

premium
plus™

CE 0197



E98 Apex Locator

ANVÄNDARMANUAL

P/N: IFU- 6135013

Version: V1.2

Utgiven: januari 2025

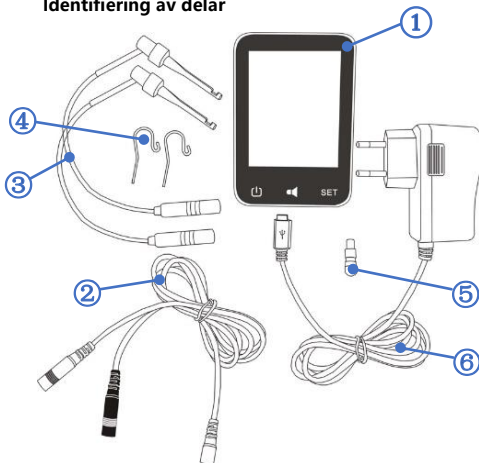
Storlek: 96 mm × 119
mm

Innehåll

1. Användningsområde för E98 Apex Locator	4
1.1 Identifiering av delar	4
1.2 Komponenter	5
2. Använda symboler	7
3. Före användning	9
3.1 Avsedd användning	9
3.2 Kontraindikationer	9
4. Installation av E98 Apex Locator	11
4.1 Installera E98 Apex Locator	11
4.2 Anslutning Drift	11
4.3 E98 Apex Locator Laddning	14
5. Inställning av funktioner	15
5.1 Funktionskontroll	15
5.2 Volymkontroll	15
5.3 Inställning av referenspunkt	15
6. Display	16
6.1 Instruktion	16
6.2 Visa rotkanalen på E88 Endo-motor	17
6.3 Kombinationsfunktion	17
6.4 Olämpliga förhållanden	18
7. Rengöring, desinfektion och sterilisering	22
7.1 Förord	22
7.2 Allmänna rekommendationer	22
7.3 Desinfektion	30
8. Felsökning	31
9. Tekniska data	32
10. EMC-tabeller	33
11. Uttalande	43

1. Omfattning av E98 Apex Locator

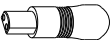
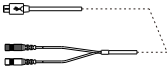
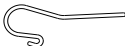
1.1 Identifiering av delar



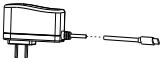
- ① Apex Locator (huvudenhet)
- ② Mätkabel
- ③ Filklämma
- ④ Läppkrok
- ⑤ Testare
- ⑥ Adapter

1. Omfattning av E98 Apex Locator

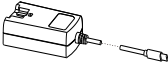
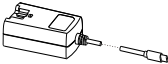
1.2 Komponenter

Apex-lokalisator(1 st) Artikelnr: 6051004 	Filklämma (2 st) Artikelnr: 6151012 	Testare (1 st) Artikelnr: 6015007 
Mätkabel (1 st) Artikelnr: 6015002 	Läppkrok (2 st) Artikelnummer: 6072002 	

För olika regioner finns det flera olika adapteralternativ att välja mellan enligt följande.

Standard	Adapter	Strömkontakt
Europeisk standard	Adapter (1 st) Artikelnummer: 6016020 	/

1. Omfattning av E98 Apex Locator

Amerikansk standard	Adapter (1 st) Artikelnr: 6016007 	Amerikansk standardströmkontakt (1 st) Artikelnr: 6016011 
Multistandard	Adapter (1 st) Artikelnr: 6016007 	Brittisk standardkontakt (1 st) Artikelnummer: 6016009 
		Australisk standardströmkontakt (1 st) Artikelnummer: 6016010 
		Argentinsk standardkontakt (1 st) Artikelnummer: 6016014 

2. Använda symboler

	Allmän varningsskylt
	Varning
	Serienummer
	Katalognummer
	Medicinteknisk produkt
	Auktoriserad representant i Europeiska gemenskapen
	Tillverkare
	Tillverkningsdatum
	Klass II-utrustning
	Typ BF-tillämpad del
	Håll borta från regn
	CE-märkning
	Kassera i enlighet med WEEE-direktivet
	Likström
	Se bruksanvisningen

2. Symboler som används i användarhandboken

	Tillverkarens logotyp
	Kan steriliseras i ångsterilisator (autoklav) vid angiven temperatur
	Temperaturgräns
	Fuktighetsbegränsning
	Begränsning av atmosfärstryck

3. Före användning

3.1 Avsedd användning

Denna rotspetslokalisator används för att lokalisera rotkanalens spets. Denna enhet får endast användas i sjukhusmiljöer, kliniker eller tandläkarmottagningar av kvalificerad tandvårdspersonal och får inte användas i en syrehaltig miljö.

3.2 Kontraindikationer

Använd inte denna enhet tillsammans med en elektrisk skalpell eller på patienter som har pacemaker.
Blockerade kanaler kan inte mätas korrekt.



