



CE 0123

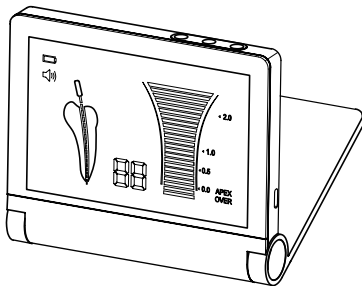
Apex Locator

(Model A7)

Please read this manual before operating the device.

Guilin Refine Medical Instrument Co., LTD.

SE1-AA7-M001 Version: 1.0 20260115



For your safety and the safety of your patients please read this user manual carefully before use and file for future reference.

This manual is published by Manufacturer.

We do not guarantee its contents and reserves the right to amend at anytime without prior notice, amendments will be published in new editions of this manual.

1. Intended use

Apex Locator is used for determination of the apical foramen position and measurement of the root canal length.

This product is intended for use by qualified professionals, such as dentists and dental hygienists, in clinical environments including private clinics, hospitals, dental offices, and university laboratories. No specific additional training is required for use.

2. Precautions

- All precautions should be read and understood before use.
- Equipment is only to be used for its specified intended use.
- Safety instructions are provided in order to prevent the risk of personal injury or damage to the device and are classified as below in accordance with the level of potential risk.

⚠ WARNING: Indicates a hazard that may result in serious injury/device damage if instructions are not correctly followed.

⚠ CAUTION: Indicates a hazard that may result in mild to moderate injury/device damage if instructions are not correctly followed.

⚠ WARNING:

- Use this product in accordance with its intended use and proper method of use.
- This product is not waterproof. Avoid water or chemical solutions on the control unit as it may cause electric shock due to a short circuit.

- The scale indication on the screen does not represent a distinct length or distance in mm or other linear units. It simply indicates the file's progression towards the apex.
- Do not expose to or dispose of the battery in a fire.
- Be sure to prevent the lip hook, file clip, file probe and their connector parts from having contact with household power supply sources (such as electrical outlets) as it may cause an electric shock.
- The components in the product package are delivered in a non-sterile condition, be sure to sterilize the file clip, file probe and lip hook by autoclave sterilization prior to use and after each patient.
- Do not operate close to patients with cardiac pacemakers as there is a danger that it may affect the pacemaker.
- Keep away from explosive substances and flammable materials.

⚠ CAUTION:

- Do not keep using the product when the battery indicator " " is flashing. Normal operation or indication may not be performed. Please recharge the battery.
- Should the product function abnormally during operation, cease operation immediately.
- Do not use the product by connecting or integrating into other medical devices.
- Do not drop or allow impact on the product. This may result in personal injury or damage to the unit.
- Avoid using chemical solutions on the lip hook, file probe or file clip during procedures. Use of solutions may cause inflammation.
- When gripping the metallic part of a file or reamer with the file clip, grip the upper part (near the handle). If the lower part (blade transition part and blade part) is gripped, the root canal length cannot be correctly measured and the tip of the file clip may be broken.
- Do not use or leave the product in a high-temperature environment such as under strong direct sunlight, or next to equipment that produces heat as it may cause overheating or fire due to a failure of the internal circuit.
- Do not attempt to disassemble the product or tamper with the mechanism except as recommended by the manufacturer in this User manual.
- This device is for indoor use only.
- Keep the control unit on a level surface.
- If the product is not used for a long period check it is functioning correctly before using on a patient.
- Portable and mobile RF communications equipment can affect Medical Electrical equipment. Do not use RF equipment near the product.
- During operation the Apex Locator may interfere with computers, LAN cables or may cause noise in radio receivers nearby.
- Installation and use of this product requires special precautions regarding EMC according to the EMC information.
- Use only original accessories with this device. The apical position is indicated on the screen with "00".
In order to avoid over instrumentation, it is suggested to subtract 0.5mm from the reading when determining the working length for shaping.
- Always dry the cavity entrance with a cotton pellet in order to obtain an accurate measurement.
- Users are responsible for the operational control, maintenance and continual inspection of this product.
- The battery can be replaced, please contact our distributor if a replacement battery is required.
- The device must not be used in MRI environment as the device is easily affected by the electromagnetic emission and would not work or function normally.
- When you meet circumstances where the main unit expires, the misuses lead to the short circuit of the circuit board or accidentally

dropping the device results in the damage of components, the device should no longer be reused.

- Please report any serious incident that may occur in connection with this product and its accessories to the manufacturer as well as to your national authority.

3. Contraindication

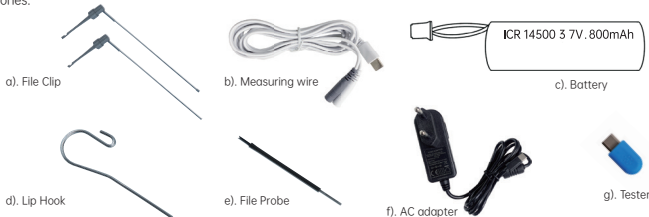
The Apex Locator is not recommended for use:

- In patients who have a pacemaker or other implanted electrical devices or have been cautioned by their physicians against the use of small electric appliances such as shavers, hair dryers etc.
- In patients allergic to metals.
- Children with immature teeth.

4. Package contents

Apex Locator is composed of a control unit, AC adapter, measuring wire, lip hook, file clip, file probe.

Accessories:

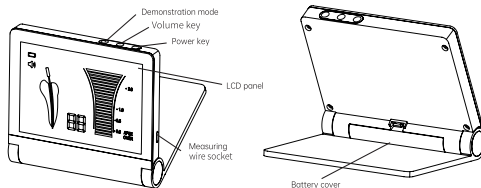


Accessories list

Nr	Name	Quantity	Consumable?	Can be sterilized?
a	File clip	4 PCS	YES	YES
b	Measuring wire	1 PCS	YES	NO
c	Battery	1 PCS	NO	NO
d	Lip hook	4 PCS	YES	YES
e	File probe	4 PCS	YES	YES
f	AC adapter	1 PCS	NO	NO
g	Tester	1 PCS	NO	NO

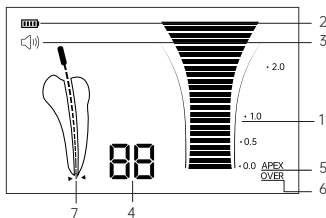
5. Component

5.1. Control unit



LCD Panel	Displays the position of the file tip, remaining battery level and sound volume
Power key	When the Power key is pressed, the power turns on sounding a prompt, then the LCD panel lights up, press the Power key again, the power and the LCD panel turns off
Volume key	When the Volume key is pressed, the audio volume can be adjusted (rotation of OFF → Low → Medium → High)
Measuring wire socket	Socket to which the measuring wire is inserted
Battery cover	Secures battery in place
Demonstration mode	Press the button to demonstrate the measurement process
Charging socket	Socket to which the AC adapter is inserted

5.2. LCD panel



1	Bar graph	Displays the approximate position of the end of the file
2	Battery indicator	Displays the remaining battery level. When the Battery indicator flashes, immediately recharge the device with AC adapter
3	Volume indicator	Displays the audio volume (rotation of OFF  >Low  >Medium  >High )
4	Number display	Displays the present position from the end of the root canal in numerical value. When the value displays "1.0" to "0.6", a prompt corresponding to each value sounds. When the value reaches "0.5" to "0.1", the prompt sound is more urgent. When the value reaches "0.0", the prompt sound with "APEX" displayed on the LCD panel
5	Apex indicator	Indicates the file position has reached the range of anatomical apical foramen.
6	OVER Display	Turns on when the value representing the present position of the file end reaches "oU"
7	Measurement indicator	Indicates the files position in the root canal

* 4 is not a value to show the actual distance from the end of the root canal in the unit of mm. It is to be used as an indication for measurement.

6. Testing and installation

6.1. Tester test

The tester is used to test whether the Apex Locator works normally, please follow the following steps to test before the first time you use this product (or if necessary):

- Press the Power key to turn on the Apex Locator (accompanied by a "beep" prompt and the LCD display lights up).
- Insert the tester into the measuring wire socket (Figure 1). The LCD display should show a value within the range of "0.5-0.0" and the root canal indicator is in the yellow area, then it means normal. If the value is not in the "0.5-0.0" range, then the device may be damaged and should not be used.

6.2. Installation

- Connect the measuring wire: securely insert the plug of the measuring wire into the Measuring wire socket on the unit. (Fig.1)
- Connect the file clip: connect the plug of the file clip to either plug of the measuring wire. Connect the lip hook: connect the lip hook to the other plug of the measuring wire. (Fig.2)

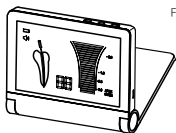


Fig.1

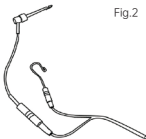


Fig.2

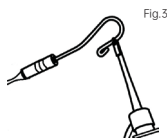


Fig.3

3) Make the lip hook touch the bent section of the file clip (Fig.3), the screen will display "OVER" (as show in Fig.4 c), otherwise, it means the file clip or the measuring wire is damaged, and should be replaced.

4) Display explanation

- "1.0 to 0.6", Green bar graph and/or low frequency sound: File has reached the front region of the Apex;
- "0.5 to 0.0", Yellow bar graph and/or middle frequency sound: File is very close to the Apex;
- "oU", Red bar graph and/or high frequency sound: File has exceeded the Apex.

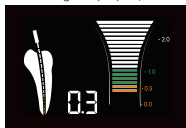
Display Screen explanation

Image displays 0,7



a. The file has reached the front region of the apex

Image displays 0,3



b. The file is very close to the apex Fig 4

Image displays Ou



c) The file has already exceeded the Apex

Fig.4

5) Demonstration mode

Demonstration mode tracks the movement of the file

- Pull out the measuring wire and adapter.
- Turn on Apex Locator
- Press "▶" button to enter demonstration mode

Demonstration mode will be exited by finishing demonstration or pressing demonstration mode button.

7. Operation

7.1. Preparation

- 7.1.1. The use of apex locators alone, without a preoperative and postoperative radio graph, is not a recommended practice as apex locators may not work properly in all conditions. It is recommended to take an X-ray prior to the use of the Apex Locator, to compare the information given by both devices.
- 7.1.2. The dentist should have a good understanding of the tooth and root canal in question
- 7.1.3. The root cavity should be sufficiently exposed and the root should be unblocked.
- 7.1.4. The largest file that can correctly reach the apex should be selected.
- 7.1.5. Avoid contact between the file, file clip and the gingiva or any metal crown and bridge appliances. If the crown of the tooth is broken and there is a possibility of the gingiva contacting either the file, file clip or a probe, an incorrect reading may occur. An isolating barrier around the rim of the broken tooth must be created before proceeding with the Apex location.
- 7.1.6. Dry canals should be treated with an irrigation solution such as saline or hydrogen peroxide. Access to the cavity should then be air dried or wiped dry with a cotton pellet.

- 7.1.7. Dry canals should be treated with an irrigation solution such as saline or hydrogen peroxide. Access to the cavity should then be air dried or wiped dry with a cotton pellet.
- 7.1.8. If there is bleeding from the root canal or apical foramen, it must be stopped before a correct measurement can be taken.
- 7.1.9. Canals must be cleaned of all remnants after root canal treatment before measurement can be taken.
- 7.1.10. Accessories such as file clips, lip hooks and file probes should be clean and free from any chemical disinfectant or medical solution residue.
- 7.1.11. Mark the treated tooth and record the information on the patients medical records. Be careful to make sure the tooth is marked in a practical and most resilient part of the tooth.
- 7.1.12. The root canal must be cleared of any pulp or necrotic tissue and there must be no inflammation or infected material surrounding the apex.
- 7.1.13. The following cases are not for use with the apex locator.
 - a) The measurement length of the canal may be shorter than its real length due to root hypoplasia and thus a true reading is not possible
 - b) A crack in the root may allow electric leakage thus affecting accuracy of the reading
- 7.1.14. An X-ray shot at a difficult or unusual angle may sometimes cause the illusion that the file tip has not reached the apex. Results of the Apex Locator and X-ray may possibly not correlate falsely indicate that the file tip has not reached the root canal tip.

7.2. Operating procedure

- 7.2.1. Grip the file inserted in the root canal with the file clip. Grip the upper part (near the handle) of the file's metallic part. (Fig.6)
- 7.2.2. Hang the lip hook on a corner of the patient's mouth. (Fig.7)
- 7.2.3. Insert the file into the canal and push it slowly towards the Apex. A continuous Prompt sound will sound when the file is less than 2mm from the apex. Gloves must be worn to avoid contact of the operators skin and metal shank of the file.
- 7.2.4. The "APEX" will be indicated when the screen displays "0.0" but as previously stated 0.5mm to 1mm should be subtracted from the reading so as to not over instrumentate.
- 7.2.5. When the file reaches this point, adjust the endo stop and remove the file. By measuring the distance between the endo stop and the tip of the file, the working length of the canal can be determined. (Fig.8)

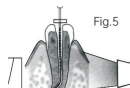


Fig.5

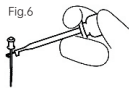


Fig.6

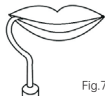


Fig.7

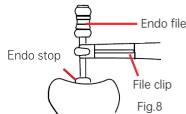


Fig.8

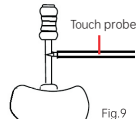


Fig.9

- 7.2.6. 7.2.6. The file probe may also be used instead of the file clip to touch the file when working on posterior to determine the working length of the canal. (Fig.9)
- 7.2.7. 7.2.7. After use, press the Power key for approximately one second to turn off the power (the prompt sounds and the LCD panel turns off). The device will shut down automatically after 5 minutes if unit is not in operation.
- 7.2.8. 7.2.8. Remove the file from the file clip.
- 7.2.9. 7.2.9. Remove the lip hook and file clip from the measuring wire.
- 7.2.10. 7.2.10. Remove the measuring wire from the control unit.

⚠ CAUTION: Never hold the measuring wire when removing the lip hook and file clip from the measuring wire. Always hold the connector section.

8. Audio volume control

Audio volume can be adjusted to "OFF", "Low", "Medium", and "High".

- 1) Press the Volume key.
- 2) The Volume Indicator on the LCD panel and the sound volume will change.
- 3) Each time the key is pressed the sound volume changes.

⚠ NOTICE: The last setting is stored when the control unit is switched off.

9. Maintenance

9.1. Cleaning

Preparation prior to cleaning

- 1) Remove the file clip and lip hook from the measuring wire.
- 2) Remove the measuring wire from the control unit.
- 3) Check for damage on each cord or deformation on each connector.

Cleaning

- 4) Rinse accessories thoroughly with clean suitable water, then wipe clean with alcohol-immersed cotton or cloth.
- 5) Repeat until accessories are visibly clean.

⚠ NOTE:

- a) Clean and sterilize the accessories before each use to prevent any contamination. This includes the first use as well as any subsequent use.
- b) Accessories that should be cleaned include: measuring wire, file clip, lip hook, file probe.
- c) Do not use highly acidic water to immerse or clean.

⚠ CAUTION:

Non observance of the following precautions could lead to the deterioration or failure of the accessories.

Be sure to follow these precautions when cleaning the accessories.

- For cleaning and disinfection, use disinfectant ethanol or disinfectant isopropanol that does not contain any additives (any quaternary ammonium salts). Use of other disinfectants may cause discoloration or cracking.

* For details, contact the manufacturer of the disinfectant.

* In this operation manual, disinfectant ethanol or disinfectant isopropanol that does not contain any additives (any quaternary ammonium salts) is called by "disinfectant alcohol".

- When cleaning the product never use solvent such as benzine or thinner.
- Do not use a chlorinated cleaner.
- Do not clean the product with an ultrasonic cleaning apparatus.
- For your own safety, please wear personal protective equipment (gloves, glasses, mask)
- After cleaning the measuring wire, make sure to dry the connector part of the measurement wire.

9.2. Sterilization

⚠ NOTE: File clip, file probe and lip hook can be sterilized, other parts of Apex Locator can not be sterilized.

Please conform to the recommendations of the manual in attachment 1 Reprocessing Instructions of Cleaning Disinfecting and Sterilizing.

Autoclave Procedure:

- 1) Insert into an autoclave pouch.
- 2) Seal the pouch.
- 3) Sterilize at 134°C (0.22MPa - 0.23Mpa) for 3 minutes.
- 4) The product should remain in a sealed pouch until required for use.

⚠ CAUTION:

- The product must be cleaned before sterilization.
- Do not heat or cool the product too quickly. Rapid change in temperature could cause damage to the product.
- Do not use Autoclaves exceeding 138oC during sterilization.
- We recommends sterilization according to EN13060, class B. Always follow autoclave manufacturer's instructions for use.
- Do not touch the product immediately after autoclaving as it will be very hot and must remain in a sterile condition.
- Reprocessed products should be stored, protected from dust with minimum exposure to germs in a dry, dark and cool place.
- Autoclave sterilization is the only agreed method to correctly sterilize this product. The validity of other sterilization methods is not confirmed or guaranteed.
- Resistance to sterilization of File clip ,file probe and lip hook: 300 times.

10. Charging battery

Do not use the Apex Locator whilst the indicator is flashing. Charge battery as below:

- 1) Connect the AC adapter to the Charging Socket of the device, then insert AC adapter plug into supply power socket.
- 2) The Apex Locator will take approximately 2-3 hours to fully charge.Attention:
 - a) Battery symbol flashes when charging, and stops flashing when fully charged.
 - b) The device does not work when it is charging.
- c) We provide a plug adapter for certain target markets, if the AC adapter can not match the supply power socket, you can insert the plug of AC adapter into the Plug adapter, then insert the plug adapter into the supply power socket.

⚠ CAUTION:

- If not use for a long time, please charge and work on the machine once every 3 months.
- Avoid shorting the battery.
- Do not disassemble or tamper with the battery.
- Use the AC adapter provided by manufacturer (complies with IEC 60601-1) to charge the device, never use a modified or damaged charger.
- Battery will discharge over time if Apex Locator is not used. Always recharge if the unit has not been used for extended periods.
- Only the ICR 14500 DC 3.7V/800mAh Rechargeable Li-ion Battery Cells which have passed the IEC 62133 certification can be used.

- 3) If you need to replace battery please contact us or your dealer.

How to install the battery:

- Open the battery housing
- Insert battery connector into the square notch
- Make sure it is firmly installed by gently pulling the battery
- Reinstall the battery housing
- If the device starts up and operates normally after the battery is replaced, the replacement has been successfully completed.

 NOTE: the square notch is an anti-mistake design, if the polarity is reversed, the battery can not be installed.

11. Regular maintenance checks

Regular maintenance should be performed every 3 months as per the below chart.

If any abnormalities are found, immediately contact our authorized dealer or us.

Points to check	Process
ON/OFF operation	Check that the power turns ON and OFF correctly
Remaining battery level	Check that the Battery indicator does not flash. If the display flashes, recharge the battery following the instruction in "10.Charging battery"
Sound volume	Press the Volume key and check that the audio volume changes.(rotation of OFF->Low->Medium->High)
Connector part	Check for debris or corrosion on the lip hook or connector terminals of the cable
Product operation	Check with the tester, that the cable and the control unit operate properly, following the instruction in "6. Testing and installation"

* See trouble shooting chart if problems are discovered

12. Trouble shooting

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

Malfunction	Cause	Solution
The power does not turn on	Battery is not inserted	Insert battery
	Battery is not correctly inserted	Correctly insert the battery
	The battery level is low	Recharge the battery

Root canal length measurement cannot be performed	The measuring wire or other connectors are not properly connected.	Securely insert the connector Connect the lip hook and file clip and make the lip hook touches the bent section of file clip to check whether the device has been connected correctly.(refer to"6. Testing and installation".)
Sound volume is low	The sound volume is adjusted to "OFF".	Check the sound volume.
The LCD panel does not display	The battery level is low	If the LCD panel does not display after the battery is charged, failure of the LCD panel is suspected
Bar graph is not stable	The lip hook is not firmly in contact with the membrane of the patient's oral cavity	Adjust the lip hook position so that it correctly contacts the membrane in the oral cavity
	Perforation of the canal or an adjacent surface has caries	Remove the file , close the perforation and repair the caries, then repeat the apex detection procedure, carefully inserting the file in canal
	Large lateral canal	Try continuing the procedure by gently advancing the file
	The file is in contact with the gingiva	When the file contacts the gingiva the entire bar graph will light be lit up. Check if the file is in contact with gingiva
	The file is in contact with a metal prosthesis.	When the file contacts a metal prosthesis, the measured current flows to the gingiva or periodontal tissues and the bar graph moves.Check if the file has contacted a metal prosthesis
Bar graph is not stable	Current leakage to the gingiva is occurring due to a major collapse of the crown	Form a matrix around the tooth to prevent current leakage to the gingiva
	The file clip is not clean or is damaged	Replace or clean the file clip
Bar graph does not move	The root canal is closed	Bar graph operates correctly when the file reaches the apical constriction. In this case, always check in combination with X-ray photography
	The inside of the root canal is extremely dry.	Moisten the root canal with a saline solution
	Bad electrical contact	Perform the cable connection test as described in "6. Testing and installation"
Bar graph does not move	The connection hook of file clip is not properly connected to the file	Place the connection hook on the metal part of the file below the plastic handle
	In the case of retreatment: residue from old filling material may be blocking the root canal	Remove old root filling material residues prior to measuring
Bar graph does not move	Root canal may be blocked by remnants of medical products (e.g. calcium hydroxide)	Rinse the root canal with NaCl solution. Dry the access cavity with a cotton pellet/air-blower
	The selected file is too small for a large root canal	Use the largest file possible for the canal to produce the most accurate result
	Electronic malfunction	Contact your distributor or us

Display indications are incorrect, i.e. unit displays that "APEX" is reached before it has	Short circuit due to excess liquid(irrigation solution, saliva or blood) in the pulp chamber	Dry the access cavity with a cotton pellet/air blower. In case of excess bleeding, wait until it has stopped
	A direct contact of the file with the gingiva proliferations or metal restorations (crown, amalgam filling)	For isolation: A)Do adequate preparation filling. B)Use a rubber dam or isolate the file by placing 2-3 silicone stoppers on it

If none of these are applicable or if the trouble is not fixed after the appropriate action has been taken, a failure in this product is suspected. Contact our Authorized Dealer.

13. Specifications

Model		A7	
Charger		Input: 5V DC/1A	
AC Adapter: UES06WZ-XXXYYSPA		100-240V AC 50Hz/60Hz	
Battery model: ICR 14500		Battery voltage and capacity: 3.7V/800 mAh	
Working Voltage		DC 3.7V	
Working Current		DC: 0.13-0.14A	
Rated Power		≤0.5W	
Measurement Voltage		AC 200mV	
Measurement Current AC		AC 100μA	
Screen		5.1" LCD (110 mm x 70 mm)	
Display		Reflective colour LCD display	
Prompt Sound		The beeper will sound when the file is less than 2 mm from the apex	
Control Unit	Dimensions	L130 mm × W112 mm × H23.5 mm	
	Weight	370 g (including battery)	
Use Environment Temperature	Temperature :5°C - +40°C	Humidity: 30%-75%RH	Atmospheric pressure: 70kPa-106kPa

14. Classification of equipment

- Type of protection against electric shock: Class II internally powered equipment
- Degree of protection against electric shock: Type BF applied part
- Method of sterilization recommended by the manufacturer:
 - See "9-2 Sterilization "
- Degree of protection against ingress of water as detailed in the current edition of IEC 60529:

- Control unit: IPX0
- Degree of safety of application in the presence of a flammable anesthetic mixture with air or with oxygen or nitrous oxide:
 - Equipment not suitable for use in the presence of a flammable anesthetic mixture with air or with oxygen or nitrous oxide.
- Mode of operation: Continuous operation

15. Operation principle

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

16. Transportation and storage environment

Keep away from environmental conditions including but not limited to harmful chemicals like acids and alkali.

