far scorrere il coperchio nella direzione indicata dalla freccia nell'illustrazione e rimuoverlo da S-Apex.



2. Inserire le 3 batterie LR03 (AAA) incluse nella confezione.
 - (1) Inserire le batterie premendo prima il centro dell'estremità con polarità negativa a battuta sulla molla di contatto.
 - (2) Far scivolare verso il basso l'estremità con polarità positiva in posizione e verificare che i contatti non siano piegati o danneggiati.



3. Far scorrere il coperchio verso il basso fino alla completa chiusura.

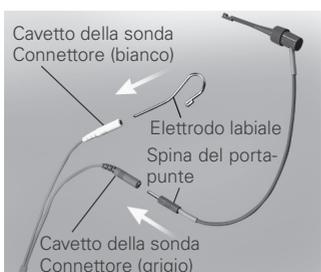
ATTENZIONE

- S-Apex viene spedito senza le batterie installate. Rimuovere il coperchio ed installare le 3 batterie LR03 (AAA).
- Non invertire i poli positivo e negativo.
- Fare attenzione a che il contatto della molla non preme contro il bordo della batteria, poiché ciò potrebbe danneggiare il rivestimento esterno e provocare, di conseguenza, un cortocircuito oppure una fuoriuscita di acido dalla batteria.
- Dopo l'installazione, esercitare una lieve trazione sul coperchio per verificare che sia saldamente fissato.

Collegamento del cavetto della sonda



1. Inserire il cavetto della sonda a fondo nel connettore presente sul lato sinistro di S-Apex.



2. Inserire la spina maschio grigio del portapunte nel connettore femmina grigio sul cavetto della sonda. Inserire l'elettrodo labiale nel connettore bianco femmina sul cavetto della sonda.



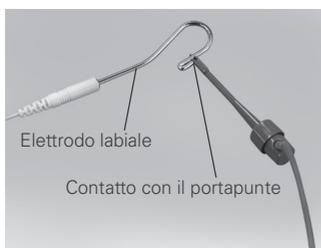
Verifica del funzionamento



Pulsante di accensione/spegnimento

1. Premere il pulsante Power (accensione/spegnimento) per accendere l'unità. Il display apparirà sullo schermo LCD.

* Lo strumento si spegne automaticamente se non viene utilizzato per 10 minuti.

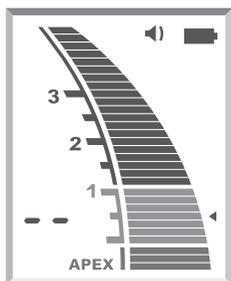


2. Verificare che il cavetto della sonda sia correttamente inserito nel connettore.
3. Verificare che il portapunte e l'elettrodo labiale siano correttamente collegati al cavetto della sonda.
4. Sfiore la parte metallica del portapunte con l'elettrodo labiale. Verificare che tutte le barre di indicazione del misuratore sul display siano illuminate.

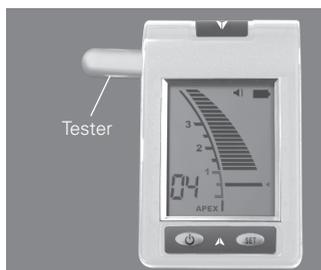
ATTENZIONE

- Maneggiare S-Apex con cautela; non lasciar cadere, urtare o esporre l'unità ad altri tipi di impatti o colpi. Se l'unità viene maneggiata con negligenza, possono verificarsi dei danni.
- Verificare che la spina del cavetto della sonda sia saldamente inserita nel connettore. Un collegamento inefficace può impedire la misurazione.
- Prestare attenzione a non far cadere alcun oggetto né colpire in alcun modo la spina del cavetto della sonda dopo l'inserimento nel connettore.
- Assicurarsi di far corrispondere i colori del portapunte e dell'elettrodo labiale con quelli del cavetto di sonda. L'inversione di questi collegamenti, infatti, renderà impossibile eseguire le misurazioni.
- L'unità può spegnersi in caso di urto laterale.

Verifica del funzionamento



■ Verifica del funzionamento mediante tester

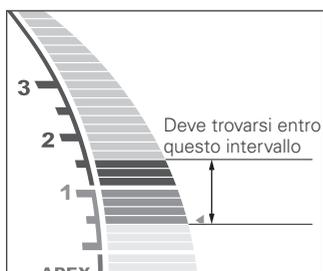


Controllare le prestazioni di S-Apex con il tester almeno una volta a settimana.

1. Premere il pulsante Power (accensione/spegnimento) per accendere l'unità.
2. Inserire il tester nel connettore del cavetto della sonda. Verificare che l'indicazione del misuratore sia entro ± 3 bar (sopra o sotto) rispetto a 1.

* All'inserimento del tester il misuratore può avere una forte oscillazione. In questo caso, attendere circa un secondo finché il misuratore si stabilizzi, quindi controllare la lettura.

* Se la lettura di discosta di 4 o più barre da 1, l'unità non eseguirà una misurazione accurata. In questo caso, rivolgersi a FKG.



AVVERTENZA

- Verificare il funzionamento di S-Apex prima di intervenire su ciascun paziente. Se gli indicatori del display non vengono tutti visualizzati correttamente, è possibile che lo strumento non sia in grado di effettuare una misurazione accurata. In tal caso occorrerà interrompere l'uso dello strumento e richiederne la riparazione.

2. Uso dell'unità

Condizioni per l'uso dell'unità principale

Temperatura: da 10°C a +35°C (da 50°F a +95°F), umidità: da 30% a 80% (senza condensa), pressione atmosferica: da 70 a 106 kPa

* Se l'apparecchio non è stato usato per qualche tempo, assicurarsi che funzioni correttamente prima di usarlo nuovamente.



Display del pannello di controllo e interruttori

Barre indicatrici della lunghezza del canale

Misuratore

Display informazioni

- Standby (punta fuori dal canale):
Numero di memoria per la barra luminosa
- In fase di misurazione (punta inserita nel canale):
Numero di barre restanti prima di raggiungere la barra luminosa
- Impostazione della posizione della barra luminosa:
Posizione della barra luminosa

Volume del suono
Off (disinserito), Low (basso), High (alto)

Indicatore di carica della batteria
Questo grafico a barre indica la carica residua della batteria. Sostituire le batterie quando l'indicatore inizia a lampeggiare.

* Se la carica della batteria diminuisce troppo, viene emessa una segnalazione acustica e l'unità si disinserisce automaticamente.

* L'unità si spegne automaticamente dopo 10 minuti di inattività

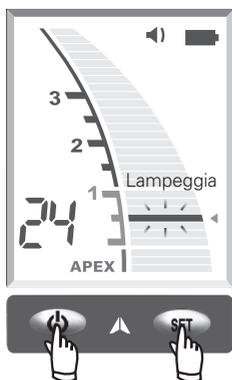
Barra luminosa
Utilizzare questa linea come stima per la misurazione del canale radicalare.

Barra di memoria
Da utilizzare come stima di alcuni punti intermedi all'interno del canale.

AVVERTENZA

- È tassativamente vietato collegare S-Apex a qualsiasi dispositivo non approvato da FKG.
- È tassativamente vietato utilizzare l'unità se l'indicatore del livello di carica della batteria lampeggia. L'unità potrebbe non funzionare correttamente se il livello di carica della batteria è insufficiente.
- Le letture 1, 2 e 3 del misuratore non corrispondono a nessuna distanza reale e vanno considerate unicamente come stime.