Läs följande varningar före användning:

- Enheten får inte placeras i fuktiga miljöer eller på platser där den kan komma i kontakt med någon typ av vätska.
- Utsätt inte enheten för direkta eller indirekta värmekällor. Enheten måste användas och förvaras i en säker miljö.
- Enheten kräver särskilda försiktighetsåtgärder med avseende på elektromagnetisk kompatibilitet (EMC) och måste installeras och användas i strikt överensstämmelse med EMC-informationen. Använd särskilt inte enheten i närheten av lysrör, radiosändare, fjärrkontroller, bärbara eller mobila RF-kommunikationsenheter och ladda, använd eller förvara den inte vid höga temperaturer. Följ de angivna drifts- och förvaringsvillkoren.

3. Före användning

- Handskar och kommerdam är obligatoriska under behandlingen.
- Om oegentligheter uppstår i enheten under behandlingen, stäng av den. Kontakta leverantören.
- Om du öppnar eller reparerar enheten upphör garantin att gälla.
- Om vätska läcker ut indikerar det att batteriet har läckt. Ta bort all läckt vätska och kontakta den lokala återförsäljaren.
- Vid användning i ESD-miljö kan enhetens display eller laddningsprocess påverkas. Starta om enheten för att återställa den. Om den fortfarande inte fungerar normalt, kontakta leverantören.
- För att återställa strömförsörjningen efter ett strömavbrott under laddning måste du kontrollera om enheten laddas normalt. Om den inte kan laddas kan den återställas genom att ansluta adaptern igen.
- Bärbar RF-kommunikationsutrustning (inklusive kringutrustning som antennkablar och externa antenner) bör inte användas närmare än 30 cm (12 tum) från någon del av E98 Apex Locator, inklusive kablar som specificeras av tillverkaren. Annars kan prestandan hos denna utrustning försämrast.
- Det är förbjudet att använda icke-originaldelar till utrustningen.
- Endast utbildad tekniker eller distributör får byta batteriet, eftersom elektroniska delar kan skadas om fel batteri används eller installeras felaktigt.

4.Installera E98 Apex Locator

4.1 Installera E98 Apex Locator

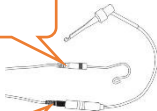
Sätt in mätkabeln i uttaget enligt bilden till vänster och se till att den är ordentligt



ansluten.

Anslut filklämman, mätkabeln och läppkroken enligt bilden.

Vit



Svart



- När du installerar mätkabeln, var uppmärksam på riktningen på slitsarna i fästdelen och använd inte för

4.2 Anslutning

Se till att E88 Endo-motorn är i standbyläge.

Öppna gummilocket och anslut dataöverföringskabeln till E88 Endo-motorn.



Slå på E98 Apex Locator och anslut den andra änden av dataöverföringskabeln till E98 Apex Locator.



När kabeln är ansluten visas meddelandet "CONNECTED !" på skärmen på E88 Endo-motorn, vilket indikerar att anslutningen är korrekt.

CONNECTED !

E98 Apex Locator kan endast anslutas till Premium Plus E88 Endo-motor.

4. Installation av E98 Apex Locator

mycket kraft när du anpassar den.

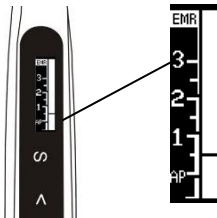
- Felaktig anslutning leder till felaktiga mätningar och kan till och med göra att enheten inte kan användas.

Om du ansluter läppkroken till det svarta spåret kan funktionen för toppdetektering inte användas.

När du har anslutit E88 Endo-motorn och E98 Apex Locator, utför följande steg för att säkerställa att enheten fungerar normalt.



1. Sätt in filen i vinkelstycket.
2. Se till att filen vidrör läppkroken (kortslutning).
3. Tryck på huvudbrytaren på E88 Endo-motorn. Alla indikatorfält på skärmen tänds. Det betyder att systemet fungerar normalt.



Efter att ha bekräftat att systemet fungerar normalt kan användaren hänga läppkroken i patientens mun och påbörja behandlingen.



4. Installation av E98 Apex Locator

--	--

4. Installation av E98 Apex Locator

4.3 E98 Apex Locator

laddning

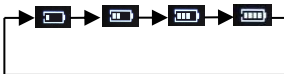
När strömindikatorn blinkar ska du sluta använda enheten och ladda den omedelbart. Vi rekommenderar att användaren laddar enheten när endast en stapel återstår.



Anslut Apex Locator-huvudenheten till nätadaptern.



När strömindikatorn ser ut som nedan betyder det att enheten laddas.



- Håll enheten borta från värmekällor och se till att det inte finns något brännbart i närheten.
- När batteriet är svagt, ladda enheten helt. Om du laddar ofta i låg strömtillstånd under kort tid minskar batteriets livslängd.
- Använd inte andra nätadapterar för att ladda enheten, eftersom det kan skada enheten.
- Ladda inte enheten medan den används.
- Använd inte andra batterier till enheten, eftersom det kan skada enheten.
- Placera inte enheten på en plats där det är svårt att använda fränkopplingsanordningen.

5.Funktionsinställningar

5.1 Funktionskontroll

1. Tryck på strömbrytaren för att slå på enheten. Displayen visar mätgränssnittet. Tryck sedan på strömbrytaren igen för att stänga av enheten.

(Enheten stängs automatiskt av om den inte används på 10 minuter.)

2. Kontrollera att mätkabeln,



filklämman, läppkroken och Apex Locator-huvudenheten är korrekt anslutna. Rör vid metalldelen på filklämman med läppkroken (kortslutning).