Temperature: -20° C - +55° C, Humidity: 10% - 93%

Atmospheric Pressure: 70kPa - 106kPa

17. Symbols

Symbol	Instruction	Symbol	Instruction
	Waste electrical and electronic equipment		Separate collection of batteries
	Importer		Refer to instruction manual/booklet
	Type B applied part		Temperature limit: -20°C - +55°C
	Manufacturer		Power Key
	Authorized representative in the European Community		Voice key
	Serial number		Demonstration mode
	Keep dry		Direct current
	Class II equipment		Fragile, handle with care

	Date of manufacture		Medical device
	CE marking with identification number of the Notified Body		Unique device identifier
	Cross-contamination		Protective glasses and gloves
	Non-sterile Condition		Important Information

18. Warranty

Our products are warranted against manufacturing errors and defects in materials. We reserve the right to analyze and determine the cause of any problem. Warranty is voided should the product not be used correctly or for the intended purpose or has been tampered with by unqualified personnel or has had non parts installed.

19. EMC Information(Electromagnetic Compatibility Information)

19.1. Instructions for use

The ME EQUIPMENT or ME SYSTEM is used in hospitals or dental clinics.

 **WARNING:** Don't near active HF surgical equipment and the RF shielded room of an ME system for magnetic resonance imaging, where the intensity of EM disturbances is high.

 **WARNING:** Use of this equipment adjacent to or stacked with other equipment should be avoided because it could result in improper operation. If such use is necessary, this equipment and the other equipment should be observed to verify that they are operating normally.

 **WARNING:** Use of accessories, transducers and cables other than those specified or provided by the manufacturer of this equipment could result in increased electromagnetic emissions or decreased electromagnetic immunity of this equipment and result in improper operation.

 **WARNING:** Portable RF communications equipment (including peripherals such as antenna cables and external antennas) should be used no closer than 30 cm (12 inches) to any part of the equipment, including cables specified by the manufacturer. Otherwise, degradation of the performance of this equipment could result.

 **Note:** The emissions characteristics of this equipment make it suitable for use in industrial areas and hospitals (CISPR 11 class A). If it is used in a residential environment (for which CISPR 11 class B is normally required) this equipment might not offer adequate protection to radiofrequency communication services. The user might need to take mitigation measures, such as relocating or re-orienting the equipment.

List of all cables

No	Name	Length	Shielded or not	Detachable or not	Note
1	Power adapter output line	1.2m	No	No	/
2	Measuring wire	1.6m	No	No	/
3	File clip line	0.2m	No	No	/

Replaceable accessories

No	Name	Model	Manufacturer	Connection method	Note
1	Power adapter	DJ-0500100-A5	/	plug	/
2	Measuring line	1600±20mm	/	plug	/
3	File clip	A7	/	/	/
4	File probe	A7	/	/	/
5	Lip hook	A7	/	/	/
6	Battery	ICR14500 3.7V 800mAh	/	plug	/
7	Tester (optional)	A7	/	plug	/

Performance of the me equipment

The main unit sends out the waves of different frequencies to excite the oral mucosa and pulp tissue, and collects the impedance between the apex position and the oral mucosa in time, and calculates the position of apex according to the measuring algorithm of the unit. During the measuring process, the LCD screen of the main unit has four colors to indicate the distance between the endo file and the apex position. When the me equipment essential performance is lost or degraded due to em disturbances, the doctor should immediately stop using it to ensure that there is no treatment error. And then remove the source of disturbances or adjust the direction or position of me equipment to ensure me equipment can be used in normal performance condition.

19.2. Technical description

1) All necessary instructions for maintaining BASIC SAFETY and ESSENTIAL PERFORMANCE with regard to electromagnetic disturbances for the excepted service life:

- Portable and mobile RF communications equipment may affect the performance of equipment, use of equipment should be avoided near strong electromagnetic interference, and do not use close to mobile phone, microwave oven, etc.
- Use of equipment adjacent to or stacked with other equipment should be avoided because it could result in improper operation. If such use is necessary, this equipment and the other equipment should be observed to verify that they are operating normally.
- Except for the cables sold by manufacturers of spare parts of internal components, the use of accessories and cables other than those specified or provided by the manufacturer may result in increased electromagnetic emissions or decreased electromagnetic immunity of this equipment and result in improper operation.
- Use of accessories, transducers and cables other than those specified or provided by the manufacturer together with equipment could result in increased electromagnetic emissions or decreased electromagnetic immunity of this equipment and result in improper operation.

2) Guidance and manufacturer's declaration -electromagnetic emissions and Immunity

Table 1

Guidance and manufacturer's declaration - electromagnetic emissions	
Immunity Test	Compliance
Electrostatic discharge (ESD) IEC 61000-4-2	Group 1
Electrical fast transient/burst IEC 61000-4-4	Class A
Surge IEC 61000-4-5	Not applicable
Voltage dips, short interruptions and voltage variations on power supply input lines IEC 61000-4-11	Not applicable

Table 2

Guidance and manufacturer's declaration - electromagnetic Immunity		
Immunity Test	IEC 60601-1-2 Test level	Compliance level
Electrostatic discharge (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV contact ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV air	±8 kV contact ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV air
Electrical fast transient/burst IEC 61000-4-4	±2 kV power supply lines ±1 kV signal input/ output 100 kHz repetition frequency	±2 kV power supply lines Not applicable 100 kHz repetition frequency
Surge IEC 61000-4-5	±0.5 kV, ±1 kV differential mode ±0.5 kV, ±1 kV, ±2 kV common mode	±0.5 kV, ±1 kV differential mode Not applicable
Voltage dips, short interruptions and voltage variations on power supply	0 % UT; 0,5 cycle. At 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° and 315°; 0 % UT; 1 cycle and 70 % UT;	0 % UT; 0,5 cycle. At 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° and 315°. 0 % UT; 1 cycle and 70 % UT; 25/30
input lines IEC 61000-4-11	25/30 cycles; Single phase: at 0°. 0 % UT; 250/300 cycle	cycles; Single phase: at 0°. 0 % UT; 250/300 cycle
Power frequency magnetic field IEC 61000-4-8	30 A/m 50Hz/60Hz	30 A/m 50Hz/60Hz
Conducted RF IEC 61000-4-6	3 V 0,15 MHz – 80 MHz 6 V in ISM bands between 0,15 MHz and 80 MHz 80 % AM at 1 kHz	3 V 0,15 MHz – 80 MHz 6 V in ISM bands between 0,15 MHz and 80 MHz 80 % AM at 1 kHz
Radiated RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80 % AM at 1 kHz	3 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80 % AM at 1 kHz
NOTE UT is the a.c. mains voltage prior to application of the test level.		

Table

Guidance and manufacturer's declaration - electromagnetic Immunity						
	Test Frequency (MHz)	Band (MHz)	Service	Modulation	IEC 60601-1-2 Test Level (V/m)	Compliance level (V/m)
	385	380 –390	TETRA 400	Pulse modulation 18 Hz	27	27
	450	430 –470	GMRS 460, FRS 460	FM± 5 kHz deviation 1 kHz sine	28	28
Radiated RF IEC61000-4-3 (Test specifications for ENCLOSURE PORT IMMUNITY to RF wireless communications equipment)	710	704 – 787	LTE Band 13, 17	Pulse modulation 217 Hz	9	9
	745					
	780					
	810	800 – 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820,CDMA 850,LTE Band 5	Pulse modulation 18 Hz	28	28
	870					
	930					
	1720	1700 –1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900;DECT; LTE Band 1, 3, 4, 25; UMTS	Pulse modulation 217 Hz	28	28
	1845					
	1970					
	2450	2400 –2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2 450, LTE Band 7	Pulse modulation 217 Hz	28	28
	5240	5100 –5800	WLAN 802.11 a/n	Pulse modulation 217 Hz	9	9
	5500					
	5785					

Table 4

Guidance and manufacturer's declaration - electromagnetic Immunity				
Radiated RF IEC61000-4-39 (Test specifications for ENCLOSURE PORT IMMUNITY to proximity magnetic fields)	Test Frequency	Modulation	EC 60601-1-2 Test Level (A/m)	Compliance level (A/m)
	30 kHz	CW	8	8
	134,2 kHz	Pulse modulation 2.1 kHz	65	65
	13,56 MHz	Pulse modulation 50 kHz	7,5	7,5

20. Disposal and Scrapping

After the device is out of its service life, you must not discard it in domestic household waste. Please comply with the Waste Electrical and Electronic Equipment (WEEE) directives and the medical waste disposal regulations of your country.

Disposal of battery at appropriate collection sites should follow your national or local regulations. Lip hook, file clip, file probe, those which could easily contact to the biological sources and cause biological hazards, shall be detached from the main unit and reprocessed according to the reprocessing treatment in Attachment 1 before the disposal and scrapping.

Attachment 2: Reprocessing Instructions for Cleaning, Disinfecting, and Sterilizing

1. Getting Started

- 1.1. Read these operating instructions carefully, as they explain essential details and procedures. Pay special attention to the safety precautions. Always keep this manual readily accessible.
- 1.2. To prevent injury and property damage, follow the specified directives.
- 1.3. The instructions in this manual apply only to the product with which it was delivered.

2. Introduction

- 2.1. These reprocessing instructions provide guidelines for cleaning, disinfection, sterilization, and packaging of the manufacturer's reusable products intended for reprocessing in medical facilities.
- 2.2. The goal of reprocessing reusable products is to reduce bioburden and achieve sterility, thereby eliminating the risk of infection related to product reuse. Decisions regarding cleaning, disinfecting, or sterilizing the manufacturer's medical and dental instruments are based on the potential risk of infection associated with their use.
- 2.3. Steam sterilization is recommended.
- 2.4. Sterilization or high-level disinfection cannot be achieved unless all components of the assembly are thoroughly cleaned first.
- 2.5. If the manufacturer's reprocessing instructions appear to be inadequate, please inform the manufacturer.
- 2.6. We encourage you to report any adverse events related to device reprocessing directly to the manufacturer.

3. Reprocessing Instructions for Reusable Products

- 3.1. These instructions apply to the reprocessing of all reusable products (hereafter referred to as "products") from the manufacturer. Additional product-specific instructions may be included to provide further details as needed.
⚠ Important: Before use, carefully read the operating instructions for the manufacturer's instrument and devices with which the product will be used.
- 3.2. Reusable products must be cleaned, disinfected, and sterilized before first use. Reprocessing procedures have limited impact on this device. The number of reprocessing cycles is primarily determined by the device's function and wear. There is no maximum number of allowable reprocessing cycles from a processing perspective. The device should no longer be used if there are signs of material degradation.
⚠ Important: If the product is damaged, it must be reprocessed before being sent back to the manufacturer for repair.

4. Preparation - basic principles

- 4.1. Effective sterilization can only be achieved after thorough cleaning and disinfection. As part of your responsibility for maintaining

product sterility, ensure that only validated equipment and product-specific procedures are used for cleaning, disinfection, and sterilization. Additionally, validated parameters must be followed during every cycle.

- 4.2. Follow the applicable legal requirements in your country, as well as the hygiene regulations of the hospital or clinic. Special attention should be given to additional requirements for prion inactivation.

5. Preparation at the point of use

Disconnect the product. Immediately after use, remove heavy soiling from the products using cold water (<40°C). Do not use a fixating detergent or hot water (>40°C), as this can cause the fixation of residues, potentially affecting the outcome of the reprocessing process. Store the products in a humid environment.

6. Transportation

Ensure safe storage and transportation to the reprocessing area to prevent damage and contamination.

7. Preparation for decontamination

Whenever possible, the products must be reprocessed in a disassembled state.

8. Pre-cleaning

Perform manual pre-cleaning until the products are visibly clean. Submerge the products in a cleaning solution and flush the lumens using a water jet pistol with cold tap water for at least 10 seconds. Clean all surfaces with a soft-bristle brush.

9. Cleaning

In terms of cleaning, disinfection, rinsing, and drying, a distinction should be made between manual and automated reprocessing methods. Automated reprocessing methods are preferable due to their better standardization potential and increased industrial safety.

Automated Cleaning:

Use a washer-disinfector (WD) meeting the requirements of the ISO 15883 series.

Put the products into the machine on a tray. Connect the products with the WD by using suitable adapter and start the program:

4 min pre-washing with cold water (<40°C)

Emptying

5 min washing with a mild alkaline cleaner at 55°C

Emptying

3 min neutralising with warm water (>40°C);

Emptying

5 min intermediate rinsing with warm water (>40°C)

Emptying

The automated cleaning processes have been validated by using 0.5% neodisher MediClean forte (Dr. Weigert).

⚠ Acc. to EN ISO 17664 no manual reprocessing methods are required for these devices. If a manual reprocessing method has

to be used, please validate it prior to use.

10. **Disinfection**

Automated Thermal Disinfection in washer/disinfector under consideration of national requirements in regards to A0 value (see EN 15883). A disinfection cycle of 5 min disinfection at 93°C has been validated for the product to achieve an A0 value of 3000.

11. **Drying**

Automated Drying: Dry the exterior of the products at 40°C for 5 minutes using the drying cycle of a washer/disinfector. If necessary, additional manual drying can be performed using a lint-free towel. Insufflate the cavities of the products with sterile compressed air.

12. **Functional Testing and Maintenance**

- Perform a visual inspection to ensure the products are clean, and reassemble them if required. Conduct functional testing according to the instructions for use. If necessary, repeat the reprocessing process until the products are visibly clean.
- Before packaging and autoclaving, ensure that the products have been maintained according to the manufacturer's instructions.

13. **Packaging**

Package the products using appropriate sterilization packaging materials. The packaging material and system must comply with EN ISO 11607.

14. **Sterilization**

Sterilize the products using a fractionated pre-vacuum steam sterilization process (in accordance with EN 285, EN 13060, and EN ISO 17665), taking into account the respective country-specific requirements. Minimum requirements: 3 min at 134 °C (in EU: 5 min at 134 °C)

15. **Maximum sterilization temperature: 138°C**

Drying time

- For steam sterilization, we recommend a drying time of 15 to 40 minutes. Choose a suitable drying time, depending on the autoclave and load. Refer to the autoclave's instructions for use.

After sterilization:

- a) Remove the product from the autoclave.
 - b) Let the product cool down at room temperature for at least 30 minutes. Do not use additional cooling.
- Check that the sterilization wraps or pouches are not damaged.

⚠ Flash sterilization is not allowed on lumen products.

⚠ The manufacturer assumes no responsibility for the use of other sterilization procedures (e.g. ethylene oxide, formaldehyde and low temperature plasma sterilization). In such cases, please observe the respective valid standards (EN ISO 14937/ANSI AAMI ISO 14937 or the procedure-specific standard) and verify the suitability and effectiveness in principle of the procedure (if necessary, including investigations on sterilizing agent residue), taking into account the specific product geometry as part of the validation.

- Maximum sterilization temperature 138°C

16. **Storage**

- Store sterilized products in a dry, clean, and dust-free environment with a relative humidity of 10% to 93%, an atmospheric pressure of 70

kPa to 106 kPa, and a temperature range of -20 °C to +55 °C. Refer to the label and instructions for use.

- After sterilization, the product should be packaged in a medical sterilization bag or a clean, sealed container and stored in a designated storage cabinet. The storage period should not exceed 7 days. If exceeded, the product must be reprocessed before use.

17. Service life

- The products are designed for multiple sterilization cycles, with materials specifically selected for durability. However, repeated sterilization exposes the devices to thermal and chemical stresses, leading to material aging. If there are restrictions on the number of permissible re-sterilization cycles, they will be specified in the product-specific instructions.

⚠ The use of ultrasound baths and strong cleaning or disinfection fluids (alkaline pH >9 or acidic pH <5) may shorten the device's lifespan. The manufacturer accepts no liability in such cases.

⚠ Devices must not be exposed to temperatures above 138 °C.

- The user is responsible for ensuring that reprocessing procedures, including resources, materials, and personnel, meet the required standards. Best practices and, in many cases, national regulations require these processes and resources to be properly validated and maintained.

⚠ To avoid cross-contamination, it is recommended to wear protective glasses and gloves during cleaning, disinfection, and sterilization. Failure to follow the reprocessing instructions outlined in the manual may result in cross-contamination, posing risks to both the patient and the user.

NOTE: We reserve the right to modify the equipment design, technical specifications, fittings, instruction manual, and original packing list at any time without prior notice. In the event of discrepancies between the blueprint and the actual equipment, the actual equipment shall be considered the standard.

Refer to the product label for the date of manufacture.



Guilin Refine Medical Instrument Co., Ltd.

No.8-3, Information Industrial Park, High-Tech Zone, Qixing District,

541004 Guilin, Guangxi, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

Tel: +86-773-7796686 Email: refine@refine-med.com

Website: <http://www.refine-med.com>



MedNet EC-REP C IIb GmbH

Borkstrasse 10, 48163 Münster, Germany

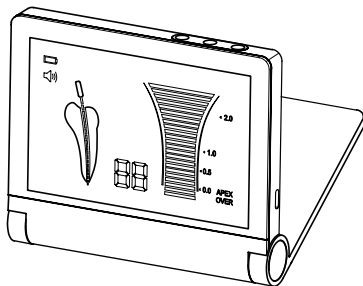


Scan and log in to
the website for more
information.

Bruksanvisning för Apex Locator (Modell: A7)

Läs denna manual innan du använder enheten

Guilin Refine Medical Instrument Co., LTD.



För din och dina patienters säkerhet, vänligen läs denna bruksanvisning noggrant före användning och spara den för framtida referens. Denna manual är publicerad av tillverkaren. Vi garanterar inte dess innehåll och förbehåller oss rätten att ändra den när som helst utan föregående meddelande; ändringar kommer att publiceras i nya utgåvor av denna manual.

1. Avsedd användning

Apex Locator används för att fastställa positionen för det apikala foramina och mäta längden på rotkanalen. Produkten är avsedd att användas endast i tandläkarmottagningar av kvalificerad tandvårdspersonal.

2. Försiktighetsåtgärder

- Alla försiktighetsåtgärder ska läsas och förstås före användning.
- Utrustningen får endast användas för sitt specificerade syfte.
- Säkerhetsinstruktioner tillhandahålls för att förhindra risken för personskador eller skador på enheten och klassificeras enligt potentiell risknivå.

⚠ VARNING: Anger en fara som kan leda till allvarlig personskada eller skada på enheten om instruktionerna inte följs korrekt.

⚠ FÖRSIKTIGHET: Anger en fara som kan leda till lindrig till måttlig personskada eller skada på enheten om instruktionerna inte följs korrekt.

⚠ VARNING:

- Använd denna produkt i enlighet med dess avsedda användning och på rätt sätt.
- Produkten är inte vattentät. Undvik vatten eller kemiska lösningar på kontrollenheten eftersom det kan orsaka elchock till följd av

kortslutning.

- Skalan på skärmen representerar inte en exakt längd eller avstånd i mm eller andra linjära enheter. Den visar endast filens rörelse mot apex.
- Utsätt inte batteriet för öppen eld och kassera det inte i eld.
- Se till att läppkroken, filklämman, sonden och deras anslutningar inte kommer i kontakt med strömkällor i hushållet (som eluttag), eftersom det kan orsaka elchock.
- Komponenterna i produktpaketet levereras ickesterila. Sterilisera filklämman, sonden och läppkroken i autoklav före användning och efter varje patient.
- Använd inte enheten nära patienter med pacemaker – det kan störa pacemakerns funktion.
- Håll borta från explosiva ämnen och brandfarliga material.

FÖRSIKTIGHET:

- Använd inte produkten när batteriindikatorn " " blinkar. Normal funktion eller visning kan påverkas. Ladda batteriet.
- Om produkten fungerar onormalt under användning, avbryt användningen omedelbart.
- Använd inte produkten genom att koppla den till eller integrera den med andra medicintekniska produkter.
- Tappa inte produkten och utsätt den inte för stötar – detta kan leda till personsador eller skada på enheten.
- Undvik kemiska lösningar på läppkrok, sond eller filklämman under behandling – de kan orsaka inflammation.
- När du greppar metallspetsen på en fil eller reamer med filklämman, greppa den övre delen (nära handtaget). Om du greppar den nedre delen (övergången eller den aktiva delen) kan rotkanalens längd inte mätas korrekt och klämmans spets kan gå sönder.
- Använd inte eller lämna inte produkten i miljöer med hög temperatur, till exempel i direkt solljus eller nära värmealstrande utrustning – det kan leda till överhettning eller brand till följd av inre kretsfel.
- Försök inte att montera isär produkten eller manipulera med mekanismen, om det inte rekommenderas av tillverkaren i denna användarhandbok.
- Enheten är endast avsedd för användning inomhus.
- Placera kontrollenheten på en plan yta.
- Om produkten inte har använts på länge, kontrollera att den fungerar korrekt innan användning på patient.
- Bärbar och mobil RF-kommunikationsutrustning kan påverka medicinteknisk utrustning. Använd inte RF-utrustning nära produkten.
- Under användning kan Apex Locator orsaka störningar på datorer, LAN-kablar eller orsaka brus i närliggande radiomottagare.
- Installation och användning av denna produkt kräver särskilda EMC-åtgärder enligt EMC-informationen.
- Använd endast originaltillbehör med denna enhet.
- Apikal position visas på skärmen som "00". För att undvika överinstrumentering rekommenderas att dra av 0,5 mm från avläsningen vid bestämning av arbetslängden.
- Torka alltid ingången till kaviteten med en bomullsspellet för att uppnå korrekt mätning.
- Användaren är ansvarig för drift, underhåll och kontinuerlig kontroll av enheten.
- Batteriet kan bytas ut – kontakta vår distributör om ersättningsbatteri behövs.
- Enheten får inte användas i en MRI-miljö eftersom den är känslig för elektromagnetisk strålning och kanske inte fungerar normalt.
- Om huvudmodulen når slutet av sin livslängd, om felanvändning orsakar kortslutning, eller om enheten tappas och komponenter skadas,

får den inte återanvändas.

3. Kontraindikationer

Apex Locator rekommenderas inte för användning:

- a) Hos patienter med pacemaker eller andra implanterade elektriska enheter, eller om deras läkare avrått dem från att använda små elektriska apparater som rakapparater, hårtorkar etc.
- b) Hos patienter som är allergiska mot metaller.
- c) Hos barn med omogna tänder.

4. Förpackningens innehåll

Apex Locator består av en styrenhet, AC-adapter, kontaktadapter, mätkabel, läppkrok, filklämma och filsensor.

Tillbehör:

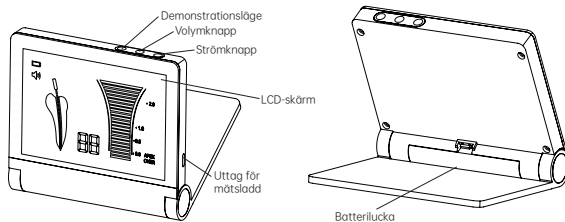


Tillbehörsförteckning:

Nr	Namn	Antal	Förbrukningsvara?	Kan steriliseras?
a	Filklämma	4 st	JA	JA
b	Mätkabel	1 st	JA	NEJ
c	Batteri	1 st	NEJ	NEJ
d	Läppkrok	4 st	JA	JA
e	Filsensor	4 st	JA	JA
f	AC-adapter	1 st	NEJ	NEJ
g	Testare	1 st	NEJ	NEJ

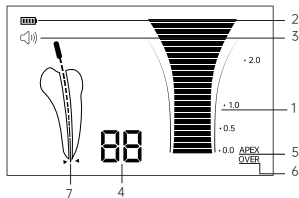
5. Komponent

5.1. Styrenhet



LCD-skärm	Visar filspetsens position, återstående batterinivå och ljudvolym
Strömknapp	När strömknappen trycks in aktiveras enheten med ett ljud, LCD-skärmen tänds; tryck igen för att stänga av enheten och skärmen
Volymknapp	När volymknappen trycks in kan ljudvolymen justeras (rotation FRÅN->Låg->Medel->Hög)
Uttag för mätsladd	Uttag där mätsladden ansluts
Batterilucka	Håller batteriet på plats
Demonstrationsläge	Tryck på knappen för att visa mätproceduren i demonstrationsläge
Laddningsuttag	Uttag där AC-adaptern ansluts

5.2. LCD-skärm



1	Stapelldiagram	Visar ungefärlig position för filens spets
2	Batteriindikator	Visar återstående batterinivå. När batteriindikatorn blinkar, ladda enheten omedelbart med AC-adapter
3	Volymindikator	Visar ljudvolym (rotation FRÅN  -> Låg  -> Medel  -> Hög )
4	Sifferdisplay	Visar aktuell position från rotkanalens slut i siffervärde. När värdet är mellan "1.0" och "0.6", avges ett ljud för varje värde. Vid värden mellan "0.5" och "0.1" blir ljudet mer intensivt. När värdet når "0.0", ljuder en signal och "APEX" visas på LCD-skärmen
5	Apex-indikator	Indikerar att filens position har nått området för det anatomiska apikala foramen
6	OVER-visning	Tänds när det nuvarande filvärdet når "oU"
7	Mätindikator	Indikerar filens position i rotkanalen

* 4 är inte ett värde som visar det faktiska avståndet från slutet av rotkanalen i millimeter. Det används som en indikation för mätning.