Impostazioni



1. Selezionare la barra luminosa memorizzata

Metodo

Premere il pulsante Set (imposta). Ogni pressione del pulsante Set (imposta) modifica la memoria selezionata nella sequenza 01 - 02 - 03 e quindi nuovamente 01. Alla selezione della memoria, comparirà la barra luminosa impostata per ciascuna memoria. La memoria selezionata allo spegnimento dell'unità è quella che verrà selezionata alla successiva riaccensione del dispositivo.

2. Impostare la barra luminosa

La barra luminosa può essere impostata su qualsiasi valore da 2 a Apex (apice) (0).

Utilizzarla come stima della lunghezza di lavoro del canale radicolare.

Metodo

Con punta non ancora inserita, premere senza rilasciare il pulsante Power (accensione/spengimento) e premere contemporaneamente il pulsante Set (imposta). Ad ogni pressione del pulsante Set (imposta) la barra luminosa si sposta di una barra verso Apex (apice). La posizione verrà memorizzata automaticamente.



ATTENZIONE

- La barra luminosa non può essere impostata oltre l'apice.

Impostazioni



3. Barra di memoria

La barra di memoria può essere impostata in un punto qualsiasi fino a APEX (apice).

La barra di memoria può essere impostata durante il trattamento per contrassegnare un punto di interesse all'interno del canale come, per esempio, l'inizio di una curva, una certa distanza dall'apice o un punto in corrispondenza del quale modificare la dimensione della punta per l'allargamento.

Metodo

Inserire la punta fino al punto desiderato, quindi premere il pulsante Set (imposta). Questo provocherà il lampeggiamento di un'altra barra ad una velocità leggermente inferiore rispetto alla barra luminosa principale. Ciò non modificherà il punto di attivazione dell'allarme.



4. Volume del segnale acustico

Il volume del segnale acustico può essere impostato su Loud (alto) o Soft (basso), oppure può essere disattivato.

Metodo

Premere senza rilasciare il pulsante Set (imposta) ed accendere S-Apex. In questo modo si modifica l'impostazione del segnale acustico dal Loud (alto) su off (disinserito). Ripetere la procedura per passare da off (disinserito) a Soft (basso). L'impostazione verrà memorizzata e si manterrà invariata anche alla successiva accensione dell'unità.



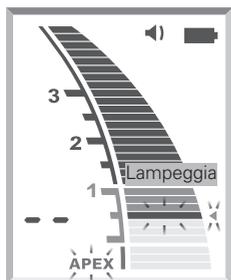
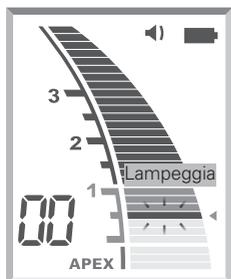
⚠ AVVERTENZA

- La barra di memoria deve essere utilizzata solo come stima. Potrebbe essere necessario modificarla durante le operazioni di allargamento e di pulizia. In presenza di eventuali problemi, interrompere immediatamente l'utilizzo dello strumento.
- Controllare le impostazioni visualizzate dopo aver selezionato le memorie.

⚠ ATTENZIONE

- La barra di memoria non può essere impostata oltre la posizione Apex (apice).
- La barra di memoria può essere impostata in punti diversi per ciascuna delle 3 memorie.
- La barra di memoria rimane nel punto di impostazione fino alla disattivazione di S-Apex, ma non verrà memorizzata.
- Il volume del segnale acustico che viene emesso all'attivazione dell'unità non può essere regolato.

Display di misurazione



La posizione dell'estremità della punta viene indicata sul display dalla barra indicatrice della lunghezza del canale. La barra luminosa lampeggia quando la punta viene inserita all'interno del canale radicolare.



Il rilevamento 0,5 del misuratore indica che l'estremità della punta si trova all'interno o in prossimità della costrizione apicale.

* I numeri dell'indicatore di misurazione non esprimono millimetri.

Se l'estremità della punta raggiunge il forame apicale, sarà emesso un singolo segnale acustico prolungato e la parola "APEX" unitamente al piccolo triangolo accanto alla barra luminosa inizieranno a lampeggiare.

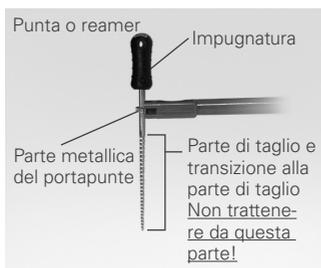
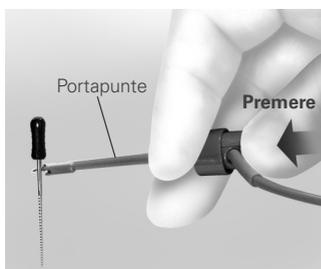
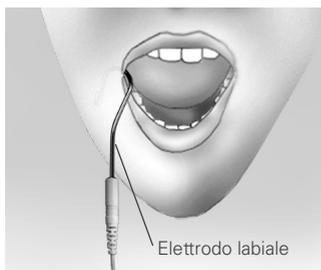
AVVERTENZA

- In alcuni casi, come ad es. quando è presente un canale bloccato, non è possibile effettuare la misurazione. (Per maggiori dettagli vedere "Canali radicolari non adatti alla misurazione elettrica.")
- Verificare sempre la misurazione con una radiografia. In alcuni casi, non è possibile eseguire una misurazione accurata a causa della forma del canale, in presenza di casi anomali o per scarse prestazioni dello strumento.
- Interrompere immediatamente l'utilizzo dello strumento se si percepisce qualcosa di strano o anomalo durante la misurazione.

ATTENZIONE

- Evitare il contatto tra la punta e le gengive, poiché ciò farebbe avanzare l'indicatore fino alla barra "APEX".
- Se il canale radicolare è molto asciutto, è probabile che l'indicatore non si sposti fino a quando non giunge in prossimità dell'apice. Nel caso l'indicatore rimanga nella posizione iniziale, inumidire il canale radicolare con oxydol o con soluzione salina.
- Talvolta è possibile che la barra indicatrice della lunghezza del canale mostri un'improvvisa e ampia oscillazione non appena la punta viene inserita nel canale radicolare, ma ritorna normale con l'avanzamento della punta verso l'apice.

Uso dell'unità



1. Accendere l'unità.
2. Agganciare l'elettrodo labiale all'angolo della bocca del paziente.



3. Afferrare il portapunte in corrispondenza dell'alberino metallico della punta.
 - (1) Premere nella direzione indicata dalla freccia con il pollice.
 - (2) Agganciare la punta.
 - (3) Rilasciare il pollice.



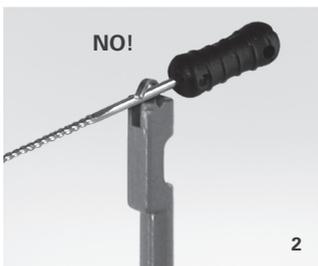
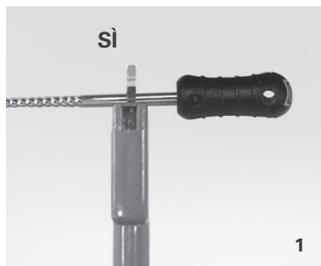
AVVERTENZA

- Non è possibile utilizzare un ablatore a ultrasuoni con l'elettrodo labiale inserito nella bocca del paziente. Il rumore elettrico dell'ablatore potrebbe interferire con le misurazioni dei canali.
- Verificare che l'elettrodo labiale, il portapunte, ecc., non vengano a contatto con fonti di alimentazione elettrica, quali ad es. una presa elettrica. Questo potrebbe causare, infatti, gravi scosse elettriche.