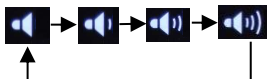


3. Observera displayen på E98 Apex Locator. Alla mätindikatorer på displayen tänds och samtidigt hörs ett snabbt pip. Tecknet "APEX" blinkar, vilket betyder att E98 Apex Locator fungerar normalt.



5.2 Volymkontroll

Volymen på tangenterna och larmsignalerna på E98 Apex Locator kan justeras. Tryck på volymknapparna för att ställa in volymen från lägsta till högsta nivå.



5.3 Ställa in referenspunkt

Tryck på SET-knappen för att ställa in referenspunkten (mellan 0 och



1).

Tryck på SET för att justera referenspunkten. Punkten sparas automatiskt.



6.Display

6.1 Instruktion

1. När filen når den främre delen av apikala foramen visas vita indikatorfält på skärmen (se bild 1).



Bild 1

2. När filen når positionen nära apikala foramen visas gröna indikatorstreck på skärmen (se bild 2).



Bild 2

3. När de röda indikatorstrecken tänds betyder det att filen har passerat apikala foramen. Samtidigt avges ett snabbt pip (se bild 3).



Bild 3



Undvik att använda apexlokalisatorn för att bestämma arbetslängden under följande förhållanden:

- Öppna apexfall.
- Dränerande kanaler.
- Dålig isolering från munhålan (undvik att saliv tränger in i behandlingshålan).
- Rotfrakturer/perforering.
- Guttaperkafyllda kanaler.
- Använd original tillbehör, annars kan enheten mäta felaktigt eller inte fungera alls.



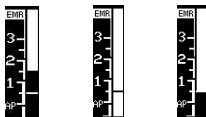
- Den gröna delen "00" på displayen betyder större apikalt foramen (inte mindre apikalt foramen). Därför rekommenderas det att minska arbetslängden med 0,5–1 mm.
- Enhetens skärm visar inte den faktiska längden på rotkanalen, siffran som minskar betyder endast att filen rör sig apikalt.
- Gingival crevicular fluid/saliv/gingival polyp kan störa enhetens funktion. Därför rekommenderas det att isolera tanden.
- Tillbehör som kommer i kontakt med patienten (filklämma och läppkrok) kan återanvändas, men en ska steriliseras med hög temperatur före första

6. Visning

6.2 Visa rotkanalen på E88

Endo-motorn

1. Det vita bandet på handstyckets skärm visar filens framfart i rotkanalerna.
2. Ju närmare filspetsen når apikala foramen, desto snabbare blir pipet.
3. Efter anslutning aktiveras den avancerade inställningen i kapitel



6.4 i bruksanvisningen för Premium Plus E88 Endo Motor.

1 2 3

6.3 Kombinationsfunktion

Ställ in " ON " för att välja kombinationsfunktionen.



Referenspunktens position ställs in automatiskt med E98 Apex Locator och markören visas på E88 Endo Motors skärm. När filen når referenspunkten startar E88 Endomotor funktionerna Apical Reverse,

användningen och efter varje användning.



- Använd inte en icke-specifierad dataöverföringskabel, eftersom det kan skada enheten.
- Slå inte på enheten och stänk inte vätska på den.



- Se till att ansluta de två enheterna i rätt position.
- Efter att du har anslutit de två enheterna med kabeln, tryck och dra försiktigt i gränssnittet för att säkerställa att anslutningen är stabil, annars kan dataöverföringen bli felaktig.
- I vissa fall, till exempel när kanalen är blockerad, kan mätningen vara omöjlig.
- Enheten kan inte utföra en exakt mätning varje gång, särskilt i fall av onormal eller ovanlig morfologi i rotkanalen. Användaren måste samordna med röntgen för att kontrollera mätresultaten.
- Om mätaren inte rör sig när du sätter in filen är det möjligt att

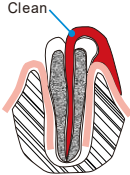
6. Visning

Apical Slow Down och Apical Torque Reduction (om funktionen är aktiverad).	enheten inte fungerar normalt, därför ska du sluta använda den. ● Se till att ta en röntgenbild för att kontrollera resultaten. Det är inte alltid möjligt att fastställa den exakta positionen för rotspetsen. Det beror på tandens skick, fallets komplexitet samt enhetens slitage.
--	---

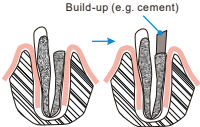
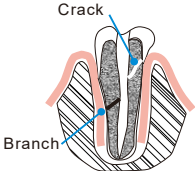
6.4 Olämpliga förhållanden

Olämpliga förhållanden i rotkanaler för elektrisk mätning

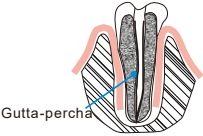
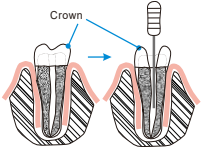
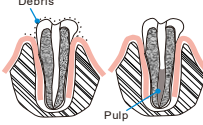
Det går inte att få exakta mätningar om rotkanalerna har följande tillstånd

	Rotkanal med stort apikalt foramen Rotkanalen kan inte mätas exakt på grund av skador eller ofullständig utveckling av apikala foramen. Resultaten kan visa att den uppmätta längden är kortare än den faktiska.
	Blodflöde från rotkanalens öppning Om blod läcker ut från rotöppningen och kommer i kontakt med tandköttet kommer det att orsaka läckage av elektricitet, vilket gör att mätningen inte kan utföras korrekt med . Vänta tills blödningen har upphört helt.