6. Testning och installation

6.1. Test med testare

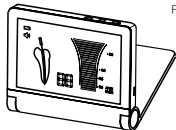
Testaren används för att kontrollera om Apex Locator fungerar korrekt. Följ dessa steg innan produkten används för första gången (eller vid behov):

- Tryck på strömknappen för att slå på Apex Locator (en ljudsignal "pip" hörs och LCD-skärmen tänds).
- Sätt in testaren i uttaget för mätsladden (Figur 1). LCD-skärmen bör visa ett värde inom intervallet "0,5-0,0" och indikatorn för rotkanalen bör vara i det gula området – detta innebär normal funktion.

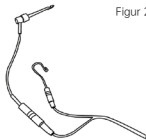
Om värdet inte ligger inom intervallet "0,5-0,0", kan enheten vara skadad och bör inte användas.

6.2. Installation

- Anslut mätsladden: sätt in kontakten från mätsladden ordentligt i enhetens mätsladsuttag. (Fig. 1)
- Anslut filklämman: anslut filklämmans kontakt till ena änden av mätsladden. Anslut läppkroken: anslut läppkroken till den andra änden. (Fig. 2)



Figur 1



Figur 2



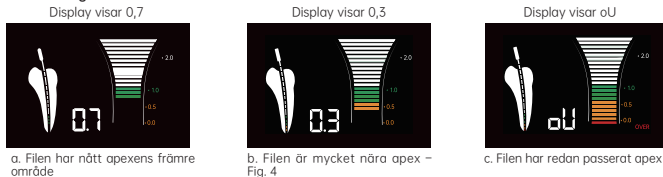
Figur 3

3) Låt läppkroken röra den böjda delen av filklämman (Fig. 3); skärmen visar då "OVER" (som visas i Fig. 4 c). Om detta inte sker är filklämman eller mätsladden skadad och bör bytas ut.

4) Förklaring av displayen

- "1,0 till 0,6", Grön stapel och/eller låg frekvenssignal: Filen har nått apexens främre område;
- "0,5 till 0,0", Gul stapel och/eller medelfrekvenssignal: Filen är mycket nära apex;
- "oU", Röd stapel och/eller högfrekvenssignal: Filen har passerat apex.

Skärmförklaring



Figur 4

5) Demonstrationsläge

Demonstrationsläget simulerar filens rörelse

- Koppla ur mätsladden och adaptern
- Slå på Apex Locator
- Tryck på knappen "▶" för att starta demonstrationsläge

Demonstrationsläget avslutas när demonstrationen är klar eller genom att trycka på knappen igen.

7. Användning

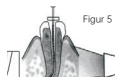
7.1. Förberedelse

- 7.1.1. Att enbart använda apexlokator utan preoperativ och postoperativ röntgen är inte en rekommenderad praxis, eftersom en apexlokator inte fungerar korrekt under alla förhållanden. Det rekommenderas att ta en röntgenbild innan användning av apexlokatorn för att jämföra informationen från båda enheterna.
- 7.1.2. Tandläkaren bör ha god kännedom om den aktuella tanden och rotkanalen.
- 7.1.3. Rotkanalens hållighet ska vara tillräckligt exponerad och fri från blockeringar.
- 7.1.4. Välj den största fil som på ett säkert sätt når apex.
- 7.1.5. Undvik kontakt mellan filen, filklämman och gingivan eller metallrestorationer såsom kronor och broar. Om tandens krona är trasig och gingivan kan komma i kontakt med filen, klämman eller sonden kan felaktiga mätvärden uppstå. En isolerande barriär runt den trasiga tandens kant ska appliceras innan apexlokalisering utförs.

- 7.1.6. Torra kanaler bör spolas med irrigationslösning såsom koksalt eller väteperoxid. Tillträdet till kaviteten ska sedan torkas med luft eller bomullsspellet.
- 7.1.7. Om det förekommer blödning från rotkanalen eller apikala foramen måste det stoppas innan korrekt mätning kan ske.
- 7.1.8. Kanalerna måste rengöras från alla rester efter rotbehandling innan mätning.
- 7.1.9. Tillbehör såsom filklämmor, läppkrokar och sonder måste vara rena och fria från rester av kemiska desinfektionsmedel eller medicinska lösningar.
- 7.1.10. Märk den behandlade tanden och dokumentera uppgifterna i patientens journal. Märk alltid en praktisk och hållbar del av tanden.
- 7.1.11. Rotkanalen måste vara fri från pulpa eller nekrotisk vävnad, och det får inte finnas inflammation eller infekterat material runt apex.
- 7.1.12. Följande fall lämpar sig inte för användning med apexlokator:
 - a) Rotkanalen kan verka kortare än den verkliga längden vid rotutvecklingsstörning (hypoplas), vilket förhindrar exakt mätning
 - b) En spricka i roten kan orsaka elektrisk läckage och påverka mätnoggrannheten
- 7.1.13. En röntgenbild tagen från en svår eller ovanlig vinkel kan felaktigt visa att filspetsen inte nått apex. Resultaten från apexlokator och röntgen kan då vara motstridiga och ge en felaktig bild.

7.2. Användningsprocedur

- 7.2.1. Fäst filen i rotkanalen med filklämman. Håll i den övre delen av den metalliska delen (nära handtaget). (Fig. 6)
- 7.2.2. Placera läppkroken i en mungipa hos patienten. (Fig. 7)
- 7.2.3. För in filen i kanalen och för den långsamt mot apex. Ett kontinuerligt ljud hörs när filen är mindre än 2 mm från apex. Använd handskar för att undvika kontakt mellan operatörens hud och filens metallaxel.
- 7.2.4. "APEX" visas när skärmen visar "0.0", men som tidigare nämnts bör 0,5-1 mm dras av från avläsningen för att undvika överinstrumentering.
- 7.2.5. När filen når denna punkt, justera endostoppet och ta ut filen. Genom att mäta avståndet mellan endostoppet och filens spets kan kanalens arbetslängd fastställas. (Fig. 8)



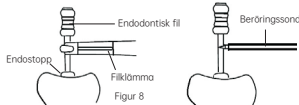
Figur 5



Figur 6



Figur 7



Figur 8

- 7.2.6. En beröringssond kan även användas istället för filklämma för att röra vid filen i bakre tänder och bestämma arbetslängden. (Fig. 9)
- 7.2.7. Efter användning, tryck på strömbrytaren i cirka en sekund för att stänga av enheten (ett ljud hörs och LCD-skärmen släcks). Enheten stängs automatiskt av efter 5 minuter utan aktivitet.
- 7.2.8. Ta bort filen från klämman.
- 7.2.9. Ta bort läppkroken och filklämman från mätkabeln.
- 7.2.10. Koppla bort mätkabeln från kontrollenheten.

 **WARNING:** Håll aldrig i själva mätkabeln när läppkrok och klämman tas bort – håll alltid i kontaktstycket.

8. Justering av ljudvolym

Ljudvolymen kan ställas in på "AV ", "Låg ", "Medel  " och "Hög ".

- 1) Tryck på volymknappen.
- 2) Volymindikatorn på LCD-skärmen samt ljudnivån kommer att ändras.
- 3) Vid varje tryck på knappen ändras volymen.

 **OBS:** Den senaste inställningen sparas när styrmodulen stängs av.

9. Underhåll

9.1. Rengöring

Förberedelser före rengöring

- 1) Ta bort filklämman och läppkroken från mätsladden.
- 2) Koppla bort mätsladden från styrmodulen.
- 3) Kontrollera kablarna och anslutningarna för eventuella skador eller deformationer.

Rengöring

- 1) Skölj tillbehören noggrant med rent, lämpligt vatten och torka dem därefter med bomull eller trasa indränkt i alkohol.
- 2) Upprepa tills tillbehören är synligt rena.

Observera:

- a) Rengör och sterilisera tillbehören före varje användning för att förhindra kontaminering – detta gäller både första och efterföljande användningar.
- b) Tillbehör som ska rengöras inkluderar: mätsladd, filklämma, läppkrok, filsond.
- c) Använd inte starkt surt vatten för rengöring eller nedsänkning.

 **WARNING:**

Underlåtenhet att följa följande försiktighetsåtgärder kan leda till att tillbehören försämras eller slutar fungera. Följ alltid dessa instruktioner vid rengöring:

- Använd endast desinfektion med etanol eller isopropanol utan tillsatser (inga kvaternära ammoniumsalter). Användning av andra desinfektionsmedel kan orsaka missfärgning eller sprickor.

*Kontakta tillverkaren av desinfektionsmedlet för mer information.

*I denna bruksanvisning avses med "desinfektionsalkohol" etanol eller isopropanol utan tillsatser.

- Använd aldrig lösningsmedel som bensen eller thinner för rengöring.
- Använd inte rengöringsmedel som innehåller klor.
- Rengör inte produkten med ultraljudstvätt.
- Använd personlig skyddsutrustning (handskar, glasögon, mask) för din egen säkerhet.
- Efter rengöring av mätsladden, se till att torka anslutningsdelen noggrant.

9.2. Sterilisering

Observera: Filklämma, filsond och läppkrok kan steriliseras; övriga delar av Apex Locator får inte steriliseras.

Följ rekommendationerna i bilaga 1 – Instruktioner för rengöring, desinfektion och sterilisering.

Autoklavprocedur:

- 1) Placera tillbehöret i en autoklavpåse.
- 2) Förslut påsen.
- 3) Sterilisera vid 134 °C (0,22 MPa – 0,23 MPa) i 3 minuter.
- 4) Produkten ska förvaras i den förslutna påsen tills den ska användas.

VARNING:

- Produkten måste rengöras innan sterilisering.
- Utsätt inte produkten för snabba temperaturförändringar – det kan orsaka skador.
- Använd inte autoklaver som överskrider 138 °C.
- Vi rekommenderar sterilisering enligt EN13060, klass B. Följ alltid autoklavtillverkarens instruktioner.
- Rör inte produkten direkt efter autoklavering – den är mycket varm och måste förbli steril.
- Rengjorda produkter bör förvaras torrt, svalt och mörkt, skyddade mot damm och med minimal bakterieexponering.
- Endast autoklavsterilisering är en godkänd metod för korrekt sterilisering av denna produkt. Andra metoder är inte bekräftade eller garanterade.
- Motståndskraft mot sterilisering av filklämma, filsond och läppkrok: upp till 300 gånger.

10. Ladda batteriet

Använd inte Apex Locator medan indikatorn blinkar. Ladda batteriet enligt följande:

- 1) Anslut nätadaptern till laddningsuttaget på enheten, och sätt sedan in nätkontakten i vägguttaget.
- 2) Det tar cirka 2–3 timmar att ladda Apex Locator helt.

Observera:

- a) Batterisymbolen blinkar under laddning och slutar blinka när den är fulladdad.
- b) Enheten fungerar inte under laddning.
- c) För vissa marknader medföljer en stickproppsadapter. Om nätadaptern inte passar, använd adaptern som medföljer.

VARNING:

- Om enheten inte används på länge, ladda och kör den minst en gång var tredje månad.
 - Undvik kortslutning av batteriet.
 - Försök inte att demontera eller modifiera batteriet.
 - Använd endast nätadaptern från tillverkaren (enligt IEC 60601-1). Använd aldrig en modifierad eller skadad laddare.
 - Batteriet kommer att laddas ur med tiden om enheten inte används. Ladda alltid före användning efter långt uppehåll.
 - Endast uppladdningsbara Li-ion-batterier av typen ICR 14500 DC 3,7V/800mAh certifierade enligt IEC 62133 får användas.
- 3) Kontakta oss eller din återförsäljare om du behöver byta batteri.

Så installerar du batteriet:

- Öppna batterifacket.
- Sätt in batterikontakten i det fyrkantiga uttaget.
- Kontrollera att det sitter ordentligt genom att försiktigt dra i batteriet.
- Sätt tillbaka batterifackets lock.

Observera: det fyrkantiga uttaget är konstruerat för att förhindra felaktig montering – om polariteten är omvänd går det inte att sätta i batteriet.

11. Regelbunden underhållskontroll

Regelbundet underhåll bör utföras var tredje månad enligt nedanstående schema.

Vid upptäckt av avvikelser, kontakta omedelbart vår auktoriserade återförsäljare eller oss direkt.

Kontrollpunkter	Förfarande
På/av-funktion	Kontrollera att strömmen kan slås på och av korrekt
Återstående batterinivå	Kontrollera att batteriindikatorn inte blinkar. Om den blinkar, ladda batteriet enligt instruktionerna i avsnitt "10. Ladda batteriet"
Ljudvolym	Tryck på volymknappen och kontrollera att ljudvolymen ändras (sekvens: AV -> Låg -> Medel -> Hög)
Kontaktanslutningar	Kontrollera om det finns smuts eller korrosion på läppkroken eller kabelanslutningarna
Produktens funktion	Använd testaren för att kontrollera att kabeln och styrenheten fungerar korrekt enligt "6. Test och installation"

* Se felsökningstabellen vid eventuella fel

12. Felsökning

Om ett problem uppstår, kontrollera följande punkter innan du begär service:

Fel	Orsak	Lösning
Enheten startar inte	Batteriet är inte isatt	Sätt i batteriet
	Batteriet är felaktigt isatt	Sätt i batteriet korrekt
	Låg batterinivå	Ladda batteriet
Rotkanallängd kan inte mätas	Måtkabeln eller andra kontakter är inte korrekt anslutna	Anslut kontakterna ordentligt. Anslut läppkroken och filklämman och kontrollera att kroken vidrör den böjda delen av klämman (se "6. Test och installation")
Ljudvolymen är låg	Ljudet är inställt på "AV"	Kontrollera och justera ljudvolymen
LCD-panelen visar inget	Batterinivån är låg	Om panelen inte visas efter laddning kan LCD-panelen vara defekt
Stapeldiagrammet är instabilt	Läppkroken har inte god kontakt med munslimhinnan	Justera läppkrokens position för korrekt kontakt
	Perforation eller karies i angränsande område	Ta bort filen, tät perforationen, behandla karies och upprepa proceduren
	Större lateral kanal	Fortsätt försiktigt att föra in filen
	Filen vidrör tandköttet	Om filen rör tandköttet, tänds hela stapeldiagrammet – kontrollera kontakt
	Filen vidrör en metallrestaurering	Vid kontakt med metall kan mätningen störas – kontrollera kontakt
	Strömläckage till tandköttet på grund av kollapsad krona	Isolera tanden med en matris för att undvika strömläckage
Stapeldiagrammet är instabilt	Filklämman är smutsig eller skadad	Rengör eller byt ut filklämman
Diagrammet rör sig inte	Rotkanalen är blockerad	Diagrammet fungerar korrekt när filen når apikala förträngningen – kontrollera alltid med röntgen
	Kanalen är mycket torr	Fukta kanalen med koksaltlösning
	Dålig elektrisk kontakt	Utför kabeltest enligt avsnitt "6. Test och installation"
Diagrammet rör sig inte	Kläm��kroken är inte korrekt ansluten till filen	Placera kroken på den metalliska delen av filen under plastgreppet
	Vid ombehandling: rester från tidigare fyllning blockerar kanalen	Ta bort rester från tidigare fyllning innan mätning

Diagrammet rör sig inte	Kanalen är blockerad av rester av medicinska produkter (t.ex. kalciumhydroxid)	Spola kanalen med NaCl-lösning och torka med bomull eller luft
	Den valda filen är för liten för kanalen	Använd största möjliga fil för exakt mätning
	Elektroniskt fel	Kontakta din återförsäljare eller oss
Felaktiga visningar, t.ex. "APEX" visas för tidigt	Kortslutning på grund av överskottsvätska (spolvätska, saliv eller blod)	Torka åtkomsthålan med bomull eller luft. Vid blödning, vänta tills det upphör
	Direkt kontakt med gingivalvävnad eller metallrestaurering	För isolering: A) Förbered fyllningen ordentligt B) Använd kofferdam eller isolera filen med 2–3 silikon toppar

Om inget av ovanstående hjälper, eller problemet kvarstår efter åtgärd, kan det tyda på ett fel i produkten. Kontakta vår auktoriserade återförsäljare.

13. Specifikationer

Modell		A7
Ingång (laddning av batteriet)		DC 5V 1A
AC-adapter: UES06WZ-XXXYYYS PA		100–240V AC 50Hz/60Hz
Batteri: ICR 14500		DC 3.7V/800 mAh
Arbetsspänning		DC 3.7V
Arbetsström		DC: 0.13–0.14A
Märkningseffekt		≤0.5W
Mätspänning		AC 200 mV
Mätström AC		AC 100 µA
Skärm		5,1" LCD-skärm (110 mm × 70 mm)
Display		Reflekterande LCD-färgskärm
Ljudsignal		En summer ljuder när filen är mindre än 2 mm från apex
Programvaruversion		1.0.0
Styrenhet	Mått	L130 mm × B112 mm × H23,5 mm
	Vikt	370 g (inklusive batteri)
Omgivningstemperatur vid användning	Temperatur: 5°C – +40°C	Luftfuktighet: 30 % – 75 % RH Atmosfäriskt tryck: 70 kPa – 106 kPa

14. Klassificering av utrustningen

- Typ av skydd mot elektrisk stöt: Klass II, internt strömförsörjd utrustning
- Skyddsgrad mot elektrisk stöt: Applicerad del typ BF
- Steriliseringsmetod som rekommenderas av tillverkaren:
 - Se "9-2 Sterilisering"
- Skyddsgrad mot inträngning av vatten enligt gällande utgåva av IEC 60529:
 - Styrenhet: IPX0
- Säkerhetsnivå vid användning i närvaro av en brandfarlig anestesiblandning med luft eller med syre eller lustgas:
 - Utrustningen är inte lämplig för användning i närvaro av en brandfarlig anestesiblandning med luft eller med syre eller lustgas.
- Driftsläge: Kontinuerlig drift

15. Funktionsprincip

Läpkroken, filklämman och filsonden används som elektroder och fästs på patientens mun och på det operativa instrumentet, såsom en fil. Instrumentets rörelse i rotkanalen orsakar en impedansvariation mellan elektrodparet. Positionen för det apikala foramen detekteras genom att mäta impedansvariationen med hjälp av två olika frekvenser.

16. Transport- och förvaringsmiljö

Förvaras skyddat från miljöförhållanden, inklusive men inte begränsat till skadliga kemikalier såsom syror och alkalier.

Temperatur: -20°C – +55°C, Luftfuktighet: 10 % – 93 %

Atmosfärstryck: 70 kPa – 106 kPa

17. Symboler

Symbol	Instruktion	Symbol	Instruktion
	Avfall från elektrisk och elektronisk utrustning (WEEE)		Separat insamling av batterier
	Importör		Följ bruksanvisningen
	Typ BF applicerad del		Temperaturgräns: -20°C – +55°C
	Tillverkare		Strömknapp
	Auktoriserad representant inom Europeiska unionen		Röstknapp

	Serienummer		Demonstrationsläge
	Förvaras torrt		Likström
	Utrustning klass II		Hantera varsamt
	Tillverkningsdatum		Medicinteknisk produkt
	CE-märkning med identifieringsnummer för det anmälda organet		Unik enhetsidentifierare
	Korskontaminering		Skyddsglasögon och handskar
	Icke-sterilt tillstånd		Viktig information

18. Garanti

Våra produkter är garanterade mot tillverkningsfel och materialdefekter. Vi förbehåller oss rätten att analysera och fastställa orsaken till eventuella problem. Garantin upphör att gälla om produkten inte används korrekt eller för avsett ändamål, om den har manipulerats av obehörig personal eller om icke-originaldelar har installerats.

19. EMC-information (Elektromagnetisk kompatibilitet)

19.1. Bruksanvisning

ME-UTRUSTNINGEN eller ME-SYSTEMET används på sjukhus eller tandläkarkliniker.

 Varning: Närma dig inte aktiv HF-kirurgisk utrustning eller RF-skärmat rum för magnetresonanssystem (ME-system), där elektromagnetiska störningar är kraftiga.

 Varning: Användning av denna utrustning i närheten av eller staplad med annan utrustning bör undvikas, eftersom detta kan orsaka felaktig funktion. Om sådan användning är nödvändig bör både denna och den andra utrustningen övervakas för att säkerställa att de fungerar normalt.

 Varning: Användning av tillbehör, givare och kablar som inte specificerats eller tillhandahållits av tillverkaren kan leda till ökad elektromagnetisk emission eller minskad elektromagnetisk immunitet, vilket kan orsaka felaktig funktion.

 Varning: Bärbar RF-kommunikationsutrustning (inklusive kringutrustning såsom antennkablar och externa antenner) bör inte användas närmare än 30 cm (12 tum) från någon del av utrustningen, inklusive kablar specificerade av tillverkaren. Annars kan utrustningens prestanda försämrast.

 Observera: Utsläppsegenskaperna hos denna utrustning gör den lämplig för användning i industriella miljöer och sjukhus (CISPR 11 klass A). Om den används i bostadsmiljö (där klass B enligt CISPR 11 normalt krävs) kan den inte erbjuda tillräckligt skydd för radiokommunikationstjänster. Användaren kan behöva vidta åtgärder, såsom att flytta eller omorientera utrustningen.

Lista över alla kablar

No	Namn	Längd	Skärmd eller inte	Avtagbar eller inte	Anmärkning
1	Utgångskabel för nätadapter	1.2m	Nej	Nej	/
2	Måtkabel 1,6 m	1.6m	Nej	Nej	/
3	Filklämmekabel 0,2 m	0.2m	Nej	Nej	/

Utbytbara tillbehör

No	Namn	Modell	Tillverkare	Anslutningsmetod	Anmärkning
1	Strömadapter	DJ-0500100-A5	/	kontakt	/
2	Måtkabel	1600±20mm	/	kontakt	/
3	Filklämma	A7	/	/	/
4	Filsensor	A7	/	/	/
5	Läpkrok	A7	/	/	/
6	Batteri	ICR14500 3.7V 800mAh	/	kontakt	/
7	Testare (valfritt)	A7	/	kontakt	/

Prestanda för ME-utrustningen

Huvudenheten sänder ut vågor med olika frekvenser för att stimulera munslimhinnan och pulpan, registrerar i realtid impedansen mellan apex-positionen och munslimhinnan, och beräknar apex-positionen enligt en intern mätalgoritm. Under mätningen visar huvudenhetens LCD-skärm fyra färger som anger avståndet mellan rotfilen och apex. Om den väsentliga prestandan hos ME-utrustningen förloras eller försämras på grund av elektromagnetiska störningar ska läkaren omedelbart avbryta användningen för att undvika behandlingsfel. Därefter bör störningskällan tas bort eller riktningen eller positionen för ME-utrustningen justeras för att återställa normal drift.