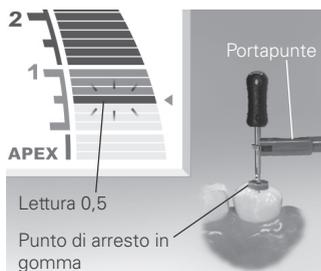
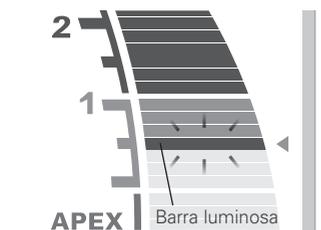
ATTENZIONE

- L'elettrodo labiale potrebbe provocare una reazione avversa se il paziente presenta un'allergia ai metalli. Consultare il paziente a riguardo prima di utilizzare l'elettrodo labiale.
- Prestare attenzione affinché soluzioni medicinali quali cresolo-formaldeide (CF) o ipoclorito di sodio non entrino in contatto con l'elettrodo labiale o il portapunte. Potrebbero infatti causare reazioni avverse, come ad es. infiammazioni.
- Afferrare sempre il portapunte in corrispondenza della parte superiore dell'astina della punta, vicino all'impugnatura. Le parti in metallo e in plastica del portapunte possono essere danneggiate se sono fissate alla parte di taglio della punta o alla transizione verso la parte di taglio.

Uso dell'unità



Pulsante Set (imposta)



4. Premere il pulsante Set (imposta) per selezionare la memoria 01, 02 o 03.

5. Inserire la punta fino alla barra luminosa (questo punto può essere riconosciuto anche dalla variazione del segnale acustico). Posizionare il punto di arresto in gomma sulla superficie del dente come riferimento per determinare la lunghezza di lavoro del canale radicolare. Utilizzare la lettura 0,5 sul misuratore per stimare il canale della lunghezza.

6. Determinare la lunghezza di lavoro.

Se l'estremità della punta si trova in corrispondenza della lettura 0,5 del misuratore, sottrarre da 0,5 a 1,0 mm per determinare la lunghezza di lavoro.

* La lunghezza di lavoro può variare leggermente a seconda di ogni singolo dente. Tale discrepanza deve essere valutata dal dentista durante l'intervento sul dente.

Quando si utilizza il portapunte lungo al posto del portapunte normale



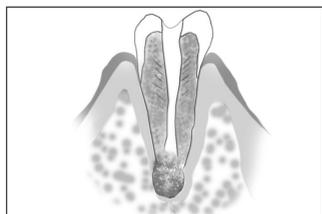
Portapunta lungo (opzione)

ATTENZIONE

- Utilizzare punte e reamer con impugnature in plastica. Se la punta è dotata di impugnatura metallica, al tocco dell'impugnatura con le dita si verificherà una dispersione elettrica, cosa che impedirà l'esecuzione di una precisa misurazione del canale radicolare. Anche se l'impugnatura della punta è realizzata in materiale plastico, evitare accuratamente di toccare con le dita la parte metallica della punta.
- Non utilizzare portapunte danneggiati. È impossibile, infatti eseguire una misurazione accurata utilizzando un portapunte danneggiato.
- Agganciare la punta come mostrato nella figura n. 1 a sinistra. Se la punta si trova nella posizione illustrata nella figura n. 2, potrebbe non effettuare una misurazione corretta e il portapunte potrebbe essere danneggiato.
- Eseguire una radiografia per controllare i risultati.
- Assicurarsi che il portapunte lungo non punga o fori la mucosa orale del paziente.

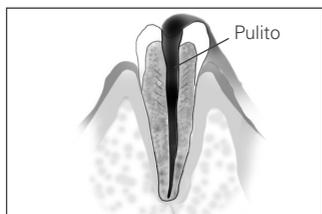
Canale radicolare non adatto alla misurazione elettrica

La misurazione precisa non può essere ottenuta nelle seguenti condizioni del canale radicolare. Ci possono essere casi diversi da questi in cui non è possibile effettuare una misurazione accurata.



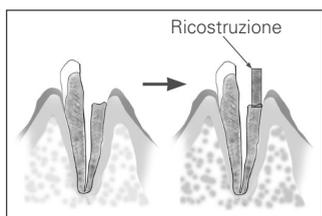
Canale radicolare con un ampio forame apicale

Il canale radicolare con un forame apicale eccezionalmente ampio a causa di una lesione o di uno sviluppo incompleto non può essere misurato con precisione; i risultati riveleranno una misurazione ridotta rispetto alla lunghezza effettiva.



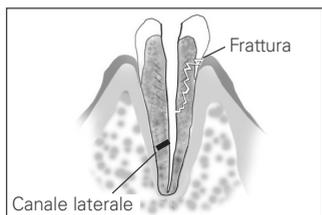
Canale radicolare con fuoriuscita di sangue, saliva o soluzione chimica dall'apertura

Se sangue, saliva o una soluzione chimica fuoriescono dall'apertura del canale radicolare e vengono a contatto con le gengive, causeranno una dispersione elettrica e non sarà possibile ottenere una misurazione precisa. Attendere il completo arresto del sanguinamento. Pulire accuratamente l'interno e l'apertura del canale per eliminare tutto il sangue, la saliva e le eventuali soluzioni chimiche, quindi eseguire la misurazione.



Corona rotta

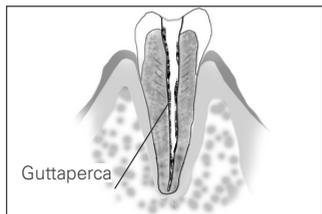
Se la corona si rompe e una sezione del tessuto gengivale entra nella cavità che circonda l'apertura del canale, il contatto tra il tessuto gengivale e la punta comporterà una dispersione elettrica e non sarà possibile ottenere una misurazione precisa. In questo caso, ricostruire il dente con un materiale idoneo per isolare il tessuto gengivale.



Dente fratturato

Fuoriuscita attraverso un canale laterale

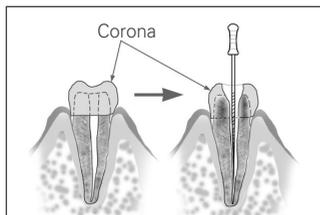
Il dente fratturato causerà una dispersione elettrica e non sarà possibile ottenere una misurazione precisa. Inoltre, un canale laterale comporterà una dispersione elettrica.



Nuovo trattamento di una radice riempita con guttaperca

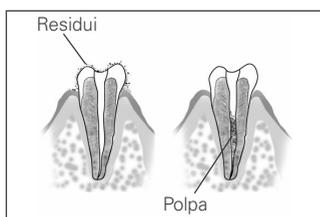
La guttaperca deve essere completamente rimossa per eliminare l'effetto isolante. Dopo aver rimosso la guttaperca, passare una punta piccola per tutto il forame apicale, quindi inserire un po' di soluzione salina nel canale senza lasciare che fuoriesca dall'apertura del canale.

Canale radicolare non adatto alla misurazione elettrica



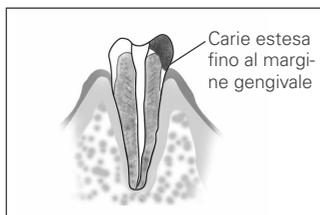
Corona o protesi metallica a contatto con il tessuto gengivale

Una misurazione precisa non può essere ottenuta se la punta tocca una protesi metallica a contatto con il tessuto gengivale. In questo caso, allargare l'apertura nella parte superiore della corona in modo che la punta non tocchi la protesi metallica prima di eseguire la misurazione.



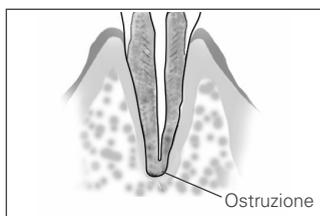
Residui di taglio sul dente Polpa all'interno del canale

Rimuovere accuratamente tutti i residui presenti sul dente. Rimuovere accuratamente ogni traccia di tessuto pulpare dal canale radicolare, perché ciò renderebbe impossibile una misurazione accurata.