6. Visning

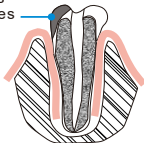
	Rengör rotkanalen och öppningen, töm rotkanalen helt på blod och mät sedan. Rotkanalen använder en kemisk lösning som flödar ut från öppningen Om en kemisk lösning flödar ut ur rotkanalen är det omöjligt att få en korrekt mätning. Det är viktigt att ta bort överskottet från öppningen.
	Trasig krona Om kronan är trasig kommer en del av tandköttsvävnaden in i lumen, och kontakten mellan tandköttsvävnaden och rotfilen orsakar elektriskt läckage, vilket inte kan mätas korrekt. I detta fall bör lämpligt material användas för att isolera tandköttsvävnaden.
	Spricka i tanden Läckage genom gren av rotkanalen Trasiga tänder kan orsaka elektriska läckage och kan inte mätas korrekt. Grenrör kan också orsaka läckage.

6. Visning

	Ombehandling av kanal som fylldes med guttaperka Guttaperkan måste avlägsnas helt för att eliminera dess isolering, sedan passera en liten fil hela vägen genom apikala foramen och sedan lägga lite saltlösning i kanalen, men låt den inte rinna över kanalöppningen.
	Krona eller metallprotes som vidrör tandköttsvävnad Noggrann mätning kan inte erhållas om filen vidrör en metallprotes som vidrör tandköttsvävnad. I detta fall ska öppningen på toppen av kronan vidgas så att filen inte vidrör metallprotesen innan mätningen utförs.
	Skärrester på tanden Pulpa inuti kanalen Ta bort alla skärrester på tanden. Ta bort all pulpa inuti kanalen. Annars kan ingen noggrann mätning erhållas.

6. Visning

Caries
touches
gums



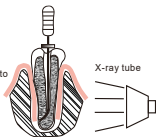
Karies som vidrör tandköttet

I detta fall är det omöjligt att få en korrekt mätning på grund av elektriskt läckage genom det kariesangripna området till tandköttet.

Skillnad mellan mätresultatet från apexlokalisatorn och röntgenbilden

Ibland stämmer inte apexlokalisatorns avläsning överens med röntgenbilden. Detta betyder inte att apexlokalisatorn eller röntgenbilden är felaktiga, utan beroende på röntgenstrålens vinkel kan rotspetsen kanske inte visas korrekt. Rotspetsens position verkar skilja sig från dess verkliga position.

X-ray photo



X-ray tube

Röntgenbilden visar att den faktiska roten av rotkanalen inte är densamma som den anatomiska änden. I själva verket är den apikala foramen belägen vid den koronala änden. I detta fall kan röntgenbilden indikera att filnålen inte har nått den apikala foramen, även om den faktiskt har nått den apikala foramen.

7. Rengöring, desinfektion och sterilisering

7.1 Förord

Av hygien- och säkerhetsskäl måste komponenterna (filklämma, läppkrok) rengöras, desinficeras och steriliseras före varje användning för att förhindra kontaminering. Detta gäller både första användningen och efterföljande användningar.

Följ nationella riktlinjer, standarder och krav för rengöring, desinfektion och sterilisering.

Återanvändningsprocedurer har endast begränsad betydelse för detta tandläkarinstrument. Begränsningen av antalet återanvändningsprocedurer bestäms därför av enhetens funktion/slitage. Ur bearbetningssynpunkt finns det inget maximalt antal tillåtna återanvändningar. Enheten bör inte återanvändas om det finns tecken på materialförsämring. Vid skador bör enheten återanvändas innan den skickas tillbaka till tillverkaren för reparation.

7.2 Allmänna rekommendationer

- Användaren ansvarar för produktens sterilitet under den första cykeln och varje ytterligare användning, samt för användningen av skadade eller smutsiga instrument, i förekommande fall efter sterilisering.
- För din egen säkerhet, använd personlig skyddsutrustning (handskar, skyddsglasögon etc.).
- Använd endast en desinfektionslösning som är godkänd för sin effektivitet (VAH/DGHM-listad, CE-märkt och FDA-godkänd) och i enlighet med bruksanvisningen från tillverkaren av desinfektionslösningen.

Autoklaverbara komponenter



Filklämma



Läppkrok

7. Rengöring, desinfektion och sterilisering

- Vattenkvaliteten måste uppfylla lokala bestämmelser, särskilt för det sista sköljsteget eller vid användning av en diskdesinfektionsmaskin.
- Rengör och tvätta komponenterna noggrant före autoklivering.
- Använd inte blekmedel eller klorhaltiga desinfektionsmedel.



- Endast ovanstående komponenter kan autoklaveras.
- Sterilisera ovanstående komponenter och värmekällor före första användningen och efter varje användning.