19.2. Teknisk beskrivning

1) Alla nödvändiga instruktioner för att upprätthålla GRUNDLÄGGANDE SÄKERHET och VÄSENTLIG PRESTANDA med avseende på elektromagnetiska störningar under den förväntade livslängden:

- 1) Bärbar och mobil RF-kommunikationsutrustning kan påverka utrustningens prestanda. Användning bör undvikas i områden med starka elektromagnetiska störningar och inte nära mobiltelefoner, mikro vågsugnar osv.
- 2) Utrustningen bör inte användas intill eller staplad med annan utrustning, eftersom det kan orsaka funktionsfel. Om sådan användning är nödvändig bör båda enheterna övervakas för att säkerställa korrekt funktion.
- 3) Förutom kablar som säljs av tillverkaren som reservdelar för interna komponenter kan användning av andra tillbehör och kablar än de som anges eller tillhandahålls av tillverkaren öka elektromagnetiska emissioner eller minska immuniteten, vilket kan leda till felaktig funktion.
- 4) Användning av tillbehör, givare och kablar som inte är specificerade eller tillhandahållna av tillverkaren tillsammans med utrustningen kan öka elektromagnetiska emissioner eller minska immuniteten och orsaka funktionsstörningar.

2) Vägledning och tillverkarens deklaration – elektromagnetiska utsläpp och immunitet

Tabell 1

Vägledning och tillverkarens deklaration – elektromagnetiska utsläpp	
Utsläppstest	Överensstämmelse
RF-utsläpp CISPR 11	Grupp 1
RF-utsläpp CISPR 11	Klass A
Harmoniska utsläpp IEC 61000-3-2	Ej tillämpligt
Spänningsvariationer / flimmerutsläpp IEC 61000-3-3	Ej tillämpligt

Tabell 2

Vägledning och tillverkarens deklaration – elektromagnetisk immunitet		
Immunitetstest	Testnivå enligt IEC 60601-1-2	Överensstämmelsenivå
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
Snabba elektriska transienter / pulser IEC 61000-4-4	±2 kV matningsledningar ±1 kV signal in/ut 100 kHz upprepningsfrekvens	±2 kV matningsledningar Ej tillämpligt 100 kHz upprepningsfrekvens
Överspänning IEC 61000-4-5	±0,5 kV, ±1 kV differentiellt läge ±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV gemensamt läge	±0,5 kV, ±1 kV differentiellt läge Ej tillämpligt
Spänningsfall, korta avbrott och variationer i matningsspänning IEC 61000-4-11	0 % UT; 0,5 cykel. Vid 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° och 315°. 0 % UT; 1 cykel och 70 % UT;	0 % UT; 0,5 cykel. Vid 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° och 315°. 0 % UT; 1 cykel och 70 % UT;
Ingångslinjer IEC 61000-4-1	25/30 cykler; Enfase: vid 0°. 0 % UT; 250/300 cykler	25/30 cykler; Enfase: vid 0°. 0 % UT; 250/300 cykler
Magnetfält vid nätfrekvens IEC 61000-4-8	30 A/m 50Hz/60Hz	30 A/m 50Hz/60Hz
Ledningsburen RF 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-bånd mellem 0,15 MHz og 80 MHz 80 % AM ved 1 kHz
Strålad RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80 % AM vid 1 kHz	3 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80 % AM ved 1 kHz
OBS: UT är växelspänningen från elnätet före tillämpning av testnivån.		

Tabell 3

Vägledning och tillverkarens deklaration – elektromagnetisk immunitet						
Strålad RF IEC 61000-4-3 (Testspecifikationer för HÖLJEPORTENS IMMUNITET mot RF trådlös kommunikationsutrustning)	Testfrekvens (MHz)	Band (MHz)	Tjänst	Modulation	IEC 60601-1-2 Test Level (V/m)	Överensstämmelsenivå (V/m)
	385	380 – 390	TETRA 400	Pulsmodulering 18 Hz	27	27
	450	430 – 470	GMRS 460, FRS 460	FM ± 5 kHz avvikelse 1 kHz sinus	28	28
	710	704 – 787	LTE Band 13, 17	Pulsmodulering 217 Hz	9	9
	745					
	780					
	810					
	870	800 – 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Band 5	Pulsmodulering 18 Hz	28	28
	930					
	1720					
	1845					
	1970	1700 – 1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Band 1, 3, 4, 25; UMTS	Pulsmodulering 217 Hz	28	28
	2450					
	5240					
	5500					
	5785	5100 – 5800	WLAN 802.11 a/n	Pulsmodulering 217 Hz	9	9

Tabell 4

Vägledning och tillverkarens deklaration – elektromagnetisk immunitet				
Strålad RF IEC 61000-4-39 (Testspecifikationer för HÖLJEPORTENS IMMUNITET mot magnetfält i närheten)	Testfrekvens	Modulation	Testnivå enligt IEC 60601-1-2 (A/m)	Överensstämmelsenivå (A/m)
	30 kHz	CW	8	8
	134,2 kHz	Pulsmodulering 2,1 kHz	65	65
	13,56 MHz	Pulsmodulering 50 kHz	7.5	7.5

20. Avfallshantering och kassering

När apparaten nått slutet av sin livslängd får den inte kastas med vanligt hushållsavfall. Följ direktiven för avfall från elektriska och elektroniska produkter (WEEE) och nationella bestämmelser för hantering av medicinskt avfall.

Batterier ska lämnas in på lämpliga insamlingsplatser enligt nationella eller lokala bestämmelser.

Läppkrok, filklämma och filsond, som lätt kan komma i kontakt med biologiska material och orsaka biologiska risker, ska avlägsnas från huvudenheten och återbehandlas enligt proceduren för återbehandling beskriven i Bilaga 1 före avfallshantering och kassering.

Bilaga 1. Instruktioner för återbehandling: rengöring, desinfektion och sterilisering

1. Innan arbetet påbörjas

- 1.1. Läs noga igenom dessa bruksanvisningar eftersom de innehåller alla viktiga detaljer och förfaranden. Var särskilt uppmärksam på säkerhetsföreskrifterna. Förvara alltid denna instruktion lätt tillgänglig.
- 1.2. För att undvika personskador och materiella skador ska relevanta föreskrifter följas.
- 1.3. Anvisningarna i denna handbok gäller endast den produkt med vilken de levererades.

2. Inledning

- 2.1. Dessa instruktioner för återbehandling innehåller riktlinjer för rengöring, desinfektion, sterilisering och förpackning av tillverkarens återanvändbara produkter som är avsedda för återbehandling inom medicinska anläggningar.
- 2.2. Målet med återbehandling av återanvändbara produkter är att minska den biologiska belastningen och uppnå sterilitet hos tillverkarens medicinska och dentala instrument, med hänsyn till den potentiella infektionsrisk som är förknippad med användningen.
- 2.3. Ångsterilisering rekommenderas.
- 2.4. Observera att sterilisering eller desinfektion på hög nivå inte kan uppnås om komponenterna i enheten inte först har rengjorts noggrant.
- 2.5. Om du anser att tillverkarens instruktioner för återbehandling är otillräckliga, vänligen informera tillverkaren om dessa brister.
- 2.6. Vi uppmanar dig att rapportera oönskade händelser relaterade till återbehandling av produkten. Rapportera sådana händelser direkt till tillverkaren.

3. Återbehandling - instruktioner för återanvändbara produkter

- 3.1. Dessa instruktioner är obligatoriska för återbehandling av alla tillverkarens återanvändbara produkter (hädanefter kallade "produkter"). Vid behov medföljer ytterligare produktspecifika instruktioner tillsammans med produkten för att ge ytterligare information.
 Viktigt: Innan användning ska du noggrant läsa tillverkarens bruksanvisningar för instrument och utrustning som produkten ska användas tillsammans med.
- 3.2. Återanvändbara produkter måste rengöras, desinficeras och steriliseras före första användning. Återbehandlingsprocedurer har begränsad påverkan på denna produkt. Begränsningen av antalet återbehandlingscykler bestäms därför av produktens funktion/slitage. Från behandlingssynpunkt finns det inget maximalt antal tillåtna

återbehandlings. Produkten får inte längre användas om det finns tecken på materialnedbrytning. Vid skador måste produkten återbehandlas innan den skickas tillbaka till tillverkaren för reparation.

4. Förberedelse – grundprinciper

4.1. Effektiv sterilisering är endast möjlig efter att en grundlig rengöring och desinfektion har genomförts. Som en del av ditt ansvar för produktens sterilitet under användning, säkerställ att endast tillräckligt validerad utrustning och produktspecifika procedurer används för rengöring/desinfektion och sterilisering, samt att de validerade parametrarna följs i varje cykel.

4.2. Observera även gällande lagkrav i ditt land samt hygienföreskrifterna på sjukhuset eller kliniken. Detta gäller särskilt vad avser ytterligare krav för inaktivering av prioner.

5. Förberedelse på användningsplatsen

Koppla bort produkten. Avlägsna grov smuts från produkterna med kallt vatten (<40 °C) omedelbart efter användning. Använd inte fixeringsmedel eller varmt vatten (>40 °C), eftersom detta kan fixera rester och påverka resultatet av återbearbetningen. Förvara produkterna i en fuktig miljö.

6. Transport

Säker förvaring och transport till återbearbetningsområdet för att undvika skador och kontaminering av omgivningen.

7. Förberedelse för dekontaminering

Produkterna ska, så långt det är möjligt, återbearbetas i demonterat skick.

8. Förrengöring

Utför manuell förrengöring tills produkterna är visuellt rena. Sänk ner produkterna i en rengöringslösning och spola igenom lumen med en vattenpistol med kallt kranvatten i minst 10 sekunder. Rengör ytorna med en borste med mjuka borst.

9. Rengöring

Vid rengöring/desinfektion, sköljning och torkning ska man skilja mellan manuell och automatiserad återbehandling. Automatiserad återbehandling bör prioriteras, särskilt på grund av bättre standardiseringsmöjligheter och arbets säkerhet.

Automatiserad rengöring:

Använd en diskdesinfektor (WD) som uppfyller kraven i ISO 15883-serien.

Placera produkterna på en bricka i maskinen. Anslut produkterna till WD med lämplig adapter och starta programmet:

4 min försköljning med kallt vatten (<40 °C)

Tömning

5 min tvätt med mildt alkaliskt rengöringsmedel vid 55 °C

Tömning

3 min neutralisering med varmt vatten (>40 °C)

Tömning

5 min mellansköljning med varmt vatten (>40 °C)

Tömning

De automatiserade rengöringsprocesserna har validerats med 0,5 % neodisher MediClean forte (Dr. Weigert).

Enligt EN ISO 17664 krävs inga manuella återbehandlingsmetoder för dessa produkter. Om manuell metod används måste den valideras före användning.

10. Desinfektion

Automatiserad termisk desinfektion i diskdesinfektor med hänsyn till nationella krav på A0-värde (se EN 15883).

En desinfektionscykel på 5 minuter vid 93 °C har validerats för produkten för att uppnå ett A0-värde på 3000.

11. Torkning

Automatiserad torkning:

Torkning av produktens yta vid 40 °C i 5 minuter genom torkcykel i diskdesinfektor. Vid behov kan ytterligare manuell torkning göras med luddfri duk. Blås ur produktens håligheter med steril tryckluft.

12. Funktionskontroll, underhåll

Visuell inspektion av produktens renhet och eventuell återmontering. Funktionskontroll enligt bruksanvisningen. Vid behov upprepa återbehandlingsprocessen tills produkterna är synligt rena.

Innan förpackning och autoklivering ska det säkerställas att produkterna har underhållits enligt tillverkarens instruktioner.

13. Förpackning

Förpacka produkterna i ett lämpligt förpackningsmaterial för sterilisering. Förpackningsmaterialet och systemet ska uppfylla kraven i EN ISO 11607.

14. Sterilisering

Sterilisering av produkterna genom användning av en fraktionerad förvakuumångsteriliseringsprocess (enligt EN 285/EN 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: 138 °C

Torktid:

För ångsterilisering rekommenderas en torktid på 15 till 40 minuter. Välj en lämplig torktid beroende på autoklaven och lasten. Se autoklavens bruksanvisning.

Efter sterilisering:

a) Ta ut produkten ur autoklaven.

b) Låt produkten svalna i rumstemperatur i minst 30 minuter. Använd inte ytterligare kylning.

Kontrollera att steriliseringspåsarna eller förpackningarna inte är skadade.

⚠ Snabbsterilisering (flash) är inte tillåten för produkter med lumen.

⚠ Tillverkaren tar inget ansvar för användning av andra steriliseringsmetoder (t.ex. etylenoxid, formaldehyd eller lågtemperaturplasmasterilisering). I sådana fall ska gällande standarder följas (EN ISO 14937/ANSI AAMI ISO 14937 eller metodspecifik standard), och metodens lämplighet och effektivitet ska verifieras (vid behov inklusive undersökning av rester av steriliseringsmedel), med beaktande av produktens specifika geometri som en del av valideringen.

15. Förvaring

Förvara steriliserade produkter i en torr, ren och dammfri miljö med en relativ luftfuktighet på 10 % till 93 %, ett atmosfärstryck på 70–106 kPa och en temperatur från -20 °C till +55 °C; se etikett och bruksanvisning.

Efter sterilisering bör produkten förpackas i en medicinsk steriliseringspåse eller en ren, försluten behållare, och förvaras i ett särskilt förvaringskäp. Förvaringstiden får inte överstiga 7 dagar. Om den överskrids måste produkten reprocesseras innan användning.

16. Livslängd

Produkten är konstruerad för ett stort antal steriliseringscykler. De material som används vid tillverkningen har valts ut med detta i åtanke. Dock orsakar varje ny förberedelse för användning en termisk och kemisk belastning som leder till åldrande av utrustningen. Om det finns en begränsning för antal resteringscykler kommer detta att anges i produktspecifika instruktioner.

⚠ Användning av ultraljudsbad och starka rengörings- och desinfektionsmedel (alkaliskt pH>9 eller surt pH<5) kan förkorta livslängden på produkten. Tillverkaren tar inget ansvar i sådana fall.

⚠ Produkten får inte utsättas för temperaturer över 138 °C.

Det är användarens ansvar att säkerställa att återbearbetningsprocesserna – inklusive resurser, material och personal – är kapabla att uppnå önskat resultat. Gällande standarder och ofta även nationell lagstiftning kräver att dessa processer och tillhörande resurser valideras och underhålls korrekt.

Observera: Vi förbehåller oss rätten att när som helst ändra utrustningens design, teknik, tillbehör, bruksanvisning och innehållet i den ursprungliga packlistan utan föregående meddelande. Vid skillnader mellan ritning och faktisk utrustning gäller den faktiska utrustningen.

Tillverkningsdatum: se etikett på förpackningen



Guilin Refine Medical Instrument Co., Ltd.

No.8-3, Information Industrial Park, High-Tech Zone, Qixing District,

541004 Guilin, Guangxi, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

Tel: +86-773-7796686 Email:refine@refine-med.com

Website: <http://www.refine-med.com>



MedNet EC-REP C IIb GmbH

Borkstrasse 10, 48163 Münster, Germany



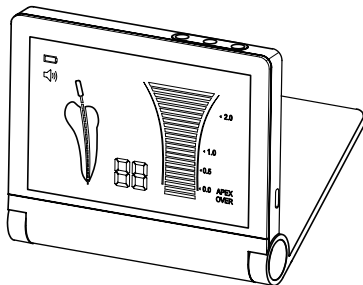
Skanna koden och besök
webbplatsen för mer
information

Brukermanual for Apex Locator

(Modell: A7)

Vennligst les denne håndboken før du bruker enheten.

Guilin Refine Medical Instrument Co., LTD.



For din og dine pasienters sikkerhet, vennligst les denne brukermanualen nøye før bruk, og oppbevar den for fremtidig referanse. Denne manualen er utgitt av produsenten. Vi garanterer ikke innholdet og forbeholder oss retten til å endre det når som helst uten forhåndsvarsel; endringer vil bli publisert i nye utgaver av denne manualen.

1. Tiltent bruk

Apex Locator brukes til å bestemme posisjonen til det apikale foramen og måle lengden på rotkanalen. Produktet skal kun brukes i tannklinikker av kvalifisert tannhelsepersonell.

2. Forholdsregler

- Alle forholdsregler skal leses og forstås før bruk.
- Utstyret skal kun brukes til det angitte formålet.
- Sikkerhetsinstruksjoner er gitt for å forhindre risiko for personskade eller skade på enheten og er klassifisert i henhold til nivået av potensiell risiko.

⚠ ADVARSEL: Indikerer en fare som kan føre til alvorlig personskade eller skade på enheten hvis instruksjonene ikke følges riktig.

⚠ FORSIGTIG: Indikerer en fare som kan føre til lett til moderat skade eller skade på enheten hvis instruksjonene ikke følges riktig.

⚠ ADVARSEL:

- Bruk dette produktet i samsvar med dets tiltente bruk og på riktig måte.
- Dette produktet er ikke vanntett. Unngå vann eller kjemiske løsninger på kontrollenheten, da det kan forårsake elektrisk støt på grunn av kortslutning.

- Skalaindikatoren på skjermen representerer ikke en nøyaktig lengde eller avstand i mm eller andre lineære enheter. Den viser kun fremdriften til filen mot apeks.
- Ikke utsett batteriet for ild eller kast det i ild.
- Sørg for at leppehaken, filklipsen, filproben og tilhørende koblinger ikke kommer i kontakt med strømkilder i hjemmet (som stikkontakter), da det kan føre til elektrisk støt.
- Komponentene i produktpakken leveres i ikke-steril tilstand. Sørg for å sterilisere filklips, filprobe og leppehake med autoklav før bruk og etter hver pasient.
- Ikke bruk enheten nær pasienter med pacemakere, da det kan påvirke pacemakern.
- Holdes unna eksplosive stoffer og brennbare materialer.

⚠ FORSIGTIG:

- Ikke bruk produktet dersom batteriindikatoren "  " blinker. Normal funksjon eller visning kan være påvirket. Lad opp batteriet.
- Hvis produktet fungerer unormalt under bruk, avslutt bruken umiddelbart.
- Ikke bruk produktet koblet til eller integrert i annet medisinsk utstyr.
- Ikke mist produktet eller utsett det for støt – dette kan forårsake personskaade eller skade enheten.
- Unngå bruk av kjemiske løsninger på leppehaken, filproben eller filklipsen under prosedyren – dette kan forårsake betennelse.
- Når du griper metallområdet på en fil eller reamer med filklipsen, grip øvre del (nær håndtaket). Hvis du griper nedre del (blad eller overgangsdell), vil ikke rotkanallengden kunne måles riktig og tuppen på klipsen kan brette.
- Ikke bruk eller etterlat produktet i miljøer med høy temperatur, som direkte sollys eller i nærheten av varmeprodukerende utstyr, da dette kan føre til overoppheting eller brann som følge av feil i interne kretser.
- Ikke forsøk å demontere produktet eller manipulere med mekanismen, med mindre det er anbefalt av produsenten i denne brukerveiledningen.
- Enheten er kun ment for innendørs bruk.
- Plasser kontrollenheten på en plan overflate.
- Hvis produktet ikke har vært i bruk på lang tid, kontroller at det fungerer før det brukes på pasient.
- Bærbart og mobilt RF-kommunikasjonsutstyr kan påvirke medisinsk elektrisk utstyr. Ikke bruk RF-utstyr i nærheten av produktet.
- Under bruk kan Apex Locator forstyrre datamaskiner, LAN-kabler eller skape støy i nærliggende radiomottakere.
- Installasjon og bruk av dette produktet krever spesielle forholdsregler knyttet til EMC i henhold til EMC-informasjonen.
- Bruk kun originalt tilbehør med denne enheten.
- Den apikale posisjonen vises på skjermen med "00". For å unngå overinstrumentering anbefales det å trekke fra 0,5 mm fra avlesningen ved bestemmelse av arbeidslengde.
- Tørk alltid inngangen til kaviteten med en bomullsspell for å få en nøyaktig måling.
- Brukere er ansvarlige for operativ kontroll, vedlikehold og regelmessig inspeksjon av produktet.
- Batteriet kan byttes – kontakt vår distributør dersom det er behov for nytt batteri.
- Enheten må ikke brukes i et MRI-miljø, da den er følsom for elektromagnetisk stråling og kanskje ikke vil fungere normalt.
- Hvis hovedenheten er ødelagt, hvis feil bruk forårsaker kortslutning på kretskortet eller hvis enheten faller og komponenter skades, må enheten ikke brukes igjen.

3. Kontraindikasjoner

Apex Locator anbefales ikke brukt:

- a) Hos pasienter med pacemaker eller andre implanterte elektriske enheter, eller som har blitt frarådet av lege å bruke små elektriske apparater som barbermaskiner, hårføner osv.
- b) Hos pasienter med allergi mot metaller.
- c) Hos barn med umodne tenner.

4. Pakkeinnhold

Apex Locator består av en kontrollenhet, AC-adapler, støpseladapler, måleledning, leppehake, filklips og filsonde.

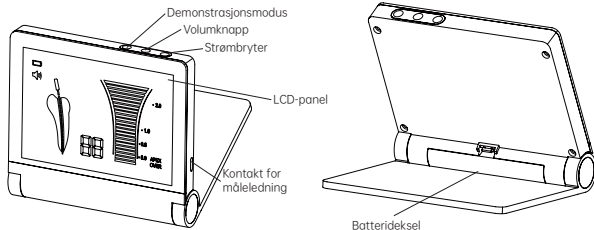
Tilbehør:



Tilbehørsliste:

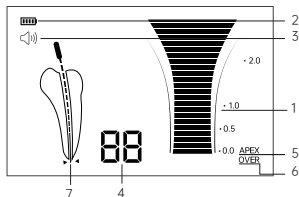
Nr	Navn	Antall	Forbruksmaterieill?	Kan steriliseres?
a	Filklips	4 stk	JA	JA
b	Måleledning	1 stk	JA	NEI
c	Batteri	1 stk	NEI	NEI
d	Leppehake	4 stk	JA	JA
e	Filsonde	4 stk	JA	JA
f	AC-adapler	1 stk	NEI	NEI
g	Tester	1 stk	NEI	NEI

5. Komponent Kontrollenhet



LCD-panel	Viser posisjonen til filspissen, gjenværende batterinivå og lydstyrke
Strømbryter	Når strømbryteren trykkes inn, slås enheten på med lydsignal og LCD-panelet lyser opp; trykk igjen for å slå av enheten og panelet
Volumknapp	Volumknappen justerer lydnivået (rotasjon FRA->Lav->Middels->Høy)
Kontakt for måleledning	Kontakt der måleledningen kobles til
Batterideksel	Sikrer batteriet på plass
Demonstrasjonsmodus	Trykk på knappen for å vise måleprosessen i demonstrasjonsmodus
Ladekontakt	Kontakt der AC-adapteren kobles til

5.1. LCD-panel



1	Søylediagram	Viser omtrentlig plassering av filspissen
2	Batteriindikator	Viser gjenværende batterinivå. Når batteriindikatoren blinker, må enheten lades umiddelbart med AC-adapter
3	Volumindikator	Viser lydnivået (rotasjon FRA  -> Lav  -> Middels  -> Høy )
4	Tallvisning	Viser gjeldende posisjon fra enden av rotkanalen i numerisk verdi. Når verdien er mellom "1.0" og "0.6", avgis lydsignal for hver verdi. Ved verdier fra "0.5" til "0.1" blir signalet mer påtrengende. Når verdien når "0.0", avgis et signal med "APEX" vist på LCD-panelet
5	Apex-indikator	Indikerer at filens posisjon har nådd området for det anatomiske apikale foramen
6	OVER-visning	Lyser når verdien som representerer filspissens posisjon når "oU"
7	Måleindikator	Indikerer filens posisjon i rotkanalen

* 4 er ikke en verdi som viser den faktiske avstanden fra enden av rotkanalen i millimeter. Den brukes som en indikasjon for måling, en indikator for måling.