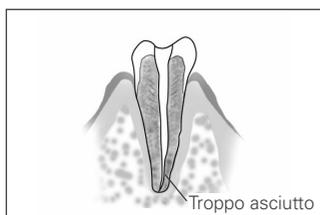
Carie estesa fino al margine gengivale

In tal caso, la dispersione elettrica attraverso l'area infetta dalla carie renderà impossibile una misurazione accurata del canale radicolare.



Ostruzione del canale radicolare

L'indicatore non si sposta se il canale radicolare è ostruito. Liberare tutto il canale radicolare fino al restringimento apicale per poi procedere alla sua misurazione.



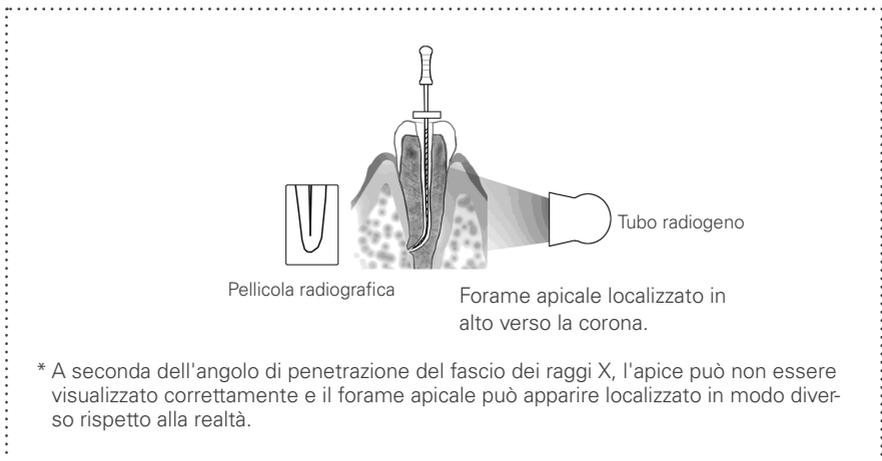
Canale radicolare molto asciutto

Se il canale radicolare è molto asciutto, è probabile che l'indicatore non si sposti fino a quando non giunge in prossimità dell'apice. In tal caso, inumidire il canale radicolare con oxydol o con soluzione salina.

Lettura del misuratore S-Apex e radiografia

A volte la lettura del misuratore S-Apex e l'immagine radiografica non corrispondono. Ciò non significa che S-Apex non funzioni correttamente o che vi siano problemi con l'esposizione ai raggi X.

* Occasionalmente il forame apicale effettivo non corrisponde esattamente. Il forame apicale effettivo può essere localizzato più in alto, verso la corona. In questi casi, l'immagine radiografica sembra indicare che la punta non ha raggiunto l'apice.



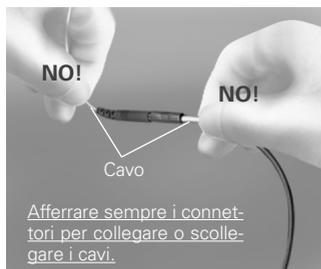
* A seconda dell'angolo di penetrazione del fascio dei raggi X, l'apice può non essere visualizzato correttamente e il forame apicale può apparire localizzato in modo diverso rispetto alla realtà.

3. Dopo l'utilizzo dell'unità

1. Spegner l'unità.

* L'unità si spegne automaticamente dopo 10 minuti di inattività.

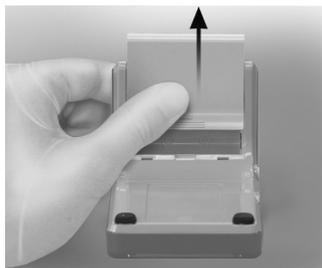
2. Scollegare il cavetto della sonda e altri fili o cavi.



ATTENZIONE

- Non tirare direttamente i cavi quando si collega o si scollega la sonda e il portapunte. Afferrare sempre i connettori per collegare o scollegare i cavi.
- Non avvolgere il cavetto della sonda intorno al corpo dell'unità principale.

4. Sostituzione delle batterie



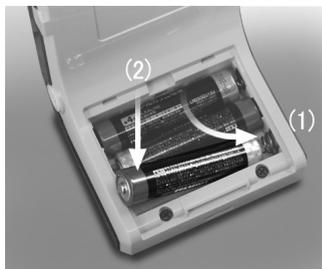
Sostituire le batterie non appena l'indicatore del livello di carica della batteria inizia a lampeggiare.



* Se la carica della batteria diminuisce troppo, viene emessa una segnalazione acustica e l'unità si disinserisce automaticamente.

1. Far scorrere il coperchio nella direzione indicata dalla freccia nell'illustrazione e rimuoverlo da S-Apex.

2. Inserire le 3 batterie LR03 (AAA) incluse nella confezione.



(1) Inserire le batterie premendo prima il centro dell'estremità con polarità negativa a battuta sulla molla di contatto.

(2) Far scivolare verso il basso l'estremità con polarità positiva in posizione e verificare che i contatti non siano piegati o danneggiati.

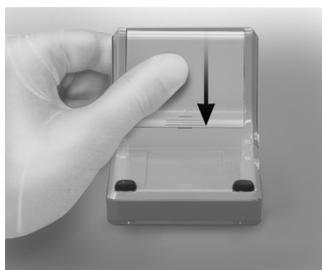


AVVERTENZA

- È tassativamente vietato utilizzare l'unità se l'indicatore del livello di carica della batteria lampeggia. L'unità potrebbe non funzionare correttamente se il livello di carica della batteria è insufficiente.

ATTENZIONE

- Non invertire i poli positivo e negativo.
- Fare attenzione a che il contatto della molla non preme contro il bordo della batteria, poiché ciò potrebbe danneggiare il rivestimento esterno e provocare, di conseguenza, un cortocircuito oppure una fuoriuscita di acido dalla batteria.



3. Far scorrere il coperchio verso il basso fino alla completa chiusura.



- * Il mancato rispetto delle suddette condizioni può causare il surriscaldamento o il malfunzionamento dell'unità.
- * Le tre batterie alcaline a secco LR03 utilizzate per questa unità sono previste per una durata di circa 70 ore di utilizzo. (Equivalente a 6 – 12 mesi con una normale frequenza di utilizzo).

ATTENZIONE

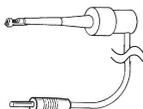
- Dopo l'installazione, esercitare una lieve trazione sul coperchio per verificare che sia saldamente fissato.
- Utilizzare sempre batterie alcaline LR03, Oxyride™, o batterie a secco al manganese. (Le batterie a secco al manganese non durano tanto quanto le batterie Oxyride™ o le batterie alcaline a secco). È tassativamente vietato utilizzare batterie ricaricabili al nichel-idrogeno o al nichel-cadmio.
- Tutte le batterie a secco devono essere dello stesso tipo: ossia, tutte alcaline, tutte Oxyride™ o tutte al manganese.
- Sostituire tutte e tre le batterie contemporaneamente.
- È tassativamente proibito utilizzare batterie che presentino perdite, deformazioni, scolorimenti o altre anomalie.
- Smaltire le batterie esauste in conformità con i codici e le normative locali.
- In caso di perdite dalla batteria, asciugare con cura i morsetti e rimuovere completamente il liquido fuoriuscito. Sostituire la batteria.

Manutenzione

Per la manutenzione quotidiana, attenersi alla procedura descritta di seguito.