Autoklaveringsprocedur:

Instruktioner för återanvändning	
Förberedelse vid användningsstället:	Koppla bort komponenterna (läppkrok och filklämma) från huvudenheten. Avlägsna grov föroreningar från komponenterna med kylvattnet (<40 °C) omedelbart efter användning. Använd inte fixerande rengöringsmedel eller varmt vatten (>40 °C), eftersom detta kan orsaka fixering av rester som kan påverka resultatet av återbehandlingsprocessen. Förvara instrumenten i en fuktig miljö.  ● Sänk inte ner komponenterna i vatten och torka dem inte med något av följande funktionella vatten (surt elektrolyserat vatten, stark alkalisk lösning eller ozonvatten), medicinska medel (glutaral etc.) eller andra speciella typer av vatten eller kommersiella rengöringsvätskor. Sådana vätskor kan orsaka metallkorrosion och vidhäftning av rester av medicinska medel på komponenterna.
Transport:	Säker förvaring och transport till återbehandlingsområdet för att undvika skador och föroreningar i miljön.
Förberedelse för dekontaminering:	Enheterna måste återanvändas i demonterat tillstånd. 

7. Rengöring, desinfektion och sterilisering

	● Glöm inte att ta ut filen innan du rengör filklämman för . ● lakta lämpliga personliga skyddsåtgärder.
Förrengöring:	Gör en manuell förrengöring tills komponenterna är synligt rena. Sänk ner komponenterna i en rengöringslösning och spola lumen med en vattenstrålepistol med kallt kranvatten i minst 10 sekunder. Rengör ytorna med en mjuk borste.
Rengöring:	När det gäller rengöring/desinfektion, sköljning och torkning ska man skilja mellan manuella och automatiska återanvändningsmetoder. Automatiska återanvändningsmetoder ska föredras, särskilt på grund av den bättre standardiseringspotentialen och arbetssäkerheten. Automatisk rengöring: Använd en diskdesinfektionsmaskin som uppfyller kraven i ISO 15883-serien. Lägg försiktigt instrumentet i disk- och desinfektionsmaskinen på en bricka, ställ in parametrarna enligt följande och starta programmet: • 4 minuters förtvätt med kallt vatten (<40 °C) • tömning • 5 minuters tvätt med ett mildt alkaliskt rengöringsmedel vid 55 °C • tömning • 3 min neutralisering med varmt vatten (>40 °C)

7. Rengöring, desinfektion och sterilisering

	• tömning • 5 minuters mellanliggande sköljning med varmt vatten (>40 °C) • tömning <i>De automatiska rengöringsprocesserna har validerats med 0,5 % neodisher MediClean forte (Dr. Weigert).</i> Obs! Enligt EN ISO 17664 krävs inga manuella återbehandlingsmetoder för dessa enheter. Om en manuell återbehandlingsmetod måste användas, validera den före användning. ● Använd endast godkända disk- och desinfektionsmaskiner enligt EN ISO 15883, underhåll och kalibrera dem regelbundet. ● Följ instruktionerna och observera de koncentrationer som anges av tillverkaren (se allmänna rekommendationer).
Desinfektion:	Automatiserad termisk desinfektion i diskmaskin/desinfektionsapparat med beaktande av nationella krav avseende A0-värde (se EN ISO 15883). En desinfektionscykel på 5 minuter vid 93 °C har validerats för att enheten ska

7. Rengöring, desinfektion och sterilisering

	uppnå ett A0-värde på 3000. Efter manuell rengöring ska instrumentet omedelbart desinficeras eller steriliseras automatiskt. Manuell desinfektion rekommenderas inte.
Torkning:	Automatisk torkning: Torkning av instrumentets utsida genom torkcykel i disk-/desinfektionsmaskin. Vid behov kan ytterligare manuell torkning utföras med en luddfri handduk. Blås in instrumentets hålrum med steril tryckluft.
Funktionstestning, underhåll:	Visuell kontroll av komponenternas renhet och återmontering. Funktionstest enligt bruksanvisningen. Vid behov, upprepa rengöringsprocessen tills komponenten är synligt ren. Innan förpackning och autoklivering, se till att enheten har underhållits enligt tillverkarens anvisningar.
Förpackning:	Förpacka instrumenten i ett förpackningsmaterial som är lämpligt för sterilisering.  ● Kontrollera giltighetstiden för påsen som anges av tillverkaren för att fastställa hållbarhetstiden. ● Använd påsar som tål temperaturer upp till 141 ° C och som uppfyller EN ISO 11607.
Sterilisering	Sterilisering av instrument genom att tillämpa en fraktionerad förvakuum-ångsteriliseringsprocess (enligt EN 285/EN

7. Rengöring, desinfektion och sterilisering

	13060/EN ISO 17665) med beaktande av respektive lands krav. Minimikrav: 3 minuter vid 134 °C (i EU: 5 minuter vid 134 °C) Maximal steriliseringstemperatur: 137 °C Flashsterilisering är inte tillåten på lumeninstrument!  ● Använd endast godkända autoklaver enligt EN 13060 eller EN 285. ● Använd en validerad steriliseringsprocedur enligt EN ISO 17665. ● Följ tillverkarens underhållsprocedur för autoklavapparaten. ● Använd endast denna rekommenderade steriliseringsprocedur. ● Kontrollera effektiviteten (förpackningens integritet, ingen fuktighet, färgförändring hos steriliseringsindikatorer, fysikalisk-kemiska integratorer, digitala register över cykelparametrar). ● Steriliseringsproceduren måste uppfylla kraven i EN ISO 17665. ● Vänta tills den har svalnat innan du den.
Förvaring:	Förvara steriliserade instrument i en torr, ren och dammfri miljö vid måttliga temperaturer. Se etiketten och bruksanvisningen.