6. Testing og installasjon

6.1. Test med tester

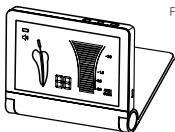
Testeren brukes for å kontrollere om Apex Locator fungerer som den skal. Følg trinnene nedenfor før første gangs bruk (eller ved behov):

- Trykk på strømknappen for å slå på Apex Locator (en pipelyd høres, og LCD-skjermen lyser opp).
- Sett testeren inn i kontakten for måleledning (Figur 1). LCD-skjermen skal vise en verdi mellom "0,5-0,0", og indikatorfeltet for rotkanal skal være i det gule området – dette indikerer normal funksjon.

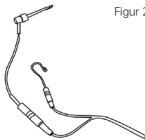
Dersom verdien ikke er i området "0,5-0,0", kan enheten være skadet og skal ikke brukes.

6.2. Installasjon

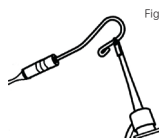
- Koble til måleledningen: sett pluggen fra måleledningen godt inn i måleledningens kontakt på enheten. (Fig. 1)
- Koble til filklips: koble pluggen til filklipsen i den ene enden av måleledningen. Koble til leppehaken: koble leppehaken til den andre enden av måleledningen. (Fig. 2)



Figur 1



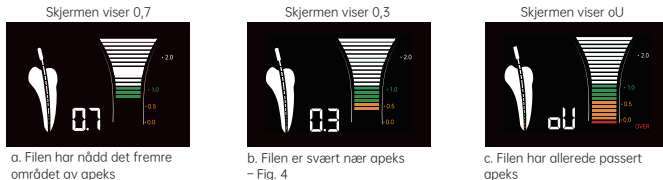
Figur 2



Figur 3

- 3) La leppehaken berøre den bøyde delen av filklipsen (Fig. 3); skjermen skal da vise "OVER" (som vist i Fig. 4 c). Hvis ikke, kan filklipsen eller måleledningen være defekt og bør byttes.
- 4) Forklaring på skjermvisning
 - "1,0 til 0,6", Grønn søyle og/eller lavfrekvent lyd: Filen har nådd det fremre området av apeks;
 - "0,5 til 0,0", Gul søyle og/eller mellomfrekvent lyd: Filen er svært nær apeks;
 - "oU", Rød søyle og/eller høyfrekvent lyd: Filen har passert apeks.

Skjermvisning forklaring



Figur 4

- 5) Demonstrasjonsmodus
Demonstrasjonsmodus simulerer filens bevegelse
 - a) Koble fra måleledning og adapter
 - b) Slå på Apex Locator
 - c) Trykk på "▶" knappen for å starte demonstrasjonsmodus
 Modusen avsluttes enten automatisk eller ved å trykke på knappen igjen.

7. Bruk

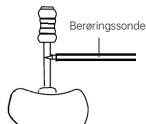
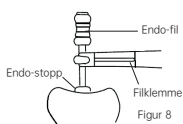
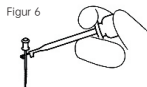
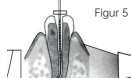
7.1. Forberedelse

- 7.1.1. Bruk av apekslokator alene, uten pre- og postoperativt røntgenbilde, anbefales ikke, da lokatoren kanskje ikke fungerer korrekt under alle forhold. Det anbefales å ta et røntgenbilde før bruk for å sammenligne informasjonen fra begge enhetene.
- 7.1.2. Tannlegen bør ha god forståelse av den aktuelle tannen og rotkanalen.
- 7.1.3. Rotkanalens hulrom må være godt eksponert, og kanalen må være fri for blokkering.
- 7.1.4. Den største filen som korrekt kan nå apeks, bør velges.
- 7.1.5. Unngå kontakt mellom fil, fillemme og tannkjøtt eller metallrestaureringer (f.eks. krone eller bro). Hvis tannens krone er ødelagt og tannkjøttet kan komme i kontakt med filen, klemmen eller sonden, kan dette føre til feilmåling. En isolasjonsbarriere bør etableres rundt kanten av den ødelagte tannen før bruk av apekslokator.

- 7.1.6. Tørre kanaler bør behandles med irrigasjonsløsning som fysiologisk saltvann eller hydrogenperoksid. Tilgangen til kaviteten bør deretter tørkes med luft eller bomullspellet.
- 7.1.7. Dersom det er blødning fra rotkanalen eller det apikale foramen, må blødningen stoppes før måling kan utføres.
- 7.1.8. Etter rotbehandling må kanalene renses for alle rester før måling.
- 7.1.9. Tilbehør som filklammer, leppehaker og sonder må være rene og fri for rester av desinfeksjons- eller medisinske løsninger.
- 7.1.10. Marker den behandlede tannen og dokumenter informasjonen i pasientens journal. Sørg for at merket er plassert på en praktisk og holdbar del av tannen.
- 7.1.11. Rotkanalen må være fri for pulpa eller nekrotisk vev, og det må ikke være betennelse eller infeksjon rundt apeks.
- 7.1.12. Følgende tilfeller egner seg ikke for bruk med apekslokator:
 - a) Målbare lengde kan være kortere enn den faktiske grunnet rotutviklingsfeil (hypoplasi), og dermed gir ikke målingen korrekt verdi
 - b) En sprekke i roten kan forårsake elektrisk lekkasje og påvirke nøyaktigheten
- 7.1.13. Røntgen tatt fra uvanlige vinkler kan gi inntrykk av at filspissen ikke har nådd apeks. Resultatene fra apekslokator og røntgenbilde kan da være avvikende og misvisende.

7.2. Bruksprosedyre

- 7.2.1. Grip filen som er plassert i rotkanalen med filklammen. Hold i den øvre delen (nær håndtaket) av den metalliske delen av filen. (Fig. 6)
- 7.2.2. Plasser leppehaken i pasientens munnvik. (Fig. 7)
- 7.2.3. Sett filen inn i kanalen og før den sakte mot apeks. Når filen er mindre enn 2 mm fra apeks, vil et kontinuerlig lydsignal høres. Bruk hansker for å unngå kontakt mellom operatørens hud og filens metallskaft.
- 7.2.4. "APEX" vises når skjermen viser "0.0", men som tidligere nevnt bør 0,5-1 mm trekkes fra målingen for å unngå overinstrumentering.
- 7.2.5. Når filen når dette punktet, juster endo-stoppet og fjern filen. Ved å måle avstanden mellom endo-stopp og filens spiss kan arbeidets lengde fastslås. (Fig. 8)



- 7.2.6. I stedet for filklemme kan berøringssonde brukes for å berøre filen, spesielt ved arbeid i bakre deler, for å måle kanalens lengde. (Fig. 9)
- 7.2.7. Etter bruk, trykk på strømbryteren i omtrent ett sekund for å slå av enheten (lydsignal høres og LCD-skjermen slår seg av). Enheten slår seg automatisk av etter 5 minutter uten bruk.
- 7.2.8. Fjern filen fra filklemmen.
- 7.2.9. Fjern leppehaken og filklemmen fra måleledningen.
- 7.2.10. Koble måleledningen fra kontrollenheten.

 **OBS:** Hold aldri i måleledningen når du fjerner leppehaken og filklemmen – hold alltid i koblingsdelen.

8. Justering av lydvolume

Lydvolume kan justeres til "AV ", "Lav ", "Middels  " og "Høy ".

- 1) Trykk på volumknappen.
- 2) Volumindikatoren på LCD-skjermen og lydnivået endres.
- 3) Hver gang knappen trykkes, endres lydnivået.

MERK

Den siste innstillingen lagres når kontrollenheten slås av.

9. Vedlikehold

9.1. Rengjøring

Forberedelse før rengjøring

- 1) Fjern filklipsen og leppehaken fra måleledningen.
- 2) Koble måleledningen fra kontrollenheten.
- 3) Kontroller ledninger for skader og kontakter for deformasjon.

Rengjøring

- 1) Skyll tilbehøret grundig med rent, egnet vann og tørk deretter av med bomull eller klut fuktet med alkohol.
- 2) Gjenta til tilbehøret er synlig rent.

Merk:

- a) Rengjør og steriliser tilbehøret før hver bruk for å unngå kontaminasjon. Dette gjelder både første gangs og påfølgende bruk.
- b) Tilbehør som skal rengjøres inkluderer: måleledning, filklips, leppehake, filprobe.
- c) Ikke bruk sterkt sur væske til nedsenking eller rengjøring.

 **FORSIGTIG:**

Unnlatelse av å følge følgende forholdsregler kan føre til skader eller svikt på tilbehøret. Følg alltid disse instruksjonene under rengjøring:

- Bruk kun desinfeksjonsetanol eller desinfeksjonsisopropanol uten tilsetningsstoffer (for eksempel kvartære ammoniumsalter) til rengjøring og desinfisering. Andre desinfeksjonsmidler kan forårsake misfarging eller sprekker.

- * Kontakt produsenten av desinfeksjonsmiddelet for detaljer.
- * I denne bruksanvisningen omtales etanol eller isopropanol uten tilsetningsstoffer som "desinfeksjonsalkohol".
- Bruk aldri løsemidler som bensin eller tynner til rengjøring av produktet.
- Ikke bruk rengjøringsmidler som inneholder klor.
- Ikke rengjør produktet med ultralydapparat.
- Bruk personlig verneutstyr (hansker, briller, maske) for din egen sikkerhet.
- Etter rengjøring av måleledningen må kontaktdelen tørkes grundig.

9.2. Sterilisering

Merk: Filklips, filprobe og leppehake kan steriliseres. Andre deler av Apex Locator kan ikke steriliseres. Vennligst følg anbefalingene i vedlegg 1 – Instruksjoner for rengjøring, desinfisering og sterilisering.

Procedura autoklawowania:

- 1) Plasser tilbehøret i en autoklavepose.
- 2) Forsegl posen.
- 3) Steriliser ved 134 °C (0,22 MPa – 0,23 MPa) i 3 minutter.
- 4) Produktet skal forbli i den forseglede posen frem til bruk.

FORSIGTIG:

- Produktet må rengjøres før sterilisering.
- Ikke varm opp eller kjø ned produktet for raskt – brå temperaturrendringer kan skade enheten.
- Bruk ikke autoklave som overstiger 138 °C.
- Vi anbefaler sterilisering i henhold til EN13060, klasse B. Følg alltid produsentens bruksanvisning for autoklaven.
- Ikke berør produktet rett etter autoklaving, da det vil være svært varmt og må holdes sterilt.
- Repressert utstyr bør lagres tørt, mørkt og kjølig, beskyttet mot støv og med minimal eksponering for bakterier.
- Autoklaving er den eneste godkjente metoden for korrekt sterilisering av dette produktet. Gyldigheten av andre metoder er ikke bekreftet eller garantert.
- Motstandsdyktighet mot sterilisering av filklips, filprobe og leppehake: opptil 300 ganger.

10. Lading av batteriet

Ikke bruk Apex Locator mens indikatorlampen blinker. Lad batteriet som følger:

- 1) Koble strømadapteren til ladeuttaket på enheten, og deretter til en stikkontakt.
- 2) Det tar ca. 2–3 timer å fullade Apex Locator.

Merk:

- a) Batterisymbolet blinker under lading, og slutter å blinke når enheten er fulladet.
- b) Enheten fungerer ikke mens den lades.
- c) For visse markeder leveres en pluggadapter. Hvis kontakten ikke passer, sett adapteren på strømkontakten før du kobler den til strømnettet.

FORSIGTIG:

- Hvis enheten ikke brukes på lang tid, lad og bruk den minst én gang hver tredje måned.
 - Unngå kortslutning av batteriet.
 - Ikke demonter eller modifierer batteriet.
 - Bruk kun strømadapteren levert av produsenten (i samsvar med IEC 60601-1). Ikke bruk en endret eller skadet lader.
 - Hvis Apex Locator ikke er i bruk over lengre tid, vil batteriet gradvis lades ut. Lad alltid før gjenbruk.
 - Kun oppladbare Li-ion-battericeller av typen ICR 14500 DC 3,7 V/800 mAh med IEC 62133-sertifisering kan benyttes.
- 3) Ved behov for batteribytte, kontakt oss eller din forhandler.

Slik installerer du batteriet:

- a) Åpne batteridekselet.
- b) Sett batterikontakten inn i det firkantede sporet.
- c) Kontroller at det sitter godt ved å trekke lett i batteriet.
- d) Sett på batteridekselet igjen.

Merk: Det firkantede sporet er utformet for å forhindre feil montering – ved feil polaritet kan ikke batteriet settes inn.

11. Regelmessige vedlikeholdskontroller

Regelmessig vedlikehold skal utføres hver 3. måned i henhold til tabellen nedenfor.

Hvis det oppdages noen avvik, kontakt umiddelbart vår autoriserte forhandler eller oss.

Kontrollpunkter	Fremgangsmåte
På/av-funksjon	Kontroller at strømmen slås på og av som den skal
Gjenstående batterinivå	Kontroller at batteriindikatoren ikke blinker. Hvis den blinker, lad batteriet i henhold til instruksjonene i "10. Lading av batteriet"
Lydnivå	Trykk på volumtasten og kontroller at lydnivået endres (rotasjon: AV -> Lavt -> Middels -> Høyt)
Koblingspunkter	Kontroller etter smuss eller korrosjon på leppehaken eller kabelens koblingsterminaler
Enhets funksjon	Bruk testeren til å kontrollere at kabelen og kontrollenheten fungerer som de skal, i henhold til "6. Testing og installasjon"

* Se feilsøkingstabellen dersom det oppdages problemer

12. Feilsøking

Ved en feil, kontroller følgende punkter før du ber om reparasjon:

Feil	Årsak	Løsning
Strømmen slås ikke på	Batteriet er ikke satt inn	Sett inn batteriet
	Batteriet er satt inn feil	Sett inn batteriet riktig
	Lavt batterinivå	Lad batteriet
Kan ikke måle rotkanallengde	Målekabel eller andre kontakter er ikke koblet korrekt	Sett tilkoblingene ordentlig inn. Koble leppehaken og filklemmen, og kontroller at haken berører det bøyde området på klemmen (se "6. Testing og installasjon")
Lydnivået er lavt	Volumet er satt til "AV"	Juster lydnivået
LCD-skjermen viser ingenting	Lavt batterinivå	Hvis skjermen ikke reagerer etter lading, mistenkes en feil på LCD-panelet
Stolpediagrammet er ustabil	Leppehaken har ikke god kontakt med munnslimhinnen	Justér leppehaken slik at den har korrekt kontakt
	Perforering eller karies i tilgrensende område	Fjern filen, tette perforasjonen, behandle karies og gjenta prosessen
	Stor sidekanal	Fortsett forsiktig med filen
	Filen berører tannkjøttet	Hvis filen berører tannkjøttet, vil hele grafen lyse – kontroller kontakt
	Filen berører en metallprotese	Ved kontakt med metall kan målingen forstyrres – kontroller for metallkontakt
	Strømlekkasje til tannkjøttet pga. kollaps i tannkrone	Bruk en matrise for å isolere tannen og hindre strømlekkasje
Stolpediagrammet er ustabil	Filklemmen er skitten eller skadet	Rengjør eller bytt ut klemmen
Diagrammet beveger seg ikke	Rotkanalen er blokkert	Diagrammet fungerer korrekt når filen når apikalt nivå – bekreft alltid med røntgen
	Kanalen er for tørr	Fukt kanalen med saltvannsoopløsning
	Dårlig elektrisk kontakt	Utfør kabeltest i henhold til "6. Testing og installasjon"
Diagrammet beveger seg ikke	Krok på filklemmen er ikke riktig koblet	Fest kroken til metallpartiet under plastgrepet på filen
	Ved re-behandling: gamle fyllrester blokkerer kanalen	Fjern gamle fyllrester før måling

Diagrammet beveger seg ikke	Kanalen er blokkert av rester av medisinske produkter (f.eks. kalsiumhydroksid)	Skyll med NaCl-løsning og tørk tilgangsområdet med bomull eller luft
	Valgt fil er for liten til kanalen	Bruk største mulig fil for mer nøyaktig måling
	Elektronisk feil	Kontakt forhandler eller produsent
Feilaktige indikasjoner på skjermen, f.eks. "APEX" vises for tidlig	Kortslutning forårsaket av overskudd av væske (skyllevæske, spytt eller blod)	Tørk tilgangsområdet med bomull eller luft. Ved blødning, vent til det stopper
	Direkte kontakt med gingiva eller metallrestaurering	For isolering: A) Forbered fylling riktig B) Bruk kofferdam eller isoler filen med 2–3 silikonstoppere

Hvis ingen av løsningene fungerer eller problemet vedvarer etter tiltak, kan det tyde på en feil i enheten. Kontakt autorisert forhandler.

13. Spesifikasjoner

Modell	A7		
Inngang (lading av batteriet)	DC 5V 1A		
AC-adapter: UES06WZ-XXXXYYSPA	100–240V AC 50Hz/60Hz		
Batteri: ICR 14500	DC 3.7V/800 mAh		
Arbeidsspenning	DC 3.7V		
Arbeidsstrøm	DC: 0.13–0.14A		
Nominell effekt	≤0.5W		
Målespenning	AC 200 mV		
Målstrøm AC	AC 100 µA		
Skjerm	5,1" LCD-skjerm (110 mm × 70 mm)		
Display	Reflekterende LCD-fargeskjerm		
Varsellyd	Summetonen høres når filen er mindre enn 2 mm fra apex		
Programvareversjon	1.0.0		
Kontrollenhet	Mål	L130 mm × B112 mm × H23,5 mm	
	Vekt	370 g (inkludert batteri)	
Omgivelsestemperatur ved bruk	Temperatur: 5°C – +40°C	Luftfuktighet: 30 % – 75 % RH	Lufttrykk: 70 kPa – 106 kPa

14. Klassifisering av utstyret

- Type beskyttelse mot elektrisk støt: Klasse II utstyr med intern strømforsyning
- Beskyttelsesgrad mot elektrisk støt: Type BF påført del

- Steriliseringmetode anbefalt av produsenten:
- Se "9-2 Sterilisering"
- Beskyttelsesgrad mot vanninntrengning som angitt i gjeldende utgave av IEC 60529:
- Kontrollenhet: IPX0
- Sikkerhetsgrad ved bruk i nærvær av en brannfarlig anestesiblanding med luft eller med oksygen eller lystgass:
- Utstyret er ikke egnet for bruk i nærvær av en brannfarlig anestesiblanding med luft eller med oksygen eller lystgass.
- Driftsmodus: Kontinuerlig drift

15. Principio di funzionamento

Il gancio labiale, la clip per lime e la sonda per lime vengono utilizzati come elettrodi e collegati alla bocca del paziente e allo strumento operativo, come una lima. Il movimento dello strumento nel canale radicolare causa una variazione di impedenza tra la coppia di elettrodi. La posizione del forame apicale viene rilevata misurando la variazione di impedenza utilizzando due frequenze diverse.

16. Ambiente di trasporto e stoccaggio

Tenere lontano da condizioni ambientali, inclusi ma non limitati a prodotti chimici nocivi come acidi e alcali.

Temperatura: -20°C – +55°C, Umidità: 10% – 93%

Pressione atmosferica ca: 70 kPa – 106 kPa

17. Symboler

Symbol	Instruksjon	Symbol	Instruksjon
	Elektrisk og elektronisk avfall (EE-avfall / WEEE)		Separat innsamling av batterier
	Importør		Følg bruksanvisningen
	Type BF påført del		Temperaturgrense: -20°C – +55°C
	Produsent		Strømbryter
	Autorisert representant i EU		Lydknapp
	Serienummer		Demonstrasjonsmodus

	Oppbevares tørt		Likestrøm
	Utstyr i klasse II		Håndteres med forsiktighet
	Fremstillingsdato		Medisinsk utstyr
	CE-merking med identifikasjonsnummer til det bemyndigede organet		Unik enhetsidentifikator
	Krysskontaminering		Beskyttelsesbriller og hansker
	Ikke-steril tilstand		Viktig informasjon

18. Garanti

Våre produkter er dekket av garanti mot produksjonsfeil og materialdefekter. Vi forbeholder oss retten til å analysere og fastslå årsaken til eventuelle problemer. Garantien bortfaller dersom produktet ikke brukes riktig eller til tiltenkt formål, eller hvis det har blitt tuklet med av ukvalifisert personell eller utstyrt med uoriginale deler.

19. EMC-informasjon (Elektromagnetisk kompatibilitet)

19.1. Bruksanvisning

ME-UTSTYRET eller ME-SYSTEMET brukes på sykehus eller tankeklinner.

⚠ Advarsel: Ikke opphold deg i nærheten av aktivt høyfrekvent kirurgisk utstyr eller RF-skjermde rom tilknyttet ME-systemer for magnetisk resonansavbildning, hvor det er høy intensitet av elektromagnetiske forstyrrelser.

⚠ Advarsel: Bruk av dette utstyret nær eller stablet med annet utstyr bør unngås, da det kan føre til feilfunksjon. Hvis slik bruk er nødvendig, skal utstyret overvåkes sammen med det andre utstyret for å sikre at alt fungerer som det skal.

⚠ Advarsel: Bruk av tilbehør, sensorer og kabler som ikke er spesifisert eller levert av produsenten, kan føre til økte elektromagnetiske utslipp eller redusert elektromagnetisk immunitet, noe som kan føre til feilfunksjon.

⚠ Advarsel: Bærbart RF-kommunikasjonsutstyr (inkludert tilbehør som antennekabler og eksterne antenner) bør ikke brukes nærmere enn 30 cm (12 tommer) fra noen del av utstyret, inkludert kabler spesifisert av produsenten. Ellers kan ytelsen til utstyret reduseres.

⚠ Merk: Ustyreets utslippskarakteristikk gjør det egnet for bruk i industrimiljøer og på sykehus (CISPR 11 klasse A). Ved bruk i boligområder (der CISPR 11 klasse B vanligvis kreves) kan det hende utstyret ikke gir tilstrekkelig beskyttelse for radiokommunikasjonstjenester. Brukeren kan måtte iverksette tiltak som å flytte eller re-orientere utstyret.

Liste over alle kabler

No	Navn	Lengde	Skjermet eller ikke	Avtakbar eller ikke	Merknad
1	Utgangskabel for strømadapter	1,2m	Nei	Nei	/
2	Måleledning 1,6 m	1,6m	Nei	Nei	/
3	Filklemmeledning 0,2 m	0,2m	Nei	Nei	/

Utskiftbart tilbehør

No	Navn	Modell	Produsent	Tilkoblingsmetode	Merknad
1	Strømadapter	DJ-0500100-A5	/	støpsel	/
2	Måleledning	1600±20mm	/	støpsel	/
3	Filklemme	A7	/	/	/
4	Filsensor	A7	/	/	/
5	Leppekrok	A7	/	/	/
6	Batteri	ICR14500 3.7V 800mAh	/	støpsel	/
7	Tester (valgfritt)	A7	/	støpsel	/

Ytelse til ME-utstyret

Hovedenheten sender ut bølger med ulike frekvenser for å stimulere munnslimhinnen og pulpa, og samler i sanntid impedansen mellom apex-posisjonen og munnslimhinnen. Den beregner apex-posisjonen basert på en målealgoritme. Under målingen viser hovedenhetens LCD-skjerm fire farger for å indikere avstanden mellom endoinstrumentet og apex. Når den essensielle ytelsen til ME-utstyret går tapt eller reduseres på grunn av elektromagnetiske forstyrrelser, må legen umiddelbart slutte å bruke utstyret for å unngå behandlingsfeil. Deretter bør man fjerne kilden til forstyrrelsen eller justere retningen eller plasseringen av ME-utstyret for å gjenopprette normal ytelse.