- Componenti la cui manutenzione è effettuata secondo questa procedura:



Portapunte



Elettrodo labiale



Portapunta lungo (opzione)

- ! Estrarre la punta prima di procedere alla pulizia del portapunte.
- ! Per componenti diversi da quelli sopraelencati, vedere la pagina 23 "Disinfezione (altri componenti): Strofinare con etanolo" per le modalità di disinfezione.

Pulizia



1. Scollegare il portapunte, il portapunte lungo e l'elettrodo labiale dal cavetto della sonda.
2. Pulirli accuratamente in acqua corrente con spazzola morbida, quindi eliminare l'acqua.

- ! Se un agente medico utilizzato per il trattamento ha aderito ai componenti, lavare in acqua corrente.
- ! É tassativamente proibito pulire i componenti con ultrasuoni.
- ! Al termine del lavaggio, controllare che il portapunte o il portapunte lungo (compresa la parte interna) sia completamente asciutto. In presenza di residui di acqua all'interno del componente, espellerli servendosi di pistola ad aria o altro strumento analogo. L'inosservanza di tale prescrizione può avere come conseguenza la fuoriuscita dell'acqua residua durante l'utilizzo e comportare malfunzionamento o una sterilizzazione insufficiente.
- ! La polvere o altre impurità che aderiscono al gancio del portapunte o del portapunte lungo, possono causare malfunzionamenti.

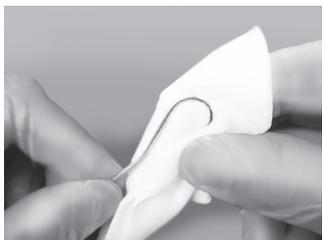


- ! Non utilizzare il termodisinfettore ad alta temperatura.

ATTENZIONE

- Attenzione a evitare la contaminazione incrociata quando si svolgono attività di manutenzione.

Disinfezione



Pulire il portapunte, il portapunte lungo e l'elettrodo labiale con una garza inumidita con etanolo disinfettante (etanolo 70-80 vol%).

- ❗ È tassativamente proibito pulire il contrangolo con qualsiasi altra soluzione diversa dall'etanolo per disinfezione (70-80 vol%).
- ❗ È tassativamente proibito immergere i componenti o pulirli con: acqua funzionale (acqua acida elettrolizzata, soluzione fortemente alcalina o acqua ozonata), agenti medicali (glutarale, ecc.), soluzioni medicinali (FC: cresolo-formaldeide, ipoclorito di sodio, ecc.) o altri tipi specifici di acqua o di liquidi detergenti disponibili in commercio. Tali liquidi, infatti, possono comportare il deterioramento della plastica, la corrosione del metallo e l'adesione dell'agente medico sterilizzante residuo sui componenti. Se questi liquidi vengono applicati ai componenti, lavare in acqua corrente.

Disinfezione (altri componenti): Strofinare con etanolo

Componenti da disinfettare con etanolo: Unità principale, cavetto della sonda

Inumidire una garza con etanolo, strizzarla bene, quindi strofinare con cura i componenti.

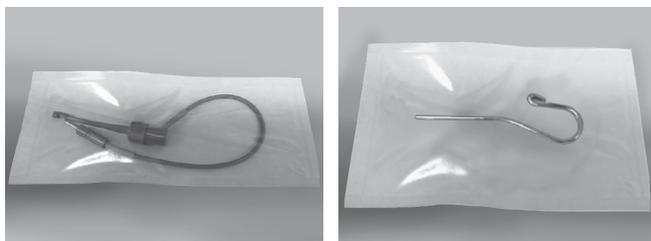
- ❗ È tassativamente proibito pulire i componenti con qualsiasi altra soluzione diversa dall'etanolo per disinfezione (70-80 vol%). Altre soluzioni potrebbero, infatti, provocarne l'incrinatura o lo scolorimento.
- ❗ È tassativamente vietato pulire i componenti con una garza eccessivamente intrisa di etanolo per disinfezione (etanolo 70-80 vol%). Non applicare né nebulizzare qualsiasi liquido. Inoltre, non immergere in qualsiasi altro liquido né lavare con acqua, onde evitare che eventuali infiltrazioni di liquido all'interno dello strumento possano danneggiarlo. Prestare particolare attenzione alle prese di collegamento per il cavo di trasmissione.
- ❗ Evitare di versare soluzioni chimiche utilizzate per il trattamento su eventuali componenti. Tali agenti chimici possono danneggiare, deformare o scolorire la plastica e il metallo. Prestare particolare cautela al fine di evitare il contatto con cresolo-formaldeide (CF) e ipoclorito di sodio, in quanto sono molto forti. Rimuovere immediatamente qualsiasi agente chimico entrato in contatto con il modulo. (Alcuni agenti chimici possono lasciare tracce anche se rimossi immediatamente).
- ❗ Per la pulizia utilizzare esclusivamente etanolo per disinfezione (etanolo 70-80 vol%) e le salviette per superfici OPTI-CIDE-3™. Non utilizzare nessun altro agente chimico di pulizia o prodotto, inclusi, ma non in via limitativa, i seguenti prodotti detergenti e simili, in considerazione del potenziale danno che potrebbero causare ai componenti in plastica di S-Apex.
 - CaviWipes™
 - CaviCide™
 - SANI-CLOTH™

* Il marchio "™" indica che ciascuna denominazione commerciale è un marchio o un marchio registrato di proprietà del produttore negli Stati Uniti o in altri territori.

Confezionamento

Porre singolarmente il portapunte o il portapunte lungo, e l'elettrodo labiale in una busta di sterilizzazione.

- ! Non sollecitare il cavo quando si posiziona il portapunte in una busta di sterilizzazione.



Sterilizzazione

Sterilizzare in autoclave il portapunte, l'elettrodo labiale, e il portapunte lungo dopo il trattamento di ciascun paziente.

Temperatura e tempi raccomandati:

In una tasca di sterilizzazione, almeno 6 minuti a 134° C (273,2° F) o almeno 60 minuti a 121° C (249,8° F)

Tempo di asciugatura minimo dopo la sterilizzazione: 10 minuti.

- ! È tassativamente proibito sterilizzare i componenti trattabili in autoclave con metodi diversi dal trattamento in autoclave.
- ! Le temperature di sterilizzazione in autoclave e asciugatura non devono mai superare i 135°C (275°F). Una temperatura eccessivamente elevata potrebbe provocare anomalie di funzionamento dei componenti o causarne lo scolorimento.
- ! Estrarre la punta dal portapunte o dal portapunte lungo prima della sterilizzazione in autoclave.
- ! Pulire tutto accuratamente prima della sterilizzazione in autoclave. Eventuali sostanze chimiche o particelle estranee lasciate sui componenti potrebbero provocarne il malfunzionamento o causarne lo scolorimento.
- ! Non lasciare il portapunte, il portapunte lungo e l'elettrodo labiale all'interno dell'autoclave.
- ! Per la sterilizzazione delle punte, seguire le raccomandazioni del costruttore.

AVVERTENZA

- Al fine di evitare la diffusione di gravi e pericolose infezioni, quali l'HIV e l'epatite B, è necessario sottoporre il portapunte, il portapunte lungo e l'elettrodo labiale a sterilizzazione con autoclave al termine del trattamento di ciascun paziente.

ATTENZIONE

- Dopo il trattamento in autoclave il portapunte, il portapunte lungo e l'elettrodo labiale sono molto caldi; non toccare prima che si siano completamente raffreddati.

Pezzi di ricambio, Condizioni per il trasporto e la immagazzinamento

Pezzi di ricambio

* Sostituire i pezzi secondo necessità in base al grado di usura e al periodo d'uso.

* Ordinare i pezzi di ricambio da FKG.