7. Rengöring, desinfektion och sterilisering

	 ● Sterilitet kan inte garanteras om förpackningen är öppen, skadad eller fuktig. ● Kontrollera förpackningen före användning (förpackningens integritet, ingen fukt och giltighetstid).
Information om valideringsstudie av återanvändning:	Ovan nämnda återanvändningsprocess (rengöring, desinfektion, sterilisering) har validerats med godkänt resultat. Se testrapporter: - Valideringsrapport för rengöring och desinfektion nr RDS2020D0063 001 - Sterilisering Valideringsrapport nr RDS2020S0067 001 och RDS2020S0066 001
 ● Ovanstående instruktioner har validerats av tillverkaren av den medicintekniska produkten som lämpliga för att förbereda en medicinteknisk produkt för användning. Det är fortfarande bearbetarens ansvar att säkerställa att bearbetningen, som faktiskt utförs med utrustning, material och personal i bearbetningsanläggningen, uppnår önskat resultat. Detta kräver verifiering och/eller validering och rutinmässig övervakning av processen. På samma sätt bör varje avvikelse från de angivna instruktionerna utvärderas ordentligt med avseende på effektivitet och potentiella negativa konsekvenser.	

7.3 Desinfektion

Torka av med etanol för desinfektion Etanol 70 till 80 volymprocent



Adapter



Mätkabel



Apex-
lokalisator



Test

Torka av alla ytor med en trasa lätt fuktad med etanol desinfektion (etanol 70 till 80 volymprocent) i minst 2 minuter, upprepa 5 gånger.



- Använd endast etanol för desinfektion (etanol 70 till 80 volymprocent).
- Använd inte för mycket etanol, eftersom det tränger in i maskinen och kan skada komponenterna inuti.

8.Felsökning

Om problem uppstår, kontrollera följande punkter innan du kontaktar din återförsäljare. Om ingen av dessa är tillämpliga eller om problemet inte åtgärdas även efter att åtgärder har vidtagits, kan produkten ha gått sönder. Kontakta din återförsäljare.

Problem	Orsak	Lösning
Strömmen är inte påslagen.	Batteriet är urladdat.	Ladda batteriet.
	Tryck på strömbrytaren för kort tid.	Tryck länge på strömbrytaren.
Ingen laddningsindikator blinkar på handstyckets skärm.	APEX-lokalisatorn är felaktigt placerad på laddningsadaptorn.	Kontrollera placeringen.
	Laddningen är klar.	Kontrollera batteriets instruktioner.
	Laddningsadaptorn är trasig.	Kontakta din återförsäljare.
Inget ljud.	Pipvolymen är inställd på 0.	Ställ in pipvolymen på 1, 2 eller 3.

9. Tekniska data

Tillverkare	Changzhou Sifary Medical Technology Co., Ltd
Modell	E98
Mått	13 cm x 11 cm x 11 cm $\pm$ 1 cm (förpackning)
Bruttovikt	0,56 kg $\pm$ 10 %
Display	3,5 tum LCD-färgskärm
Strömförsörjning	Litiumjonbatteri: 3,7 V, 1500 mAh
Adapter enligt europeisk standard	Modellnummer: UE05LV2-050100SPA Ingång: AC 100–240 V, 50/60 Hz, 0,2 A Utgång: DC 5 V/1 A, 5 W
Multistandardadapter	Modellnummer: UES06WOCP-050100SPA Ingång: AC 100–240 V, 50/60 Hz, 0,2 A Utgång: DC 5 V/1 A
Skyddsklass	IPX 0
Elektrisk säkerhetsklass	Klass II
Tillämpad del	BF
Driftsförhållanden	Användning: i slutna utrymmen Omgivningstemperatur: 10 °C ~ 40 °C Relativ luftfuktighet: 30 % ~ 75 % Atmosfärstryck: 70 kPa~106 kPa
Transport- och lagringsförhållanden	Omgivningstemperatur: -20 °C ~ +55 °C Relativ luftfuktighet: 20 % ~ 80 % Atmosfärstryck: 70 kPa ~106 kPa

10. EMC-tabeller

Denna produkt har ingen väsentlig prestanda.

Vägledning och tillverkarens deklaration – elektromagnetiska emissioner

E98 Apex Locator är avsedd för användning i den elektromagnetiska miljö som anges nedan. Kunden eller användaren av E98 Apex Locator ska säkerställa att den används i en sådan miljö.