19.2. Teknisk beskrivelse

1) Alle nødvendige instruksjoner for å opprettholde GRUNNLEGGENDE SIKKERHET og VESENTLIG YTELSE i forhold til elektromagnetiske forstyrrelser i løpet av forventet levetid:

- 1) Bærbart og mobilt RF-kommunikasjonsutstyr kan påvirke ytelsen til utstyret; bruk bør unngås i områder med sterke elektromagnetiske forstyrrelser og ikke i nærheten av mobiltelefoner, mikrobølgeovner osv.
- 2) Bruk av dette utstyret ved siden av eller oppå annet utstyr bør unngås da det kan føre til feilfunksjon. Hvis slik bruk er nødvendig, må utstyret overvåkes sammen med det andre for å sikre at de fungerer som de skal.
- 3) Bortsett fra kabler som selges av produsenten som reservedeler til interne komponenter, kan bruk av annet tilbehør og kabler enn de som er spesifisert eller levert av produsenten, føre til økte elektromagnetiske utslipp eller redusert elektromagnetisk immunitet og føre til funksjonsfeil.

- 4) Bruk av tilbehør, transdusere og kabler som ikke er spesifisert eller levert av produsenten, sammen med utstyret, kan øke elektromagnetiske utslipp eller redusere immunitet, noe som kan føre til feil i funksjon.

2) Veiledning og produsentens erklæring – elektromagnetiske utslipp og immunitet

Tabell 1

Veiledning og produsentens erklæring – elektromagnetiske utslipp	
Utslipptest	Samsvar
RF-utslipp CISPR 11	Gruppe 1
RF-utslipp CISPR 11	Klasse A
Harmoniske utslipp IEC 61000-3-2	Ikke relevant
Spenningsvariasjoner / flimreutslipp IEC 61000-3-3	Ikke relevant

Tabell 2

Veiledning og produsentens erklæring – elektromagnetisk immunitet		
Immunitetstest	Testnivå i henhold til IEC 60601-1-2	Samsvarsnivå
Elektrostatisk utladning (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
Hurtige elektriske transienter / pulser IEC 61000-4-4	±2 kV strømforsyningslinjer ±1 kV signal inn/ut 100 kHz repeterende frekvens	±2 kV strømforsyningslinjer Ikke aktuelt 100 kHz repeterende frekvens
Overspenning IEC 61000-4-5	±0,5 kV, ±1 kV differensialmodus ±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV fellesmodus	±0,5 kV, ±1 kV differensialmodus Ikke aktuelt
Spenningsstap, korte avbrudd og spenningsvariasjoner på strømforsyningslinjer IEC 61000-4-11	0 % UT; 0,5 syklus. Ved 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° og 315°. 0 % UT; 1 syklus og 70 % UT;	0 % UT; 0,5 syklus. Ved 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° og 315°. 0 % UT; 1 syklus og 70 % UT;
Inngangslinjer ICE 61000-4-1	25/30 sykluser; Enfase: ved 0°. 0 % UT; 250/300 sykluser	25/30 sykluser; Enfase: ved 0°. 0 % UT; 250/300 sykluser
Magnetfelt ved nettfrekvens IEC 61000-4-8	30 A/m 50Hz/60Hz	30 A/m 50Hz/60Hz
Ledet RF IEC 61000-4-6	3 V 0,15 MHz – 80 MHz 6 V i ISM-bånd mellom 0,15 MHz og 80 MHz 80 % AM ved 1 kHz	3 V 0,15 MHz – 80 MHz 6 V i ISM-bånd mellom 0,15 MHz og 80 MHz 80 % AM ved 1 kHz
Strålt RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80 % AM ved 1 kHz	3 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80 % AM ved 1 kHz
MERK: UT er vekselstrømspenningen før påføring av testnivået.		

Tabell 3

Veiledning og produsentens erklæring – elektromagnetisk immunitet						
Strålt RF IEC 61000-4-3 (Testspesifikasjoner for KAPSELPORTENS IMMUNITET mot RF trådløst kommunikas- jonsutstyr)	Testfrekvens (MHz)	Bånd (MHz)	Tjeneste	Modulasjon	IEC 60601-1-2 Test Level (V/m)	Samsvarsnivå (V/m)
	385	380 –390	TETRA 400	Pulseringsmodulas- jon 18 Hz	27	27
	450	430 –470	GMRS 460, FRS 460	FM ±5 kHz avvik 1 kHz sinus	28	28
	710	704 – 787	LTE Band 13, 17	Pulseringsmodulas- jon 217 Hz	9	9
	745					
	780					
	810					
	870	800 – 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Band 5	Pulseringsmodulas- jon 18 Hz	28	28
	930					
	1720					
	1845	1700 –1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Band 1, 3, 4, 25; UMTS	Pulseringsmodulas- jon 217 Hz	28	28
	1970					
	2450	2400 –2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2 450, LTE Band 7	Pulseringsmodulas- jon 217 Hz	28	28
	5240	5100 –5800	WLAN 802.11 a/n	Pulseringsmodulas- jon 217 Hz	9	9
	5500					
	5785					

Tabell 4

Veiledning og produsentens erklæring – elektromagnetisk immunitet				
Strålt RF IEC 61000-4-39 (Testspesifikasjoner for KAPSELPORTENS IMMUNITET mot nærliggende magnetfelt)	Testfrekvens	Modulasjon	Testnivå iht. IEC 60601-1-2 (A/m)	Samsvarsnivå (A/m)
	30 kHz	CW	8	8
	134,2 kHz	Pulseringsmodulasjon 2,1 kHz	65	65
	13,56 MHz	Pulseringsmodulasjon 50 kHz	7.5	7.5

20. Avfallshåndtering og kassering

Når utstyret har nådd slutten av sin levetid, skal det ikke kastes sammen med husholdningsavfall. Følg direktivene for avfall av elektrisk og elektronisk utstyr (WEEE) samt nasjonale bestemmelser for avhending av medisinsk avfall.

Batterier skal leveres til egnede innsamlingssteder i henhold til nasjonale eller lokale forskrifter.

Leppeskinne, filklemme og filsonde, som lett kan komme i kontakt med biologiske kilder og dermed utgjøre en biologisk fare, skal demonteres fra hovedenheten og reposseseres i henhold til reposseseringsprosedyren beskrevet i Vedlegg 1 for avfallshåndtering og kassering.

Vedlegg 1. Reposseseringsinstruksjoner for rengjøring, desinfeksjon og sterilisering

1. Før arbeidet begynner

- 1.1. Vennligst les denne bruksanvisningen nøye, da den inneholder alle viktige detaljer og prosedyrer. Vær spesielt oppmerksom på sikkerhetsanvisningene. Ha alltid denne bruksanvisningen lett tilgjengelig.
- 1.2. For å unngå personskader og materiell skade må du følge de aktuelle direktivene.
- 1.3. Instruksjonene i denne håndboken gjelder kun for produktet som de ble levert med.

2. Innledning

- 2.1. Disse reposseseringsinstruksjonene gir retningslinjer for rengjøring, desinfeksjon, sterilisering og pakking av produsentens gjenbrukbare produkter som er beregnet på repossesering i medisinske institusjoner.
- 2.2. Målet med repossesering av gjenbrukbare produkter er å redusere biologisk belastning og oppnå sterilitet for produsentens medisinske og dentale instrumenter, basert på potensiell infeksjonsrisiko knyttet til deres bruk.
- 2.3. Dampsterilisering anbefales.
- 2.4. Vær oppmerksom på at sterilisering eller desinfeksjon på høyt nivå ikke kan oppnås med mindre elementene i enheten først rengjøres grundig.
- 2.5. Dersom produsentens reposseseringsinstrukser vurderes å være utilstrekkelige, vennligst informer produsenten om dette.
- 2.6. Vi oppfordrer til rapportering av uønskede hendelser knyttet til repossesering av enheten. Rapport slike hendelser direkte til produsenten.

3. Repossesering – Instrukser for gjenbrukbare produkter

- 3.1. Disse instruksene er bindende for repossesering av alle produsentens gjenbrukbare produkter (heretter kalt «produkter»). Dersom det er nødvendig, følger ytterligere produktspesifikke instruksjoner med produktet for å gi tilleggsinformasjon.
 Viktig: Les bruksanvisningen nøye for produsentens instrumenter og enheter som produktet skal brukes sammen med, før bruk.
- 3.2. Gjenbrukbare produkter skal rengjøres, desinfiseres og steriliseres før første gangs bruk. Reposseseringsprosedyrer har begrenset innvirkning på denne enheten. Begrensningen på antall reposseseringssykluser bestemmes derfor av enhetens funksjon/slitasje. Fra reposseseringsperspektivet finnes det ikke noe maksimalt tillatt antall reposseseringssykluser. Enheten skal ikke lenger brukes hvis det vises tegn på materialforringelse. Ved skade skal produktet reposseseres før det sendes tilbake til produsenten for reparasjon.

4. Forberedelse – grunnleggende prinsipper

- 4.1. Effektiv sterilisering er kun mulig etter at grundig rengjøring og desinfeksjon er fullført. Som en del av ditt ansvar for produktets sterilitet under bruk, må du sikre at det kun benyttes tilstrekkelig validert utstyr og produktspesifikke prosedyrer for rengjøring/desinfeksjon og sterilisering, og at de validerte parameterne overholdes i hver syklus.
- 4.2. Vennligst følg også gjeldende lovkrav i ditt land samt hygieneprosedyrer ved sykehuset eller klinikken. Dette gjelder spesielt med hensyn til tilleggskrav for inaktivering av prioner.

5. Forberedelse på bruksstedet

Koble fra produktet. Fjern grov tilsmussing fra produktene med kaldt vann (<40 °C) umiddelbart etter bruk. Ikke bruk fikserende rengjøringsmiddel eller varmt vann (>40 °C), da dette kan føre til at rester fester seg og dermed påvirker resultatet av gjenbehandlingsprosessen. Oppbevar produktene i et fuktig miljø.

6. Transport

Sikker oppbevaring og transport til gjenbehandlingsområdet for å unngå skader og forurensning av omgivelsene.

7. Forberedelse for dekontaminering

Produktene skal, så langt det er mulig, gjenbehandles i demontert tilstand.

8. Rengjøring

Utfør manuell rengjøring til produktene er visuelt rene. Senk produktene ned i en rengjøringsløsning og skyll gjennom lumen med en vannsprøytetipistol med kaldt springvann i minst 10 sekunder. Rengjør overflatene med en myk børste.

9. Rengjøring

Når det gjelder rengjøring/desinfeksjon, skylling og tørking, må det skilles mellom manuelle og automatiserte gjenbehandlingsmetoder. Automatiserte metoder foretrekkes, spesielt på grunn av bedre standardiseringspotensial og arbeidssikkerhet.

Automatisert rengjøring:

Bruk en vaske-desinfektor (WD) som oppfyller kravene i ISO 15883-serien.

Plasser produktene på et brett i maskinen. Koble produktene til WD med en egnet adapter og start programmet:

4 min forvask med kaldt vann (<40 °C)

Tømming

5 min vask med mildt alkalisk rengjøringsmiddel ved 55 °C

Tømming

3 min nøytralisering med varmt vann (>40 °C)

Tømming

5 min mellomskylling med varmt vann (>40 °C)

Tømming

De automatiserte rengjøringsprosessene er validert med 0,5 % neodisher MediClean forte (Dr. Weigert).

I henhold til EN ISO 17664 kreves det ingen manuelle metoder for gjenbehandling av disse enhetene. Hvis manuell metode må benyttes, skal den valideres før bruk.

10. Desinfeksjon

Automatisert termisk desinfeksjon i vaske-desinfektor med hensyn til nasjonale krav til A0-verdi (se EN 15883).

En desinfeksjonssyklus på 5 minutter ved 93 °C er validert for produktet for å oppnå en A0-verdi på 3000.

11. Tørrking

Automatisert tørrking:

Utvendig tørrking av produktene ved 40 °C i 5 minutter gjennom tørkesyklus i vaske-desinfektor. Om nødvendig kan ytterligere manuell tørrking utføres med lufteklut. Blåse hulrom i produktene med steril trykkluft.

12. Funksjonstest, vedlikehold

Visuell inspeksjon av produktene for renhet og montering om nødvendig. Funksjonstest i henhold til bruksanvisningen. Gjenta gjenbehandlingssprosessen om nødvendig til produktene er synlig rene.

Før pakking og autoklaving, forsikre deg om at produktene er vedlikeholdt i henhold til produsentens instruksjoner.

13. Pakking

Pakk produktene i egnet emballasjemateriale for sterilisering. Emballasjematerialet og systemet skal være i samsvar med EN ISO 11607.

14. Sterilisering

Sterilisering av produktene skal utføres med et fraksjonert forvakuum dampsteriliseringssprosess (i henhold til EN 285/EN 13060/EN ISO 17665), med hensyn til gjeldende nasjonale krav.

Minimumskrav: 3 minutter ved 134 °C (i EU: 5 minutter ved 134 °C)

Maksimal steriliseringstemperatur: 138 °C

Tørketid:

Ved dampsterilisering anbefales en tørketid på 15 til 40 minutter. Velg passende tørketid avhengig av autoklav og last. Se bruksanvisningen til autoklaven.

Etter sterilisering:

a) Ta produktet ut av autoklaven.

b) La produktet avkjøles ved romtemperatur i minst 30 minutter. Ikke bruk ekstra kjøling.

Kontroller at steriliseringsposer eller -omslag ikke er skadet.

⚠ Hurtigsterilisering (flash-sterilisering) er ikke tillatt for produkter med lumen.

⚠ Produsenten påtar seg intet ansvar for bruk av andre steriliseringsteknikker (f.eks. etylenoksid, formaldehyd eller lavtemperatur plasma-sterilisering). I slike tilfeller må gjeldende standarder følges (EN ISO 14937/ANSI AAMI ISO 14937 eller metode-spesifikk standard), og prosedyren må valideres for egnethet og effektivitet (inkludert eventuell analyse av rester av steriliseringsmiddel), med hensyn til produktets geometri.

15. Oppbevaring

Oppbevar steriliserte produkter i et tørt, rent og støvfritt miljø med relativ luftfuktighet mellom 10 % og 93 %, atmosfærisk trykk mellom 70 kPa og 106 kPa og temperatur mellom -20 °C og +55 °C; se etikett og bruksanvisning.

Etter sterilisering skal produktet pakkes i en medisinsk steriliseringspose eller en ren, forseglet beholder, og oppbevares i et spesielt oppbevaringskap. Lagringstiden skal ikke overstige 7 dager. Hvis denne tiden overskrides, må produktet reprosessere før bruk.

16. Levetid

Produktene er konstruert for et høyt antall steriliseringssykluser. Materialene som er brukt er valgt med dette i tankene. Hver ny prosessering utsetter imidlertid enhetene for termisk og kjemisk belastning som fører til aldring. Hvis det finnes en begrensning for antall resteriliseringsssykluser, vil dette bli angitt i de produktspecifikke instruksjonene.

⚠️ Bruk av ultralydsbad og sterke rengjørings- og desinfeksjonsmidler (alkalisk pH>9 eller sur pH<5) kan redusere levetiden til produktene. Produsenten påtar seg intet ansvar i slike tilfeller.

⚠️ Produktene må ikke utsettes for temperaturer over 138 °C.

Det er brukerens ansvar å sikre at reprosesseringsprosessene – inkludert ressurser, materialer og personell – er egnet til å oppnå ønskede resultater. Gjeldende standarder og ofte nasjonale lover krever at disse prosessene og ressursene valideres og vedlikeholdes korrekt.

Merk: Vi forbeholder oss retten til å endre utstyrsdesign, teknologi, tilbehør, bruksanvisning og innholdet i original pakkelliste når som helst uten varsel. Ved avvik mellom tegning og faktisk utstyr, gjelder det faktiske utstyret.

Produksjonsdato: se etikett på emballasjen



Guilin Refine Medical Instrument Co., Ltd.

No.8-3, Information Industrial Park, High-Tech Zone, Qixing District,

541004 Guilin, Guangxi, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

Tel: +86-773-7796686 Email: refine@refine-med.com

Website: <http://www.refine-med.com>



MedNet EC-REP C IIb GmbH

Borkstrasse 10, 48163 Münster, Germany



Skann og besøk nettsiden
for mer informasjon

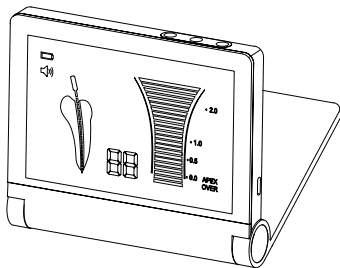


CE 0123

Brugsanvisning til Apex Locator (Model A7)

Læs venligst denne manual, før du bruger enheden

Guilin Refine Medical Instrument Co., LTD.



For din og dine patienters sikkerhed bedes du læse denne brugervejledning grundigt inden brug og gemme den til fremtidig reference. Denne vejledning er udgivet af producenten. Vi garanterer ikke for indholdet og forbeholder os retten til at ændre det når som helst uden forudgående varsel; ændringer vil blive offentliggjort i nye udgaver af denne vejledning.

1. Anvendelsesformål

Apex Locator anvendes til at bestemme positionen af det apikale foramen og måle længden af rodkanalen. Produktet må kun anvendes i tandklinikker af kvalificeret tandlægefagligt personale.

2. Forholdsregler

- Alle forholdsregler skal læses og forstås før brug.
- Udstyret må kun bruges til det specificerede formål.
- Sikkerhedsinstruktioner gives for at forhindre risiko for personskade eller beskadigelse af udstyret og er klassificeret i henhold til risikoniveauet.

⚠ ADVARSEL: Angiver en fare, der kan medføre alvorlig personskade eller beskadigelse af enheden, hvis instruktionerne ikke følges korrekt.

⚠ FORSIGTIG: Angiver en fare, der kan medføre let til moderat personskade eller beskadigelse af enheden, hvis instruktionerne ikke følges korrekt.

⚠ ADVARSEL:

- Brug dette produkt i overensstemmelse med dets tilsigtede brug og korrekte anvendelsesmetode.
- Dette produkt er ikke vandtæt. Undgå vand eller kemiske opløsninger på kontrolenheden, da det kan forårsage elektrisk stød på grund af kortslutning.
- Skalaen på skærmen repræsenterer ikke en præcis længde eller afstand i mm eller andre lineære enheder. Den viser blot filens

bevægelse mod apex.

- Udsæt ikke batteriet for ild, og bortskaf det ikke i åben ild.
- Sørg for, at læbekrogen, filklips, filsonde og deres stik ikke kommer i kontakt med husholdningsstrømkilder (såsom stikkontakter), da det kan føre til elektrisk stød.
- Komponenterne i produktpakken leveres i ikke-steril tilstand. Sørg for at sterilisere filklips, filsonde og læbekrog med autoklav før brug og efter hver patient.
- Brug ikke enheden i nærheden af patienter med pacemakere, da det kan forstyrre pacemakeren.
- Hold produktet væk fra eksplosive stoffer og brandfarlige materialer.

FORSIGTIG:

- Brug ikke produktet, hvis batteriindikatoren "  " blinker. Normal funktion eller visning kan være kompromitteret. Oplad venligst batteriet.
- Hvis produktet fungerer unormalt under brug, skal du straks afbryde brugen.
- Brug ikke produktet sammenkoblet med andre medicinske enheder.
- Undlad at tåbe eller støde produktet – det kan føre til personskaade eller beskadigelse af enheden.
- Undgå at bruge kemiske opløsninger på læbekrog, filsonde eller filklips under procedurer. Opløsninger kan forårsage betændelse.
- Når den metalliske del af en fil eller reamer gribes med filklipsen, skal den gribes øverst (nær håndtaget). Hvis den nederste del (overgangs- og blodområde) gribes, kan rodkanalens længde ikke måles korrekt, og spidsen af filklipsen kan knække.
- Anvend ikke produktet og lad det ikke ligge i omgivelser med høj temperatur, såsom i direkte sollys eller ved siden af varmeproducerende udstyr, da det kan føre til overophedning eller brand på grund af intern kredsløbsfejl.
- Forsøg ikke at adskille produktet eller manipulere med mekanismen, medmindre det er anbefalet af producenten i denne brugervejledning.
- Denne enhed er kun til indendørs brug.
- Placer kontrolenheden på en plan overflade.
- Hvis produktet ikke bruges i længere tid, skal det kontrolleres, at det fungerer korrekt, inden det bruges på en patient.
- Bærbart og mobilt RF-kommunikationsudstyr kan påvirke medicinsk elektrisk udstyr. Undgå at bruge RF-udstyr i nærheden af produktet.
- Under brug kan Apex Locator forstyrre computere, LAN-kabler eller forårsage støj i nærliggende radiomodtagere.
- Installation og brug af dette produkt kræver særlige EMC-forholdsregler i henhold til EMC-oplysningerne.
- Brug kun originalt tilbehør sammen med dette udstyr.
- Den apikale position vises på skærmen som "00". For at undgå overinstrumentering anbefales det at trække 0,5 mm fra den viste værdi ved bestemmelse af arbejdslængden.
- Tør altid indgangen til hulrummet med en vatpellet for at opnå præcis måling.
- Brugeren er ansvarlig for betjeningen, vedligeholdelsen og regelmæssig inspektion af dette produkt.
- Batteriet kan udskiftes – kontakt vores distributør, hvis et erstatningsbatteri er nødvendigt.
- Enheden må ikke anvendes i et MR-miljø, da den er følsom over for elektromagnetisk stråling og derfor muligvis ikke vil fungere korrekt.
- Hvis hovedenheden er udløbet, misbrug fører til kortslutning af kredsløbet, eller uheld fører til beskadigelse af komponenter, må enheden ikke genbruges.

3. Kontraindikationer

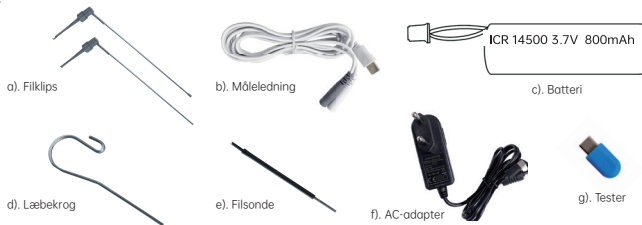
Apex Locator anbefales ikke til brug:

- Hos patienter med pacemaker eller andre implanterede elektriske enheder, eller som er blevet frarådet af deres læge at bruge små elektriske apparater såsom barbermaskiner, hårtørre mv.
- Hos patienter med allergi over for metaller.
- Hos børn med umodne tænder.

4. Pakkens indhold

Apex Locator består af en kontrolenhed, AC-adapter, stikadapter, måleledning, læbekrog, filklips og filsonde.