Condizioni per il trasporto e la immagazzinamento

Condizioni per il trasporto e la immagazzinamento:

Temperatura: da -10°C a +45°C (da +14°F a +113°F), umidità: da 10% a 85% (senza condensa),
pressione atmosferica: da 70 a 106 kPa

-  Evitare l'esposizione frequente o continua ai raggi X o alla luce solare diretta.
-  Se l'apparecchio non è stato usato per un po', assicurarsi che funzioni correttamente prima di usarlo nuovamente.
-  Rimuovere sempre le batterie prima dello stoccaggio o della spedizione dell'unità.

Ispezione e Garanzia

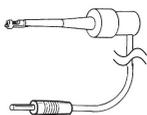
- La manutenzione e l'ispezione sono generalmente considerati obbligo e dovere dell'utente, ma se, per qualche ragione, l'utente non è in grado di espletare tali mansioni, rivolgersi a FKG per maggiori dettagli.
- Sostituire i pezzi elencati nell'elenco dei ricambi quando il grado di usura e la durata d'utilizzo lo rendono necessario.
- È bene ispezionare il dispositivo ogni 6 mesi conformemente all'elenco di manutenzione e ispezione.

Punti di manutenzione e ispezione

1. Verificare che il pulsante Power esegua correttamente l'accensione e lo spegnimento dell'unità.
2. Inserire il tester e verificare che l'indicatore si trovi entro ± 3 linee rispetto alla tacca 1 sul misuratore.
3. Verificare che il pulsante Set (imposta) modifichi la memoria nella sequenza 01 - 02 - 03.
4. Verificare che il cavetto della sonda possa essere correttamente inserito nel connettore.
5. Verificare che la spina del portapunte possa essere correttamente collegata al cavetto della sonda e che il portapunte possa essere agganciato alla punta. Verificare che l'elettrodo labiale possa essere collegato al relativo connettore del cavetto della sonda.
6. Toccare l'elettrodo labiale con il portapunte e controllare che tutte le tacche del misuratore si illuminino.
7. Questa unità deve essere controllata dopo un periodo di inattività prolungato, superiore al normale.

Elenco delle parti

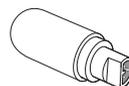
Portapunte
Code n. 08.911.00.002.FK



Elettrodo labiale
Code n. 08.911.00.003.FK



Tester di funzionamento
Code n. 08.911.00.004.FK



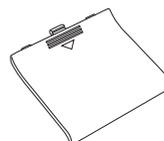
Cavetto della sonda
Code n. 08.911.00.005.FK



Portapunte lungo
Code n. 08.911.00.006.FK



Coperchio della batteria
Code n. 08.911.00.007.FK



Punti di manutenzione e ispezione

■ Smaltimento dei dispositivi medicali

Qualsiasi dispositivo medicale che possa essere contaminato deve dapprima essere decontaminato dal medico o dall'istituto medico responsabile e quindi smaltito in conformità con le leggi e normative locali.

La batteria deve essere riciclata. I componenti in metallo dell'attrezzatura vengono smaltiti come rottame metallico. I materiali sintetici, i componenti elettrici e le schede a circuito stampato devono essere smaltiti come rottame elettrico. Tutti i materiali devono essere smaltiti nel rispetto delle disposizioni legali nazionali attinenti. A questo scopo rivolgersi a ditte specializzate. Informarsi presso le amministrazioni locali relativamente alle società di smaltimento locali.

■ Manutenzione

L'S-Apex deve essere riparato e sottoposto ad interventi di manutenzione da parte dei tecnici autorizzati di J. MORITA.

Si prega di contattare e chiamare il rivenditore FKG locale per maggiori dettagli.

Garanzia

■ Garanzia limitata di 2 anni

1. FKG offre una garanzia di due anni a partire dalla data di acquisto. Entro questo periodo qualsiasi anomalia dovuta a difetti di fabbricazione o dei materiali sarà eliminata mediante riparazione o sostituzione, a discrezione di FKG.
2. Assistenza e riparazione in garanzia: in caso di reclamo a fronte della presente garanzia, si prega di contattare il rivenditore FKG locale.
3. La garanzia decade in caso di danni causati da usura, utilizzo improprio e riparazioni non eseguite da FKG. Questa garanzia non può costituire la base per eventuali richieste di risarcimento danni, in particolare per il risarcimento di danni consequenziali.
L'acquirente si assume la responsabilità per eventuali danni dovuti alla caduta dell'unità, all'utilizzo improprio e all'impiego per la pulizia di prodotti e agenti chimici diversi da quelli indicati in questo manuale di istruzioni. Il cliente ha la responsabilità di garantire la tensione nominale esatta indicata sulla parte inferiore dell'unità, e di mantenere le prese elettriche in condizioni idonee al corretto funzionamento dell'unità.
4. La presente garanzia non include gli accessori esterni, l'elettrodo della punta o le batterie.

Risoluzione dei problemi

Se si riscontrano anomalie nel funzionamento del dispositivo, ispezionarlo per verificare se è possibile risolvere direttamente il problema senza alcun intervento esterno.

* Se l'utente non è in grado di ispezionare l'apparecchio, oppure se quest'ultimo non funziona in maniera corretta anche dopo un primo intervento o l'eventuale sostituzione di alcune parti, contattare FKG.

Problema	Controlli da eseguire	Soluzione
Mancanza di alimentazione elettrica	Controllare l'installazione della batteria. Verificare che la batteria sia carica.	Installare le batterie in maniera corretta. Sostituire le batterie.
Impossibilità di effettuare una misurazione.	Controllare le connessioni del cavetto. Verificare che non vi siano fili spezzati nel cavetto della sonda.	Controllare che tutti i collegamenti siano saldamente fissati. Sfiurare l'elettrodo labiale con il portapunte per verificare la conducibilità del cavetto della sonda.
Nessuna segnalazione acustica di allarme.	Verificare che il volume non sia disattivato.	Attivare il volume.
Impossibilità di cambiare memoria. Impossibilità di modificare le impostazioni di memoria.	Si sta eseguendo una misurazione? Il pulsante funziona correttamente?	La memoria non può essere modificata mentre l'unità sta effettuando una misurazione. È possibile che il pulsante sia difettoso.
Il display non compare.	Provare a sostituire le batterie a secco.	Se le nuove batterie a secco non risolvono il problema, l'anomalia di funzionamento può riguardare il display a cristalli liquidi.
L'indicatore della lunghezza del canale è instabile.	L'elettrodo labiale fa contatto con la mucosa orale? Il portapunte è sporco?	Verificare che l'elettrodo labiale faccia contatto con la mucosa orale. Pulire il portapunte con <u>Etanolo per disinfezione (etanolo da 70% a 80% vol.)</u> .
L'indicatore della lunghezza del canale reagisce in modo eccessivo o è troppo sensibile. (Le misurazioni sono troppo brevi. Scarsa precisione. Risultati irregolari)	Il sangue o la saliva fuoriescono dall'apertura della corona? Il canale è pieno di sangue, saliva o soluzioni chimiche? La superficie del dente è ricoperta di residui di taglio o di soluzioni chimiche? La punta tocca il tessuto gengivale? All'interno del canale radicolare è rimasto del tessuto pulpare? La punta tocca una protesi metallica? Le superfici attigue sono infettate da carie?	Se il sangue o altri fluidi fuoriescono dal canale, si avrà una dispersione di corrente verso le gengive e il misuratore si porta rapidamente su Apex (apice). Pulire accuratamente il canale, l'apertura del canale e la corona del dente. La barra indicatrice della lunghezza del canale può oscillare improvvisamente alla rottura della superficie dei liquidi all'interno del canale, ma tornerà alla normalità non appena la punta viene fatta avanzare verso l'apice. Pulire tutta la superficie del dente. Questo causerà il rapido avanzamento della barra indicatrice della lunghezza del canale verso "APEX" (apice). Non è possibile ottenere misurazioni accurate se una grande quantità di tessuto pulpare viene lasciato all'interno del canale radicolare. Il contatto della punta con una protesi metallica crea un flusso di corrente al tessuto gengivale o alla tasca parodontale provocando il repentino spostamento del misuratore su "APEX" (apice). La corrente può fluire attraverso la zona infettata da carie alle gengive impedendo la realizzazione di una misurazione accurata.