Emissionsprovning	Överensstämmelse	Elektromagnetisk miljö – vägledning
RF-utsläpp CISPR 11	Grupp 1	Professionell vårdmiljö och hemvårdmiljö
RF-utsläpp CISPR 11	Klass B	Professionell vårdmiljö
Harmoniska emissioner IEC61000-3-2	Klass A	
Spänningsvariationer/flimmerutsläpp IEC 61000-3-3	Uppfyller	



Utsläppsegenskaperna hos denna utrustning gör den lämplig för användning i industriområden och sjukhus (CISPR 11 klass A). Om den används i en bostadsmiljö (där CISPR 11 klass B normalt krävs) kanske denna utrustning inte erbjuder tillräckligt skydd för radiofrekventa kommunikationstjänster. Användaren kan behöva vidta åtgärder för att minska störningarna, till exempel flytta eller rikta om utrustningen.

10. EMC-tabeller

Vägledning och tillverkarens deklaration – elektromagnetisk immunitet			
E98 Apex Locator är avsedd för användning i den elektromagnetiska miljö som anges nedan. Kunden eller användaren av E98 Apex Locator ska säkerställa att den används i en sådan miljö.			
Immunitetstest	IEC 60601 testnivå	Överensstämmelsenivå	Elektromagnetisk miljö – vägledning
Elektrostatisk urladdning (ESD) IEC 61000-4-2	+/- 8 kV kontakt +/- 2 kV, +/- 4 kV, +/- 8 kV, +/- 15 kV luft	+/- 8 kV kontakt +/- 2 kV, +/- 4 kV, +/- 8 kV, +/- 15 kV luft	Golven ska vara av trä, betong eller keramikplattor . Om golven är täckta med syntetmaterial ska den relativa luftfuktigheten vara minst 30 %.
Elektriska snabba transienter/ bursts IEC 61000-4-4	±2 kV 100 kHz repetitionsfrekvens	±2 kV 100 kHz repetitionsfrekvens	Elnätets kvalitet ska motsvara den som är typisk för en kommersiell miljö eller sjukhusmiljö.

10. EMC-tabeller

Överspänning IEC 61000-4-5	Linje till linje: $\pm 0,5$ kV, ± 1 kV	Linje till linje: $\pm 0,5$ kV, ± 1 kV	Nätströmskvaliteten ska vara densamma som i en typisk kommersiell miljö eller sjukhusmiljö.
-------------------------------	---	--	---

Spänningsfall IEC 61000-4-11	0 % UT; 0,5 cykel vid 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° och 315	0 % UT; 0,5 cykel vid 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° och 315	Elnätets kvalitet bör motsvara den i en typisk kommersiell miljö eller sjukhusmiljö. Om användaren av enheterna kräver kontinuerlig drift under strömavbrott rekommenderas att enheterna drivs med en avbrottsfri strömkälla eller ett batteri.
Spänningsavbrott IEC 61000-4-11	0 % UT; 1 cykel och 70 % UT; 25/30 cykler sinusfas vid 0	0 % UT; 1 cykel och 70 % UT; 25/30 cykler sinusfas vid 0°	

10. EMC-tabeller

	0 % UT; 250/300 cykel	0 % UT; 250/300 cykel	
Nominell effektfrekvensmagnetfält IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz eller 60 Hz	30 A/m 50 Hz eller 60 Hz	Magnetfältet med nätfrekvens bör ligga på nivåer som är karaktäristiska för en typisk plats i en typisk kommersiell miljö eller sjukhusmiljö.
Anmärkning: UT: märkspänning(ar); t.ex. 25/30 cykler betyder 25 cykler vid 50 Hz eller 30 cykler vid 60 Hz			

Vägledning och tillverkarens deklaration – elektromagnetisk immunitet

E98 Apex Locator är avsedd för användning i den elektromagnetiska miljö som anges nedan. Kunden eller användaren av E98 Apex Locator ska säkerställa att den används i en sådan miljö.

Immunitetstest	IEC 60601 testnivå	Överensstäm melsenivå	Elektromagnetisk miljö – vägledning
Ledningsb undna störningar inducerade av RF-fält IEC 61000-4-6	3 V 0,15 MHz – 80 MHz, 6 V i ISM-band mellan 0,15 MHz och 80 MHz, 80 % AM vid 1 kHz	3 V 0,15 MHz – 80 MHz, 6 V i ISM-band mellan 0,15 MHz och 80 MHz, 80 % AM vid 1 kHz	Bärbar och mobil RF-kommunikations utrustning bör inte användas närmare någon del av E98 Apex Locator, inklusive kablar, än det rekommenderade avståndet som beräknas utifrån ekvationen som gäller för sändarens frekvens.
Utstrålade RF-EM-fält IEC 61000-4-3	3 V/m, 80 MHz – 2,7 GHz, 80 % AM vid 1 kHz	3 V/m	Rekommendera de minsta avstånd för

10. EMC-tabeller

Närhetsfält från RF-utrustning för trådlös kommunikation IEC 61000-4-3	Se tabellen över RF-utrustning för trådlös kommunikation i "Rekommenderade minsta avstånd" .	Uppfyller	Se tabellen över RF-utrustning för trådlös kommunikation i "Rekommenderade minsta avstånd" .
--	--	-----------	--

Rekommenderade minsta avstånd

Idag används många RF-utrustningar för trådlös kommunikation på olika vårdplatser där medicinsk utrustning och/eller system används. När de används i närheten av medicinsk utrustning och/eller system kan den medicinska utrustningens och/eller systemens grundläggande säkerhet och väsentliga prestanda påverkas. E98 Apex Locator har testats med immunitetstestnivån i tabellen nedan och uppfyller de relaterade kraven i IEC 60601-1-2:2020. Kunden och/eller användaren bör se till att hålla ett minsta avstånd mellan RF-utrustning för trådlös kommunikation och E98 Apex Locator enligt rekommendationerna nedan.