Tilbehør:

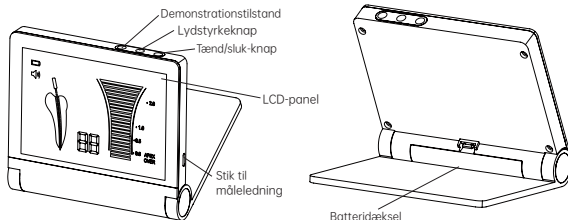


Tilbehørsliste:

Nr	Navn	Antal	Forbrugsvarer?	Kan steriliseres?
a	Filklips	4 stk	JA	JA
b	Måleledning	1 stk	JA	NEJ
c	Batteri	1 stk	NEJ	NEJ
d	Læbekrog	4 stk	JA	JA
e	Filsonde	4 stk	JA	JA
f	AC-adapter	1 stk	NEJ	NEJ
g	Tester	1 stk	NEJ	NEJ

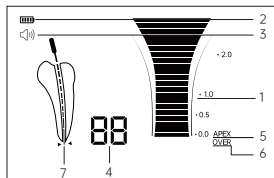
5. Komponent

5.1. Kontrolenhed



LCD-panel	Viser filspidsens position, resterende batteriniveau og lydstyrke
Tænd/sluk-knap	Når tænd/sluk-knappen trykkes, tændes enheden med en lydindikator, LCD-panelet lyser op; tryk igen for at slukke enheden og LCD-panelet
Lydstyrkeknop	Når lydstyrkeknappen trykkes, kan lydstyrken justeres (rotation FRA->Lav->Mellem->Høj)
Stik til måleledning	Stik, hvor måleledningen indsættes
Batteridæksel	Holder batteriet sikkert på plads
Demonstrationstilstand	Tryk på knappen for at demonstrere måleprocessen
Opladningsstik	Stik til AC-adapter

5.2. LCD-panel



1	Søjlediagram	Viser den omtrentlige position af filspidsen
2	Batteriindikator	Viser det resterende batteriniveau. Når batteriindikatoren blinker, skal enheden straks oplades med AC-adapter
3	Lydstyrkeindikator	Viser lydstyrkeniveauet (rotation FRA  -> Lav  -> Mellem  -> Høj )
4	Cifervisning	Viser den aktuelle position fra enden af rodkanalen i numerisk værdi. Ved værdier fra "1.0" til "0.6" afgives en lyd svarende til hver værdi. Når værdien når "0.5" til "0.1", bliver lyden mere påtrængende. Når værdien når "0.0", afgives en advarselstone, og "APEX" vises på LCD-panelet
5	Apex-indikator	Indikerer, at filens position har nået området for det anatomiske apicale foramen
6	OVER-visning	Tændes, når værdien, der repræsenterer filspidsens position, når "oU"
7	Måleindikator	Indikerer filens position i rodkanalen

* 4 er ikke en værdi, der viser den faktiske afstand fra enden af rodkanalen i millimeter. Den bruges som en indikator for måling.

6. Test og installation

6.1. Test med tester

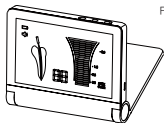
Testeren bruges til at kontrollere, om Apex Locator fungerer korrekt. Følg nedenstående trin for at teste enheden før første anvendelse (eller hvis nødvendigt):

- Tryk på tænd/sluk-knappen for at tænde Apex Locator (der høres et "bip", og LCD-skærmen tændes).
- Indsæt testeren i måleledningens stik (Figur 1). LCD-skærmen bør vise en værdi mellem "0.5-0.0", og rodkanalindikatoren skal være i det gule område – det betyder, at enheden fungerer korrekt.

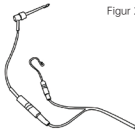
Hvis værdien ikke er inden for "0.5-0.0", kan enheden være beskadiget og må ikke anvendes.

6.2. Installation

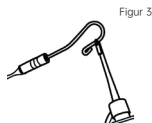
- Tilslut måleledningen: indsæt stikket fra måleledningen sikkert i måleledningsstikket på enheden. (Fig. 1)
- Tilslut fillips: forbind stikket fra fillipsen til den ene ende af måleledningen. Tilslut læbekrogen: forbind læbekrogen til den anden ende af måleledningen. (Fig. 2)



Figur 1



Figur 2



Figur 3

- 3) Lad læbekrogen røre den bøjede del af filklipsen (Fig. 3); skærmen vil vise "OVER" (som vist i Fig. 4 c). Hvis dette ikke sker, betyder det, at filklipsen eller måleledningen er beskadiget og skal udskiftes.
- 4) Forklaring af displayet
- "1.0 til 0.6", Grøn søjle og/eller lavfrekvent lyd: Filen har nået det forreste område af apex;
 - "0.5 til 0.0", Gul søjle og/eller mellemfrekvent lyd: Filen er meget tæt på apex;
 - "oU", Rød søjle og/eller højfrekvent lyd: Filen har passeret apex.

Forklaring af skærm billedet

Skærmen viser 0,7



a. Filen har nået det forreste område af apex

Skærmen viser 0,3



b. Filen er meget tæt på apex – Fig. 4

Skærmen viser oU



c. Filen har allerede passeret apex

Figur 4

5) Demonstrationstilstand

Demonstrationstilstand sporer filens bevægelse

- Fjern måleledning og adapter
- Tænd for Apex Locator
- Tryk på "▶" -knappen for at gå ind i demonstrationstilstand

Demonstrationstilstand afsluttes ved at fuldføre demonstrationen eller trykke på demonstrationsknappen igen.

7. Betjening

7.1. Forberedelse

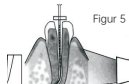
- 7.1.1. Brug af apex lokator alene, uden præ- og postoperativt røntgenbillede, anbefales ikke, da apex lokatorer muligvis ikke fungerer korrekt under alle forhold. Det anbefales at tage et røntgenbillede før brug af Apex Locator for at sammenligne de oplysninger, begge enheder giver.
- 7.1.2. Tandlægen skal have et godt kendskab til den pågældende tand og rodkanal.
- 7.1.3. Rodhulrummet skal være tilstrækkeligt eksponeret, og kanalen skal være fri.
- 7.1.4. Den største fil, som korrekt kan nå apex, skal vælges.
- 7.1.5. Undgå kontakt mellem fil, filklips og gingiva eller metalrestaureringer som kroner og broer. Hvis tandens krone er knækket og der er mulighed for kontakt med gingiva og enten fil, filklips eller probe, kan der opstå forkerte målinger. Der skal skabes en isolerende barriere omkring kanten af den beskadigede tand, inden måling med apex lokator udføres.
- 7.1.6. Tørre kanaler bør behandles med en skylleopløsning såsom saltvand eller brintoverilte. Adgangen til kaviteten skal derefter

tørres med luft eller vatpellet.

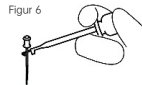
- 7.1.7. Hvis der er blødning fra rodkanalen eller det apikale foramen, skal blødningen standses, før en korrekt måling kan foretages.
- 7.1.8. Kanalerne skal rengøres for alle rester efter rodbehandling, før måling kan foretages.
- 7.1.9. Tilbehør såsom filklips, læbekroge og prober skal være rene og fri for rester af kemiske desinfektionsmidler eller medicinske opløsninger.
- 7.1.10. Mærk den behandlede tand og registrér oplysningerne i patientens journal. Sørg for, at mærkningen er placeret på en praktisk og holdbar del af tanden.
- 7.1.11. Rodkanalen skal være fri for pulpa eller nekrotisk væv, og der må ikke være inflammation eller infektion omkring apex.
- 7.1.12. Følgende tilfælde er ikke egnede til brug med apex lokator:
 - a) Målelængden af kanalen kan være kortere end den reelle længde på grund af rodhypoplasi, hvilket forhindrer korrekt måling
 - b) En revne i roden kan forårsage elektrisk lækage og påvirke nøjagtigheden
- 7.1.13. Et røntgenbillede taget fra en vanskelig eller usædvanlig vinkel kan skabe illusionen om, at filens spids ikke har nået apex. Resultater fra Apex Locator og røntgen kan være uoverensstemmende og fejlagtigt indikere, at spidsen ikke har nået rodkanalens ende.

7.2. Betjeningsprocedure

- 7.2.1. Grib filen, der er indsat i rodkanalen, med filklipsen. Grib den øverste del (nær håndtaget) af filens metalområde. (Fig. 6)
- 7.2.2. Hæng læbekrogen på patientens mundvig. (Fig. 7)
- 7.2.3. Indsæt filen i kanalen og før den langsomt mod apex. En kontinuerlig lyd høres, når filen er mindre end 2 mm fra apex. Handsker skal bæres for at undgå kontakt mellem operatørens hud og filens metalområde.
- 7.2.4. "APEX" vises, når skærmen viser "0.0", men som tidligere nævnt bør der trækkes 0,5-1 mm fra målingen for at undgå overinstrumentering.
- 7.2.5. Når filen når dette punkt, justeres endo stop, og filen fjernes. Ved at måle afstanden mellem endo stop og spidsen af filen bestemmes kanalens arbejdslængde. (Fig. 8)



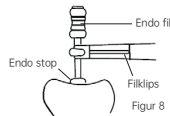
Figur 5



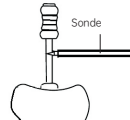
Figur 6



Figur 7



Figur 8



- 7.2.6. Sonden kan også anvendes i stedet for filklipsen til at berøre filen, især ved arbejde i bageste region, for at bestemme arbejds længden. (Fig. 9)
- 7.2.7. Efter brug trykkes på tænd/sluk-knappen i ca. ét sekund for at slukke enheden (lydsignal høres, og LCD-skærmen slukker). Enheden slukker automatisk efter 5 minutters inaktivitet.
- 7.2.8. Fjern filen fra filklipsen.
- 7.2.9. Fjern læbekrogen og filklipsen fra måleledningen.
- 7.2.10. Fjern måleledningen fra kontrolenheden.

⚠ FORSIGTIG: Hold aldrig i måleledningen, når læbekrog og filklips fjernes. Hold altid i stikdelen.

8. Justering af lydstyrke

Lydstyrken kan justeres til "FRA ", "Lav ", "Mellem  " og "Høj  ".

- 1) Tryk på lydstyrkeknappen.
- 2) Lydstyrkeindikatoren på LCD-panelet og den faktiske lydstyrke ændres.
- 3) Hver gang knappen trykkes, ændres lydstyrken.

BEMÆRK

Den senest valgte indstilling gemmes, når kontrolenheden slukkes.

9. Vedligeholdelse

9.1. Rengøring

Forberedelse før rengøring

- 1) Fjern filklemmen og læbekrogen fra måleledningen.
- 2) Fjern måleledningen fra kontrolenheden.
- 3) Kontroller hver ledning for skader og hver stikforbindelse for deformation.

Rengøring

- 1) Skyl tilbehøret grundigt med rent, passende vand, og tør det derefter af med bomuld eller klud gennemvædet i alkohol.
- 2) Gentag indtil tilbehøret er synligt rent.

Bemærk:

- a) Rengør og steriliser tilbehøret før hver brug for at forhindre kontaminering. Dette gælder både første og efterfølgende brug.
- b) Følgende tilbehør skal rengøres: måleledning, filklemme, læbekrog, filsonde.
- c) Brug ikke stærkt sur væske til iblødsætning eller rengøring.

⚠ FORSIGTIG:

Manglende overholdelse af følgende forholdsregler kan føre til beskadigelse eller fejl på tilbehøret. Sørg for at følge disse instruktioner ved rengøring:

- Brug desinfektionsethanol eller desinfektionsisopropanol uden tilsætningsstoffer (f.eks. kvaternære ammoniumsalte) til rengøring og desinfektion. Brug af andre midler kan forårsage misfarvning eller revner.
- * Kontakt producenten af desinfektionsmidlet for yderligere information.
- * I denne brugsanvisning henviser "desinfektionsalkohol" til ethanol eller isopropanol uden tilsætningsstoffer.

- Brug aldrig opløsningsmidler som benzin eller fortynder til rengøring.
- Brug ikke klorholdige rengøringsmidler.
- Brug ikke ultralydsrensere til rengøring af produktet.
- Brug personligt beskyttelsesudstyr (handsker, briller, maske) for din egen sikkerhed.
- Efter rengøring af måleledningen skal stikdelen tørres grundigt.

9.2. Sterilisering

Bemærk: Filklips, filprobe og læbekrog kan steriliseres, men andre dele af Apex Lokatoren må ikke steriliseres. Følg anvisningerne i bilag 1 – Genbehandlingsvejledning for rengøring, desinfektion og sterilisering.

Autoclaveprocedure:

- 1) Læg delene i en autoklavepose.
- 2) Forsegl posen.
- 3) Steriliser ved 134 °C (0,22 MPa – 0,23 MPa) i 3 minutter.
- 4) Produktet skal forblive i den forseglede pose indtil brug.

FORSIGTIG:

- Produktet skal rengøres før sterilisering.
- Undgå hurtig opvarmning eller nedkøling – pludselige temperaturændringer kan beskadige enheden.
- Brug ikke autoklaver med temperaturer over 138 °C.
- Sterilisering bør ske i henhold til EN13060, klasse B. Følg altid autoklaveproducentens brugsanvisning.
- Rør ikke ved produktet umiddelbart efter autoklaving – det vil være meget varmt og skal forblive steril.
- Genbehandlede produkter bør opbevares på et tørt, mørkt og køligt sted, beskyttet mod støv og mikrober.
- Autoklave sterilisering er den eneste godkendte metode til korrekt sterilisering af dette produkt. Andre metoder er ikke bekræftet eller garanteret.
- Modstandsdygtighed over for sterilisering af filklips, filprobe og læbekrog: op til 300 gange.

10. Opladning af batteriet

Brug ikke Apex Lokatoren mens indikatoren blinker. Oplad batteriet som følger:

- 1) Tilslut AC-adapteren til opladningsstikket på enheden, og sæt derefter adapteren i en stikkontakt.
- 2) Det tager cirka 2–3 timer at oplade Apex Lokatoren fuldt ud.

Bemærk:

- a) Batterisymbolet blinker under opladning og stopper med at blinke, når opladningen er fuldført.
- b) Enheden fungerer ikke under opladning.
- c) Til visse markeder medfølger en stikadapter. Hvis AC-adapteren ikke passer, skal du tilslutte adapteren og derefter sætte den i stikkontakten.

FORSIGTIG:

- Hvis enheden ikke bruges i længere tid, oplad og aktiver den mindst hver 3. måned.
- Undgå kortslutning af batteriet.
- Forsøg ikke at skille batteriet ad eller ændre det.

- Brug kun den medfølgende AC-adapter fra producenten (i overensstemmelse med IEC 60601-1). Brug aldrig en modificeret eller beskadiget oplader.
 - Hvis enheden ikke anvendes, vil batteriet gradvist aflades. Oplad det altid før brug efter længere tids stilstand.
 - Kun genopladelige Li-ion battericeller af typen ICR 14500 DC 3.7V/800mAh med IEC 62133-certificering må anvendes.
- 3) Hvis batteriet skal udskiftes, kontakt os eller din forhandler.
- Sådan installeres batteriet:
- a) Åbn batteriholderen.
 - b) Sæt batterikontakten ind i det firkantede spor.
 - c) Sørg for at batteriet sidder fast ved forsigtigt at trække i det.
 - d) Luk batteriholderen igen.
- ⚠ Bemærk: Det firkantede spor er designet for at forhindre forkert isætning – ved omvendt polaritet kan batteriet ikke indsættes.

11. Regelmæssig vedligeholdelseskontrol

Regelmæssig vedligeholdelse bør udføres hver 3. måned i henhold til skemaet nedenfor.

Hvis der opdages afvigelser, skal du straks kontakte vores autoriserede forhandler eller os.

Kontrolpunkter	Procedure
Tænd/sluk-funktion	Kontrollér, at enheden tænder og slukker korrekt
Batteriniveau	Kontrollér, at batteriindikatoren ikke blinker. Hvis displayet blinker, skal batteriet oplades i henhold til vejledningen i "10. Opladning af batteriet"
Lydstyrke	Tryk på lydstyrkeknappen og kontrollér, at lydstyrken ændres (rotation: FRA -> Lav -> Mellem -> Høj)
Stikforbindelser	Undersøg om der er snavs eller korrosion på læbekrogen eller stikterminalerne
Enhedens funktion	Brug testeren til at kontrollere, at kablet og kontrolenheden fungerer korrekt (se "6. Test og installation")

* Se fejlfindingstabellen, hvis der opdages problemer

12. Fejlfinding

Når en fejl opdages, bør du kontrollere følgende punkter, før du anmoder om reparation:

Fejl	Årsag	Løsning
Enheden tænder ikke	Batteriet er ikke isat	Isæt batteriet
	Batteriet er ikke korrekt isat	Isæt batteriet korrekt
	Batteriniveauet er lavt	Oplad batteriet

Rodkanallængde kan ikke måles	Målekablet eller stik er ikke korrekt tilsluttet	Sæt stikforbindelserne korrekt i. Tilslut læbekrog og filklips og sørg for, at læbekrogen berører den bøjede del af filklipsen (se "6. Test og installation")
Lav lydstyrke	Lydstyrken er indstillet til "FRA"	Kontrollér lydstyrkeindstillingerne
LCD-displayet vises ikke	Lavt batteriniveau	Hvis displayet stadig ikke vises efter opladning, kan LCD-panelet være defekt
Søjlediagrammet er ustabil	Læbekrogen er ikke i ordentlig kontakt med mundslimhinden	Juster læbekrogen så den har korrekt kontakt
	Perforation eller caries i naboområdet	Fjern filen, lukk perforationen og behandl caries, gentag proceduren
	Større lateral kanal	Fortsæt forsigtigt med filen
	Fil berører gingiva	Hvis filen berører gingiva, vil hele søjlediagrammet lyse – kontroller kontakt
	Fil berører en metalprotese	Hvis filen berører en metalprotese, vil strømmen ledes forkert – kontroller for kontakt
	Lækstrøm til gingiva pga. kollaps af tandkrone	Isoler tanden med en matrix for at undgå lækstrøm
Søjlediagrammet er ustabil	Filkipsen er beskadiget eller beskadiget	Rengør eller udskift filklipsen
Søjlediagrammet bevæger sig ikke	Rodkanalen er lukket	Grafen fungerer korrekt når filen når den apikale konstriktion – verificér altid med røntgen
	Rodkanalen er for tør	Fugt kanalen med saltvandsopløsning
	Dårlig elektrisk forbindelse	Kontrollér kabelforbindelsen i henhold til "6. Test og installation"
Søjlediagrammet bevæger sig ikke	Filkipsens krog er ikke korrekt tilsluttet	Placer krogen på den metaliske del af filen under plastikgrebet
	Ved rebehandling: gamle fyldningsrester blokerer kanalen	Fjern gamle fyldningsrester før måling
Søjlediagrammet bevæger sig ikke	Kanalen er blokeret af rester af medicinske materialer (fx calciumhydroxid)	Skyl kanalen med NaCl og tør adgangsområdet
	Filens størrelse er for lille til kanalen	Brug den største mulige fil for nøjagtig måling
	Elektronisk fejl	Kontakt forhandleren eller os
Displayet viser forkerte oplysninger (f.eks. "APEX" før det reelt er nået)	Kortslutning pga. overskydende væske (skyllevæske, spytt eller blod)	Tør adgangsområdet med vatpind eller luft. Ved blødning – vent til den stopper
	Direkte kontakt mellem fil og gingiva eller metalrestaurering	Til isolering: A) Forbered fyldning korrekt B) Brug kofferdam eller isolér filen med 2-3 silikone-stoppere

Hvis problemet ikke kan løses med ovenstående foranstaltninger, kan det tyde på en funktionsfejl i produktet. Kontakt vores autoriserede forhandler.

13. Specifikationer

Model	A7		
Charger	DC 5V 1A		
AC-adapter: UES06WZ-XXXXYYSPA	100-240V AC 50Hz/60Hz		
Batteri: ICR 14500	DC 3.7V/800 mAh		
Arbejds spænding	DC 3.7V		
Arbejds strøm	DC: 0.13-0.14A		
Nominel effekt	≤0.5W		
Målespænding	AC 200 mV		
Målestrøm AC	AC 100 µA		
Skærm	5.1" LCD-skærm (110 mm × 70 mm)		
Display	Reflekterende LCD-farvedisplay		
Lydsignal	En summer vil lyde, når filen er mindre end 2 mm fra apex		
Softwareversion	1.0.0		
Kontrolenhed	Dimensioner	L130 mm × B112 mm × H23,5 mm	
	Vægt	370 g (inklusive batteri)	
Anvendelsestemperatur for miljøet	Temperatur: 5°C – +40°C	Luftfugtighed: 30 % – 75 % RH	Atmosfærisk tryk: 70 kPa – 106 kPa

14. Klassificering af udstyret

- Type af beskyttelse mod elektrisk stød: Klasse II udstyr med intern strømforsyning
- Beskyttelsesgrad mod elektrisk stød: Type BF anvendt del
- Steriliseringsmetode anbefalet af producenten:
 - Se "9-2 Sterilisering"
- Beskyttelsesgrad mod indtrængning af vand i henhold til den gældende udgave af IEC 60529:
 - Kontrolenhed: IPX0
- Sikkerhedsgrad ved anvendelse i nærvær af en brandfarlig anæstesisblanding med luft eller med ilt eller lattergas:

- Udstyret er ikke egnet til brug i nærvær af en brandfarlig anæstesisblanding med luft eller med ilt eller lattergas.
- Driftsmåde: Kontinuerlig drift

15. Funktionsprincip

Læbekrogen, filklemmen og filsensoren bruges som elektroder og fastgøres til patientens mund og det anvendte instrument, såsom en fil. Bevægelsen af instrumentet i rodkanalen medfører en impedansvariation mellem elektroderne. Positionen af det apikale foramen detekteres ved at måle impedansvariationen ved hjælp af to forskellige frekvenser.

16. Transport- og opbevaringsmiljø

Holdes væk fra miljøforhold, herunder men ikke begrænset til skadelige kemikalier som syrer og baser.

Temperatur: -20°C – +55°C, Fugtighed: 10 % – 93 %

Atmosfærisk tryk: 70 kPa – 106 kPa

17. Symboler

Symbol	Instruktion	Symbol	Instruktion
	Elektrisk og elektronisk affald (WEEE)		Separat indsamling af batterier
	Importør		Følg brugsanvisningen
	Type BF anvendt del		Temperaturgrænse: -20°C – +55°C
	Fabrikant		Tænd/sluk-knap
	Bemyndiget repræsentant i EU		Lydknap
	Serienummer		Demonstrationstilstand
	Opbevares tørt		Jævnstrøm
	Klasse II-udstyr		Håndteres med forsigtighed
	Fremstillingsdato		Medicinsk udstyr

 0123	CE-mærkning med identifikationsnummer på det bemyndigede organ		Unik enhedsidentifikator
	Krydskontaminering		Beskyttelsesbriller og handsker
	Ikke-steril tilstand		Vigtig information

18. Garanti

Vores produkter er dækket af garanti mod produktionsfejl og materialefejl. Vi forbeholder os retten til at analysere og fastslå årsagen til enhver fejl. Garantien bortfalder, hvis produktet ikke anvendes korrekt eller til det tilsigtede formål, hvis det er blevet ændret af ikke-kvalificeret personale, eller hvis originale dele er blevet installeret.

19. EMC-information (Elektromagnetisk kompatibilitet)

19.1. Brugsanvisning

ME-UDSTYR eller ME-SYSTEM anvendes på hospitaler eller tandklinikker.

 Advarsel: Undgå nærhed til aktivt HF-kirurgisk udstyr og RF-afskærmede rum til MR-systemer, hvor der er høj intensitet af elektromagnetiske forstyrrelser.

 Advarsel: Brug af dette udstyr tæt på eller stablet med andet udstyr bør undgås, da det kan medføre fejl i driften. Hvis sådan brug er nødvendig, skal udstyret og det andet udstyr overvåges for at sikre korrekt funktion.

 Advarsel: Brug af tilbehør, transducere og kabler, der ikke er specificeret eller leveret af producenten, kan øge elektromagnetiske emissioner eller reducere udstyrets elektromagnetiske immunitet og medføre funktionsfejl.

 Advarsel: Bærbart RF-kommunikationsudstyr (inklusive tilbehør som antennekabler og eksterne antenner) bør ikke anvendes tættere end 30 cm (12 tommer) på nogen del af udstyret, inklusive kabler specificeret af producenten. Ellers kan udstyrets ydeevne forringes.

 Bemærk: Emissionskarakteristika for dette udstyr gør det egnet til brug i industrimiljøer og hospitaler (CISPR 11 klasse A). Hvis det anvendes i boligmiljøer (hvor CISPR 11 klasse B normalt kræves), yder det muligvis ikke tilstrækkelig beskyttelse mod radiokommunikationstjenester. Brugeren skal muligvis iværksætte afhjælpende foranstaltninger, såsom at flytte eller omorientere udstyret.