Problema	Controlli da eseguire	Soluzione
L'indicatore della lunghezza del canale reagisce in modo eccessivo o è troppo sensibile. (Misurazioni troppo brevi, scarsa precisione o risultati irregolari.)	Sono presenti canali laterali o il dente è fratturato? Una corona rotta consente la dispersione di corrente elettrica? Vi è una lesione apicale? Il portapunte è rotto o sporco?	La barra indicatrice della lunghezza del canale può portarsi rapidamente su "APEX" (apice) quando raggiunge l'apertura di un canale laterale o l'apertura di un dente fratturato, che consente alla corrente di fluire verso il tessuto gengivale. Costruire una barriera isolante per fermare la dispersione. Una lesione può distruggere il forame apicale attraverso l'assorbimento, impedendo l'esecuzione di una misurazione di precisione. Sostituire o pulire il portapunte.
L'indicatore della lunghezza del canale non si muove affatto o si muove solo quando l'estremità della punta si trova vicino al forame apicale.	Il canale è bloccato? Il forame apicale è molto ampio e aperto? Il canale è molto asciutto?	Aprire dapprima completamente il passaggio attraverso la costrizione apicale, poi prendere la misura. Se il forame apicale è ampio o completamente aperto e non completamente formato, la barra indicatrice della lunghezza del canale registrerà un improvviso movimento quando l'estremità della punta si avvicina all'apice. Inumidire il canale con oxydol (perossido di idrogeno) o una soluzione salina.
Impossibile impostare la barra di memoria per l'estremità della punta sul punto desiderato.	La barra indicatrice desiderata è illuminata? È stato premuto il pulsante Set (imposta)? L'estremità della punta ha superato la barra Apex (apice)?	Far avanzare la punta fino al punto desiderato. Premere saldamente il pulsante Set (imposta). Portare l'estremità della punta sopra la barra Apex (apice).

Specifiche tecniche

Specifiche

* Le specifiche tecniche possono cambiare senza preavviso in seguito a migliorie.

Nome	S-Apex
Modello	RCM-7
Grado di protezione (IEC 60529)	IPX 0
Protezione contro le scariche elettriche	Apparecchio ME ad alimentazione interna / Parte applicata tipo BF
Destinazione d'uso	Il S-Apex è concepito per essere utilizzato per rilevare l'apice del canale radicolare.
Principio operativo	L'impedenza nel canale radicolare è misurata misurando a due frequenze e viene rilevata la posizione degli strumenti di trattamento nel canale radicolare.
Prestazioni essenziali	Nessuna (non vi è alcun rischio inaccettabile).

■ Unità principale

Tensione nominale di ingresso	CC 4,5 V (tre batterie alcaline a secco [batterie LR03 "AAA"])
Dimensioni	Altezza 57 x profondità 60 x larghezza 103 mm circa
Peso	Circa 110 (g)
Parte applicata	Portapunte, elettrodo labiale

Simboli



Numero di serie

Es.) F A XXXX



- ① Anno di produzione
Es.) F: 2017, G:2018, H: 2019...
- ② Mese di produzione
Es.) A: Gen., B: Feb., C: Marzo...
- ③ N° lotto
0001, 0002, 0003...

Es.) K315 XXXXXX K



- ① N° lotto
000001, 000002, 000003...



Numero di riferimento

Es.) 08.911.00.001.FK



Attenzione, consultare i documenti di accompagnamento.



Azienda costruttrice



Parte applicata tipo BF (elettrodo labiale e portapunta)



Data di produzione



Rappresentante UE autorizzato in conformità con la Direttiva europea 93/42/CEE



Marcatura CE(0197)

Conforme alla Direttiva Europea 93/42/CEE.

Marcatura CE

Conforme alla direttiva europea 2011/65/EU.



Marcatura delle apparecchiature elettriche in conformità con alla direttiva europea 2012/19/EU (WEEE)



Conservare al riparo dall'umidità



Alto



Fragile



Consultare le Istruzioni d'uso



Limiti di temperatura



Limiti di pressione atmosferica



Limite di umidità



Corrente continua

Appendice - Dichiarazione di compatibilità elettromagnetica

S-Apex (in seguito denominato RCM-7) è conforme allo standard IEC 60601-1-2: 2007. Questo costituisce lo standard internazionale pertinente in materia di compatibilità elettromagnetica (EMC). Nella sezione seguente riportiamo le "Linee guida e Dichiarazione del produttore" richieste dalla direttiva IEC 60601-1-2: 2007. Questa costituisce lo standard internazionale pertinente in materia di compatibilità elettromagnetica.



Linee guida e dichiarazione del produttore – emissioni elettromagnetiche

RCM-7 è realizzato per l'uso negli ambienti elettromagnetici specificati qui di seguito. Il cliente o utente di RCM-7 deve accertarsi che l'utilizzo avvenga in questi tipi di ambiente.

Test delle emissioni	Conformità	Linee guida sull'ambiente elettromagnetico
Emissioni di RF CISPR 11	Gruppo 1	RCM-7 utilizza energia di RF soltanto per il proprio funzionamento interno. Per cui le sue emissioni di RF sono estremamente basse e caratterizzate da una tendenza limitata a causare qualsivoglia interferenza nelle apparecchiature elettroniche in sua prossimità.
Emissioni di RF CISPR 11	Classe B	RCM-7 si presta all'uso in qualsiasi impianto, inclusi quelli domestici e quelli direttamente connessi alla rete di alimentazione pubblica a basso voltaggio che fornisce corrente agli edifici adibiti a uso domestico.
Emissioni armoniche IEC61000-3-2	Non applicabile	
Fluttuazioni di tensione/emissioni di flicker IEC 61000-3-3	Non applicabile	

AVVERTENZA

- L'apparecchio RCM-7 prevede precauzioni speciali relative alla COMPATIBILITÀ ELETTROMAGNETICA (EMC), e deve essere installato e messo in servizio secondo le informazioni sulla COMPATIBILITÀ ELETTROMAGNETICA fornite nei DOCUMENTI DI ACCOMPAGNAMENTO.
- Le attrezzature di comunicazione a radiofrequenza portatili e mobili possono interferire con l'RCM-7.
- L'utilizzo di componenti diversi da quelli forniti o specificati dall'Ufficio FKG può risultare in un incremento delle emissioni di energia elettromagnetica o una riduzione dell'immunità all'energia elettromagnetica dell'RCM-7.
- L'RCM-7 non deve essere utilizzato nei pressi di altre attrezzature. Se l'uso in prossimità di altre attrezzature è inevitabile, occorre monitorare l'RCM-7 in modo da verificarne il regolare funzionamento nella configurazione in cui verrà utilizzato.

Linee guida e dichiarazione del produttore – immunità elettromagnetica

L'unità RCM-7 è realizzata per l'uso negli ambienti elettromagnetici specificati qui di seguito. Il cliente o utente di RCM-7 deve accertarsi che l'utilizzo avvenga in questi tipi di ambiente.