Testfrekvens (MHz)	Band (MHz)	Tjänst	Modulering	Maximal effekt (W)	Avstånd (m)	Immunitetstestnivå (V/m)
385	380	TETRA 400	Pulsmodulering 18	1,8	0,3	27

10. EMC-tabeller

450	430-470	GMRS 460 FRS 460	FM $\pm$ 5 kHz avvikelse 1 kHz sinus	2	0,3	28
710	704-787	LTE-band 13, 17	Pulsmodulering 217 Hz	0	0,3	9
745						
780						
810	800-960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Band 5	Pulsmodulering 18	2	0,3	28
870						
930						
1720	1700-1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Band 1, 3, 4, 25; UMTS	Pulsmodulering 217 Hz	2	0,3	28
1845						
1970						
2450	2400-2570	Bluetooth , WLAN, 802.11 b/g/n, RFID	Pulsmodulering 217 Hz	2	0,3	28

10. EMC-tabeller

		2450, LTE Band 7				
5240	5100- 5800	WLAN 802.11 a/n	Pulsmodul ering 217	0,2	0,3	9
5500						
5785						

Vägledning och tillverkarens deklaration – elektromagnetisk immunitet

E98 Apex Locator är avsedd för användning i den elektromagnetiska miljö som anges nedan. Kunden eller användaren av E98 Apex Locator ska säkerställa att den används i en sådan miljö.

Närliggande magnetfält	IEC 61000-4-39 testnivå	Överensstämelsenivå	Elektromagnetisk miljö – vägledning
Närliggande magnetfält	134,2 kHz Pulsmodulering 2,1 kHz	65 A/m	Magnetfält med nätfrekvens bör ligga på nivåer som är karakteristiska för en typisk plats i en typisk kommersiell miljö eller sjukhusmiljö.
Närhet magnetfält	13,56 MHz Pulsmodulering 50 kHz	7,5 A/m	



- Användning av andra tillbehör och kablar än de som anges eller tillhandahålls av tillverkaren av E98 Apex Locator kan leda till ökade elektromagnetiska emissioner eller minskad elektromagnetisk immunitet hos E98 Apex Locator och resultera i felaktig funktion.

Kabelinformation:

Kabelnamn	Kabellängd (m)	Skärmad eller inte	Anmärkning
Adapterkabel	1,2	Nej	/

- Användning av E98 Apex Locator i närheten av eller staplad med annan utrustning bör undvikas eftersom det kan leda till felaktig funktion. Om sådan användning är nödvändig bör E98 Apex Locator och den andra utrustningen observeras för att kontrollera att de fungerar normalt.
- Om användningsplatsen ligger nära (t.ex. mindre än 1,5 km från) AM-, FM- eller TV-sändarantenn, bör utrustningen observeras innan den används för att kontrollera att den fungerar normalt och att den förblir säker med avseende på elektromagnetiska störningar under hela den förväntade livslängden.

11.Uttalande

Livslängd

Livslängden för produkterna i E98 Apex Locator-serien är 3 år. Det rekommenderas att utrustningen kontrolleras och repareras hos återförsäljaren en gång om året.

Underhåll

Tillverkaren tillhandahåller kopplingsscheman, komponentlistor, beskrivningar och kalibreringsinstruktioner för att hjälpa SERVICE PERSONAL vid reparation av delar.

Avfall

Förpackningen ska återvinnas. Metallkomponenterna i enheten kasseras som metallsrot. Syntetiska material, elektriska komponenter och kretskort kasseras som elskrot. Litiumbatterierna kasseras som specialavfall. Hantera dem i enlighet med lokala miljöskyddslag och föreskrifter.

Rättigheter

Alla rättigheter att modifiera produkten förbehålls tillverkaren utan vidare meddelande. Bilderna är endast för referens. Den slutgiltiga tolkningsrätten tillhör Changzhou Sifary Medical Technology Co. Ltd. Industridesignen, den inre strukturen etc. har ansökt om flera patent av SIFARY, och alla kopior eller förfälskade produkter måste ta juridiskt ansvar.



Changzhou Sifary Medical Technology Co., Ltd.

Adress: No. 26 Yandanghe Road, Xinbei District,

213000 Changzhou, Jiangsu, Kina

Tel: +86-0519-85962691

Fax: +86-0519-85962691

E-post: info@sifary.com

Webb: www.sifary.com



Caretechion GmbH

Adress: Niederrheinstr. 71, 40474 Düsseldorf, Tyskland

Tel: +49-211-2398-900

E-post: info@caretechion.de



Premium Plus Poland sp. z o.o.

ul. Bukowska 27, 62-081 Wysogotowo, Polen

Tel: +48-61-880-1094

E-post: info@premiumpluspl.com

Alla rättigheter förbehållna.