Test di immunità	Livello di test IEC 60601	Livello di conformità	Linee guida sull'ambiente elettromagnetico
Scarica elettrostatica (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV da contatto ±8 kV in aria	contatto ±2, 4, 6 kV aria ±2, 4, 8 kV	I pavimenti devono essere in legno, cemento o piastrelle di ceramica. Se i pavimenti sono rivestiti di materiale sintetico, l'umidità relativa deve essere pari ad almeno il 30%.
Transitori veloci/ scatti elettrici IEC 61000-4-4	±2 kV per le linee di alimentazione ±1 kV per le linee di ingresso/uscita	Non applicabile Non applicabile	Il test non è applicabile poiché l'EUT non dispone di porte di alimentazione CA/CC e il cavo segnale/di interconnessione ha una lunghezza superiore a 3 m.
Sovratensione IEC 61000-4-5	±1 kV da linea/e a linea/e ±2 kV da linea/e a terra	Non applicabile Non applicabile	Il test non è applicabile poiché l'EUT non dispone di porta di alimentazione CA.
Vuoti di tensione, brevi interruzioni e variazioni di tensione nelle linee di alimentazione IEC 61000-4-11	<5% UT (>95% cali in UT) per 0,5 cicli 40% UT (60% calo in UT) per 5 cicli 70% UT (30% calo in UT) per 25 cicli <5% UT (>95% calo in UT) per 5 sec.	Non applicabile Non applicabile Non applicabile Non applicabile	Il test non è applicabile poiché l'EUT non dispone di porta di alimentazione CA.
Campo magnetico della frequenza di alimentazione (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3,15 A/m	Il campo magnetico della frequenza di alimentazione deve essere pari ai livelli che caratterizzano un normale luogo situato all'interno di un tipico ambiente commerciale od ospedaliero.

Si noti che UT rappresenta la tensione in corrente alternata della rete elettrica prima dell'applicazione del livello di test.

Linee guida e dichiarazione del produttore – immunità elettromagnetica

L'unità RCM-7 è realizzata per l'uso negli ambienti elettromagnetici specificati qui di seguito. Il cliente o utente di RCM-7 deve accertarsi che l'utilizzo avvenga in questi tipi di ambiente.

Test di immunità	Livello di test IEC 60601	Livello di conformità	Linee guida sull'ambiente elettromagnetico
RF condotte IEC 61000-4-6 RF irradiate IEC 61000-4-3	3 Vrms da 150 kHz a 80 MHz 3 V/m da 80 MHz a 2,5 GHz	3,15 V 3,5 V/m	<p>I dispositivi portatili e mobili di comunicazione RF non devono essere utilizzati nelle vicinanze di nessun componente di RCM-7, compresi i cavi, se non alla distanza di separazione raccomandata calcolata attraverso l'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore.</p> <p>Distanza di separazione consigliata</p> $d = 1,11 \sqrt{P}$ $d = 1,00 \sqrt{P} \text{ da } 80 \text{ MHz a } 800 \text{ MHz}$ $d = 2,00 \sqrt{P} \text{ da } 800 \text{ MHz a } 2,5 \text{ GHz}$ <p>Ove P rappresenta la massima potenza nominale di output del trasmettitore in watt (W) secondo quanto indicato dall'azienda produttrice del trasmettitore, e d rappresenta la distanza di separazione consigliata in metri (m).</p> <p>La forza dei campi emessi da trasmettitori di RF fissi, determinata dal rilevamento elettromagnetico in un sito,</p> <p>^a devono essere inferiori al livello di conformità in ciascuna gamma di frequenza. ^b</p> <p>È possibile che si verifichino delle interferenze in prossimità delle apparecchiature contrassegnate con il seguente simbolo:</p> 

NOTA 1: A 80 MHz e a 800 MHz è applicabile la gamma di frequenza più alta.

NOTA 2: Queste linee guida possono non essere applicabili a tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica risente dell'assorbimento e del riflesso generati da strutture, oggetti e persone.

- a Non è possibile effettuare una stima precisa e teorica dei campi di forza generati da trasmettitori a base fissa quali ripetitori radio (cellulari/cordless), telefoni e radio terrestri, radioamatori, trasmissioni radio in banda AM e FM e trasmissioni televisive. Per valutare l'ambiente elettromagnetico causato dai trasmettitori di RF occorre considerare la possibilità di effettuare un rilevamento elettromagnetico del sito. Se la forza di campo misurata nel sito in cui è utilizzato RCM-7 eccede il livello di conformità applicabile RF indicato sopra, occorre monitorare il dispositivo per verificarne il normale funzionamento. In caso di anomalie potrebbero essere necessari ulteriori provvedimenti, quali la modifica dell'orientamento della collocazione di RCM-7.
- b Nella gamma di frequenza compreso fra 150 kHz e 80 MHz, i campi di forza dovrebbero essere inferiori a [3] V/m.

Distanze di separazione raccomandate tra dispositivi di comunicazione portatili e mobili a RCM-7.

RCM-7 è progettato per essere usato in un ambiente elettromagnetico in cui i disturbi RF radiati sono controllati. L'acquirente o l'utente di RCM-7 possono contribuire a prevenire fenomeni di interferenza elettromagnetica rispettando le distanze minime tra i dispositivi di comunicazione portatili e mobili a RF (trasmettitori) e RCM-7 riportate di seguito, in base alla potenza nominale massima in uscita degli apparecchi di comunicazione.

Massima potenza nominale di output del trasmettitore (W)	Distanza di separazione a seconda della frequenza del trasmettitore (m)		
	da 150 kHz a 80 MHz $d = 1,11 \sqrt{P}$	da 80 MHz a 800 MHz $d = \sqrt{P}$	da 800 MHz a 2,5 GHz $d = 2 \sqrt{P}$
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 per i quali la potenza nominale massima in uscita non è indicata nella tabella, la distanza di separazione raccomandata in metri (m) può essere calcolata utilizzando l'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore, ove P è il valore della potenza nominale massima in uscita del trasmettitore espressa in watt (w) secondo le indicazioni del produttore.

NOTA 1: A 80 MHz e a 800 MHz è applicabile la distanza di separazione per la gamma di frequenza più alta.

NOTA 2: Queste linee guida possono non essere applicabili a tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica risente dell'assorbimento e del riflesso generati da strutture, oggetti e persone.

Prestazioni di base:

Nessuno

Cavetto della sonda:

Lunghezza: 1,7 metri



AVVERTENZA

- L'utilizzo di componenti diversi da quelli forniti o specificati da FKG può risultare in un incremento delle emissioni di energia elettromagnetica o una riduzione dell'immunità all'energia elettromagnetica di S-Apex.



FKG

swiss endo

Distributed by

FKG Dentaire SA

Crêt-du-Loche 4

CH-2304 La Chaux-de-Fonds, Switzerland

T +41 32 924 22 44 F +41 32 924 22 55

info@fkg.ch **www.fkg.ch**



MORITA

Development and Manufacturing



J. MORITA MFG. CORP.

680 Higashihama Minami-cho, Fushimi-ku, Kyoto 612-8533, Japan

T +81. (0)75. 611 2141, F +81. (0)75. 622 4595

Morita Global Website

www.morita.com

EU Authorized Representative under the European Directive 93/42/EEC



MEDICAL TECHNOLOGY PROMEDT CONSULTING GmbH

Altenhofstraße 80, 66386 St. Ingbert, Germany T +49. 6894 581020, F +49. 6894 581021

The authority granted to the authorized representative, MEDICAL TECHNOLOGY PROMEDT Consulting GmbH, by J. MORITA MFG. CORP. is solely limited to the work of the authorized representative with the requirements of the European Directive 93/42/EEC for product registration and incident report.