Liste over alle kabler

No	Navn	Længde	Skærmet eller ej	Aftagelig eller ej	Bemærkning
1	Strømforsyningens udgangskabel	1.2m	Nej	Nej	/
2	Måleledning 1,6 m	1.6m	Nej	Nej	/
3	Filklemmeledning 0,2 m	0.2m	Nej	Nej	/

Udskifteligt tilbehør

No	Navn	Model	Fabrikant	Tilslutningsmetode	Bemærkning
1	Strømadapter	DJ-0500100-A5	/	stik	/
2	Måleledning	1600±20mm	/	stik	/
3	Filklemme	A7	/	/	/
4	Filsensor	A7	/	/	/
5	Læbekrog	A7	/	/	/
6	Batteri	ICR14500 3.7V 800mAh	/	stik	/
7	Tester (valgfri)	A7	/	stik	/

Ydeevne for ME-udstyr

Hovedenheden udsender bølger med forskellige frekvenser for at stimulere mundslimhinden og pulpa, og registrerer impedansen mellem apex-positionen og mundslimhinden i realtid. Den beregner apex-positionen baseret på en målealgoritme. Under målingen viser LCD-skærmen på hovedenheden fire farver, som angiver afstanden mellem filens spids og apex-positionen. Hvis den væsentlige ydeevne for ME-udstyret går tabt eller forringes på grund af elektromagnetiske forstyrrelser, skal lægen straks stoppe med at bruge udstyret for at undgå behandlingsfejl. Herefter bør forstyrrelseskilden fjernes eller udstyrets retning eller placering justeres for at genoprette normal funktion.

19.2. Teknisk beskrivelse

1) Alle nødvendige instruktioner til opretholdelse af GRUNDLÆGENDE SIKKERHED og VÆSENTLIG YDEEVNE i forhold til elektromagnetiske forstyrrelser i hele den forventede levetid:

- 1) Bærbart og mobilt RF-kommunikationsudstyr kan påvirke udstyrets ydeevne. Undgå brug i områder med kraftig elektromagnetisk interferens, og hold afstand til mobiltelefoner, mikrobølgeovne m.m.
- 2) Brug af udstyret i nærheden af eller stablet med andet udstyr bør undgås, da det kan føre til forkert funktion. Hvis det er nødvendigt, skal begge enheder overvåges for at sikre, at de fungerer korrekt.
- 3) Bortset fra kabler solgt af producenten som reservedele til interne komponenter, kan brug af andet tilbehør og kabler end dem, der er angivet eller leveret af producenten, føre til øget elektromagnetisk emission eller reduceret immunitet og dermed forstyrret funktion.
- 4) Brug af tilbehør, transducere og kabler, som ikke er specificeret eller leveret af producenten sammen med udstyret, kan føre til øget elektromagnetisk emission eller reduceret elektromagnetisk immunitet og medføre forkert funktion.

2) Vejledning og fabrikantens erklæring – elektromagnetiske emissioner og immunitet

Tabel 1

Vejledning og fabrikantens erklæring – elektromagnetiske emissioner	
Emissionstest	Overensstemmelse
RF-emissioner CISPR 11	Gruppe 1
RF-emissioner CISPR 11	Klasse A
Harmoniske emissioner IEC 61000-3-2	Ikke relevant
Spændingsudsving / flimmeremissioner IEC 61000-3-3	Ikke relevant

Tabel 2

Vejledning og fabrikantens erklæring – elektromagnetisk immunitet		
Immunitetstest	IEC 60601-1-2 testniveau	Overensstemmelsesniveau
Elektrostatisk afladning (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
Elektriske hurtige transienter/stød IEC 61000-4-4	±2 kV strømforsyningsledninger ±1 kV signal ind/ud 100 kHz gentagelsesfrekvens	±2 kV strømforsyningsledninger Ikke relevant 100 kHz gentagelsesfrekvens
Overspænding IEC 61000-4-5	±0,5 kV, ±1 kV differenztilstand ±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV fælles tilstand	±0,5 kV, ±1 kV differenztilstand Ikke relevant
Spændingsfald, korte afbrydelser og spændingsvariationer på strømforsyningsledninger IEC 61000-4-11	0 % UT; 0,5 cyklus. Ved 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° og 315°. 0 % UT; 1 cyklus og 70 % UT;	0 % UT; 0,5 cyklus. Ved 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° og 315°. 0 % UT; 1 cyklus og 70 % UT;
Indgangslinjer ICE 61000-4-1	25/30 cyklusser; Enkeltfase: ved 0°. 0 % UT; 250/300 cyklusser	25/30 cyklusser; Enkeltfase: ved 0°. 0 % UT; 250/300 cyklusser
Strømfrekvens magnetfelt IEC 61000-4-8	30 A/m 50Hz/60Hz	30 A/m 50Hz/60Hz
Ledet RF IEC 61000-4-6	3 V 0,15 MHz – 80 MHz 6 V i ISM-bånd mellem 0,15 MHz og 80 MHz 80 % AM ved 1 kHz	3 V 0,15 MHz – 80 MHz 6 V i ISM-bånd mellem 0,15 MHz og 80 MHz 80 % AM ved 1 kHz
Strålet RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80 % AM ved 1 kHz	3 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80 % AM ved 1 kHz
BEMÆRK: UT er vekselspændingen før anvendelse af testniveauet.		

Tabel 3

Vejledning og fabrikantens erklæring – elektromagnetisk immunitet						
Strølet RF IEC 61000-4-3 (Testspecifikationer for KABINETPORTENS IMMUNITET overfor RF trådløst kommunikation-sudstyr)	Test-frekvens (MHz)	Bånd (MHz)	Tjeneste	Modulation	IEC 60601-1-2 Test Level (V/m)	Overensstemmelsesniveau (V/m)
	385	380 – 390	TETRA 400	Pulse modulation 18 Hz	27	27
	450	430 – 470	GMRS 460, FRS 460	FM ±5 kHz afvigelse 1 kHz sinus	28	28
	710	704 – 787	LTE Band 13, 17	Pulse modulation 217 Hz	9	9
	745					
	780					
	810	800 – 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Band 5	Pulse modulation 18 Hz	28	28
	870					
	930					
	1720	1700 – 1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Band 1, 3, 4, 25; UMTS	Pulse modulation 217 Hz	28	28
	1845					
	1970					
	2450	2400 – 2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2 450, LTE Band 7	Pulse modulation 217 Hz	28	28
	5240	5100 – 5800	WLAN 802.11 a/n	Pulse modulation 217 Hz	9	9
	5500					
	5785					

Tabel 4

Vejledning og fabrikantens erklæring – elektromagnetisk immunitet				
Vyzářované RF IEC 61000-4-39 (Specifikace zkoušek pro ODOLNOST PORTŮ KRYTÍ vůči magnetickým polím v blízkosti)	Zkušební frekvence	Modulace	Zkušební úroveň podle IEC 60601-1-2 (A/m)	Úroveň shody (A/m)
	30 kHz	CW	8	8
	134,2 kHz	Pulse modulation 2,1 kHz	65	65
	13,56 MHz	Pulse modulation 50 kHz	7.5	7.5

20. Bortskaffelse og kassering

Når apparatet er nået enden af dets levetid, må det ikke bortskaffes sammen med almindeligt husholdningsaffald. Overhold venligst direktiverne for affald af elektrisk og elektronisk udstyr (WEEE) og dit lands bestemmelser for bortskaffelse af medicinsk affald.

Batterier skal afleveres på passende indsamlingssteder i henhold til nationale eller lokale bestemmelser.

Læbekrog, filklemme, filsonde, som let kan komme i kontakt med biologiske kilder og forårsage biologiske farer, skal fjernes fra hovedenheden og genbehandles i henhold til genbehandlingsproceduren beskrevet i Bilag 1 før bortskaffelse og kassering.

Bilag 1. Genbehandlingsinstruktioner for rengøring, desinfektion og sterilisering

1. Før arbejdet påbegyndes

- 1.1. Læs venligst denne betjeningsvejledning grundigt, da den forklarer alle vigtige detaljer og procedurer. Vær særligt opmærksom på sikkerhedsforanstaltningerne. Opbevar altid denne vejledning inden for rækkevidde.
- 1.2. For at forhindre personskader og skader på ejendom skal de relevante direktiver overholdes.
- 1.3. Instruktionerne i denne vejledning gælder kun for det produkt, som de blev leveret med.

2. Introduktion

- 2.1. Disse genbehandlingsinstruktioner giver anvisninger til rengøring, desinfektion, sterilisering og pakning af producentens genanvendelige produkter, der er beregnet til genbehandling i medicinske faciliteter.
- 2.2. Målet med genbehandling af genanvendelige produkter er at reducere den biologiske belastning og opnå sterilitet af producentens medicinske og dentale instrumenter, baseret på den potentielle infektionsrisiko forbundet med deres anvendelse.
- 2.3. Det anbefales at anvende dampsterilisering.
- 2.4. Bemærk, at sterilisering eller desinfektion på højt niveau ikke kan opnås, medmindre elementerne i udstyret først er rengjorte.
- 2.5. Hvis producentens instruktioner til genbehandling vurderes utilstrækkelige, bedes producenten informeres om disse utilstrækkeligheder.
- 2.6. Vi opfordrer dig til at rapportere uønskede hændelser i forbindelse med genbehandling af apparatet. Rapporter sådanne hændelser direkte til producenten.

3. Genbehandling – instruktioner for genanvendelige produkter

- 3.1. Disse instruktioner er bindende for genbehandling af alle producentens genanvendelige produkter (herefter benævnt "produkter"). Når nødvendigt, vil yderligere produktspecifikke instruktioner være inkluderet sammen med produktet for at give yderligere oplysninger.

Δ Vigtigt: Før brug skal producentens betjeningsvejledning til instrumenter og apparater, hvormed produktet vil blive anvendt, læses grundigt.

- 3.2. Genanvendelige produkter skal rengøres, desinficeres og steriliseres før første brug. Genbehandlingsprocedurer har kun begrænset påvirkning på dette apparat. Begrænsningen af antallet af genbehandlingsprocedurer bestemmes derfor af apparatets funktion/slitage. Fra behandlingssiden er der ikke noget maksimalt antal tilladte genbehandlinger. Apparatet må ikke længere anvendes, hvis der er tegn på materialenedbrydning. I tilfælde af skader skal produktet genbehandles

før det returneres til producenten til reparation.

4. Forberedelse – grundlæggende principper

- 4.1. Effektiv sterilisering kan kun udføres efter grundig rengøring og desinfektion. Som en del af dit ansvar for produktets sterilitet under brug, skal du sikre, at der kun anvendes tilstrækkeligt valideret udstyr og produktspecifikke procedurer til rengøring/desinfektion og sterilisering, og at de validerede parametre overholdes i hver cyklus.
- 4.2. Overhold også gældende lovgivning i dit land samt hospitalets eller klinikens hygiejnebestemmelser. Dette gælder især med hensyn til yderligere krav til inaktivering af prioner.

5. Forberedelse ved anvendelsesstedet

Afbryd produktet. Fjern groft snavs fra produkterne med koldt vand (<40 °C) umiddelbart efter brug. Brug ikke fikserende rengøringsmidler eller varmt vand (>40 °C), da dette kan medføre fiksering af rester, som kan påvirke resultatet af genbehandlingsprocessen. Opbevar produkterne i et fugtigt miljø.

6. Transport

Sikker opbevaring og transport til genbehandlingsområdet for at undgå skader og forurening af omgivelserne.

7. Forberedelse til dekontaminering

Produkterne skal, så vidt muligt, genbehandles i adskilt tilstand.

8. Forrengøring

Udfør manuel forrengøring, indtil produkterne er visuelt rene. Nedsæk produkterne i en rengøringsopløsning, og skyl lumen med en vandpistol med koldt vand fra hanen i mindst 10 sekunder. Rengør overfladerne med en blød børste.

9. Rengøring

Vedrørende rengøring/desinfektion, skylning og tørring skal der skelnes mellem manuelle og automatiserede genbehandlingsmetoder. Automatiserede genbehandlingsmetoder foretrækkes, især på grund af bedre muligheder for standardisering og arbejdssikkerhed.

Automatiseret rengøring:

Brug en vaske-desinfektor (WD), der opfylder kravene i ISO 15883-serien.

Placer produkterne på en bakke i maskinen. Forbind produkterne med WD'en ved hjælp af en passende adapter og start programmet:

4 min forvask med koldt vand (<40 °C)

Tømning

5 min vask med mildt alkalisk rengøringsmiddel ved 55 °C

Tømning

3 min neutralisering med varmt vand (>40 °C)

Tømning

5 min mellemskyl med varmt vand (>40 °C)

Tømning

De automatiske rengøringsprocesser er valideret med brug af 0,5 % needisher MediClean forte (Dr. Weigert).

Ifølge EN ISO 17664 kræves ingen manuelle genbehandlingsmetoder for disse enheder. Hvis manuel genbehandling skal anvendes, skal

den valideres før brug.

10. Desinfektion

Automatisk termisk desinfektion i vaske-desinfektor under hensyntagen til nationale krav vedrørende A0-værdi (se EN 15883).

En desinfektionscyklus på 5 min ved 93 °C er valideret for produktet for at opnå en A0-værdi på 3000.

11. Tørring

Automatisk tørring:

Udvendig tørring af produkterne ved 40 °C i 5 minutter via tørringscyklus i vaske-desinfektor. Om nødvendigt kan yderligere manuel tørring udføres med fugtfri klud. Hulrum i produkterne blæses med steril trykluft.

12. Funktionstest og vedligeholdelse

Visuel inspektion af produkternes renhed og om nødvendigt samling. Funktionstest i henhold til brugsanvisningen. Hvis nødvendigt, gentag genbehandlingsprocessen indtil produkterne er synligt rene.

Før pakning og autoklavering, kontroller at produkterne er vedligeholdt i henhold til producentens anvisninger.

13. Pakning

Pak produkterne i egnet emballagemateriale til sterilisering. Emballagen og systemet skal opfylde kravene i EN ISO 11607.

14. Sterilisering

Sterilisering af produkterne udføres ved anvendelse af en fraktioneret forvakuum dampsteriliseringsproces (i henhold til EN 285/EN 13060/ EN ISO 17665) under hensyntagen til kravene i det pågældende land.

Minimumskrav: 3 minutter ved 134 °C (i EU: 5 minutter ved 134 °C)

Maksimal steriliseringstemperatur: 138 °C

Tørretid:

For dampsterilisering anbefales en tørretid på 15 til 40 minutter. Vælg en passende tørretid afhængig af autoklaven og belastningen. Se autoklavens brugsanvisning.

Efter sterilisering:

- Fjern produktet fra autoklaven.
- Lad produktet køle af ved stuetemperatur i mindst 30 minutter. Brug ikke yderligere nedkøling.

Kontrollér, at steriliseringsposer eller -omslag ikke er beskadigede.

⚠Hurtig (flash) sterilisering er ikke tilladt for produkter med lumen.

⚠Producenten påtager sig intet ansvar for anvendelse af andre steriliseringsmetoder (f.eks. ethylenoxid, formaldehyd og lavtemperaturplasmasterilisering). I sådanne tilfælde skal gældende standarder overholdes (EN ISO 14937/ANSI AAMI ISO 14937 eller standardspecifik metode), og egnethed og effektivitet skal valideres (om nødvendigt også vedrørende rester af steriliseringsmidlet), idet produktets geometri tages i betragtning som en del af valideringsprocessen.

15. Opbevaring

Steriliserede produkter skal opbevares i et tørt, rent og støvfrit miljø med en relativ luftfugtighed på 10 % til 93 %, et

atmosfærisk tryk på 70 kPa til 106 kPa og en temperatur fra -20 °C til +55 °C; se etiketten og brugsanvisningen.
Efter sterilisering skal produktet pakkes i en medicinsk steriliseringspose eller en ren, lukket beholder og opbevares i et særligt opbevaringsskab. Opbevaringstiden må ikke overstige 7 dage. Hvis den overskrides, skal produktet genbehandles før brug.

16. Levetid

Produkterne er designet til et stort antal steriliseringscyklusser. De anvendte materialer er udvalgt i overensstemmelse hermed. Hver ny forberedelse til brug medfører dog termisk og kemisk belastning, hvilket medfører ældning af udstyret. Hvis antallet af tilladte gensteriliseringscyklusser er begrænset, vil dette være angivet i de produktspecifikke anvisninger.

⚠️ Brug af ultralydsbade og stærke rengørings- og desinfektionsmidler (alkaliske pH>9 eller sure pH<5) kan forkorte udstyrets levetid. Producenten påtager sig intet ansvar i sådanne tilfælde.

⚠️ Udstyret må ikke udsættes for temperaturer over 138 °C.

Det er brugerens ansvar at sikre, at genbehandlingsprocesserne – inklusive ressourcer, materialer og personale – er i stand til at opnå de krævede resultater. Gældende standarder og ofte national lovgivning kræver, at disse processer og ressourcer valideres og vedligeholdes korrekt.

Bemærk: Vi forbeholder os retten til at ændre udstyrets design, teknologi, tilbehør, brugsanvisning og indholdet af den originale pakkeliste til enhver tid uden varsel. I tilfælde af uoverensstemmelser mellem tegning og faktisk udstyr gælder det faktiske udstyr.

Produktionsdato: se etiketten på emballagen.



Guilin Refine Medical Instrument Co., Ltd.

No.8-3, Information Industrial Park, High-Tech Zone, Qixing District,

541004 Guilin, Guangxi, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

Tel: +86-773-7796686 Email: refine@refine-med.com

Website: <http://www.refine-med.com>



MedNet EC-REP C Ilb GmbH

Borkstrasse 10, 48163 Münster, Germany



Scan koden og besøg
hjemmesiden for yderligere
oplysninger

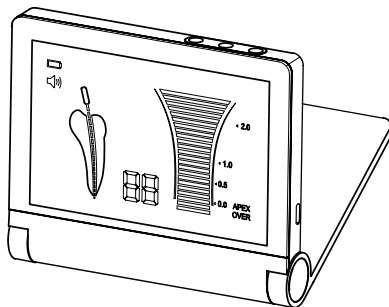


CE 0123

Manuel d'utilisation du localisateur d'apex (Modèle : A7)

Veuillez lire ce manuel avant d'utiliser l'appareil

Guilin Refine Medical Instrument Co., LTD.



"Pour votre sécurité et celle de vos patients, veuillez lire attentivement ce manuel d'utilisation avant toute utilisation et le conserver pour référence ultérieure.

Ce manuel est publié par le fabricant.

Nous ne garantissons pas son contenu et nous réservons le droit de le modifier à tout moment sans préavis ; les modifications seront publiées dans de nouvelles éditions de ce manuel."

1. Utilisation prévue

L'Apex Locator est utilisé pour déterminer la position du foramen apical et mesurer la longueur du canal radiculaire.

Ce produit est destiné à être utilisé uniquement dans les cabinets dentaires par du personnel dentaire qualifié.

2. Précautions

- Toutes les précautions doivent être lues et comprises avant utilisation.
- L'équipement ne doit être utilisé que pour l'usage prévu spécifié.
- Les consignes de sécurité sont fournies afin de prévenir les risques de blessures corporelles ou de dommages à l'appareil et sont classées selon le niveau de risque potentiel.

⚠ AVERTISSEMENT : Indique un danger pouvant entraîner des blessures graves ou des dommages à l'appareil si les instructions ne sont pas correctement suivies.

⚠ ATTENTION : Indique un danger pouvant entraîner des blessures légères à modérées ou des dommages à l'appareil si les instructions ne sont pas correctement suivies.

AVERTISSEMENT :

- Utiliser ce produit conformément à son usage prévu et à la méthode d'utilisation appropriée.
- Ce produit n'est pas étanche. Évitez tout contact de l'unité de commande avec de l'eau ou des solutions chimiques, car cela peut provoquer un choc électrique dû à un court-circuit.
- L'échelle affichée à l'écran ne représente pas une longueur ou une distance précise en mm ou en d'autres unités linéaires. Elle indique simplement la progression du fichier vers l'apex.
- Ne pas exposer ou jeter la batterie dans un feu.
- Veiller à ce que le crochet labial, la pince, la sonde et leurs parties connectées ne soient pas en contact avec des sources d'alimentation domestiques (telles que des prises électriques), car cela pourrait provoquer un choc électrique.
- Les composants du produit sont livrés en condition non stérile. Il est impératif de stériliser la pince, la sonde et le crochet labial par autoclave avant utilisation et après chaque patient.
- Ne pas utiliser à proximité de patients porteurs de stimulateurs cardiaques, car cela pourrait interférer avec leur fonctionnement.
- Tenir éloigné des substances explosives et des matériaux inflammables.

ATTENTION :

- Ne continuez pas à utiliser le produit si l'indicateur de batterie «  » clignote. Le fonctionnement ou l'affichage peut être affecté. Rechargez la batterie.
- Si le produit fonctionne anormalement pendant l'utilisation, arrêtez-le immédiatement.
- Ne pas utiliser le produit en le connectant ou en l'intégrant à d'autres dispositifs médicaux.
- Ne pas faire tomber l'appareil ni le soumettre à des chocs. Cela pourrait entraîner des blessures ou endommager l'unité.
- Éviter d'utiliser des solutions chimiques sur le crochet labial, la sonde ou la pince pendant les procédures. Cela peut provoquer une inflammation.
- Lors de la saisie de la partie métallique d'un instrument ou lime avec la pince, saisir la partie supérieure (près du manche). Si la partie inférieure (transition ou partie active) est saisie, la longueur du canal radiculaire ne pourra pas être mesurée correctement et l'extrémité de la pince pourrait se casser.
- Ne pas utiliser ni laisser le produit dans un environnement à haute température tel qu'une exposition directe au soleil ou à proximité d'un appareil produisant de la chaleur, car cela peut entraîner une surchauffe ou un incendie dû à une défaillance du circuit interne.
- N'essayez pas de démonter le produit ni de manipuler le mécanisme, sauf si cela est recommandé par le fabricant dans ce manuel d'utilisation.
- Cet appareil est destiné uniquement à une utilisation en intérieur.
- Placer l'unité de commande sur une surface plane.
- Si le produit n'est pas utilisé pendant une période prolongée, vérifier son bon fonctionnement avant de l'utiliser sur un patient.
- Les équipements de communication RF portables et mobiles peuvent affecter les dispositifs médicaux électriques. Ne pas utiliser d'équipement RF à proximité du produit.
- Pendant son fonctionnement, l'Apex Locator peut interférer avec les ordinateurs, les câbles LAN ou générer des interférences radio à proximité.
- L'installation et l'utilisation de ce produit nécessitent des précautions particulières en matière de compatibilité électromagnétique, conformément aux informations EMC.
- Utiliser uniquement les accessoires d'origine avec cet appareil.
- La position apicale est indiquée à l'écran par « 00 ». Pour éviter un sur-traitement, il est recommandé de soustraire 0,5 mm de la lecture pour déterminer la longueur de travail lors du façonnage.
- Toujours sécher l'entrée de la cavité avec une boulette de coton pour obtenir une mesure précise.

- Les utilisateurs sont responsables du contrôle, de l'entretien et de l'inspection régulière de cet appareil.
- La batterie peut être remplacée – veuillez contacter notre distributeur si un remplacement est nécessaire.
- L'appareil ne doit pas être utilisé dans un environnement IRM, car il est sensible aux émissions électromagnétiques et pourrait ne pas fonctionner normalement.
- En cas de fin de vie de l'unité principale, de court-circuit causé par une mauvaise utilisation ou de chute ayant endommagé des composants, l'appareil ne doit plus être réutilisé.

3. Contre-indications

L'utilisation du localisateur d'apex n'est pas recommandée :

- Chez les patients porteurs d'un stimulateur cardiaque ou d'un autre dispositif électrique implanté, ou à qui leur médecin a déconseillé l'utilisation de petits appareils électriques tels que les rasoirs, sèche-cheveux, etc.
- Chez les patients allergiques aux métaux.
- Chez les enfants ayant des dents immatures.

4. Contenu de l'emballage

Le localisateur d'apex se compose d'une unité de contrôle, d'un adaptateur secteur, d'un adaptateur de prise, d'un câble de mesure, d'un crochet labial, d'un clip pour lime et d'une sonde pour lime.

Accessories:

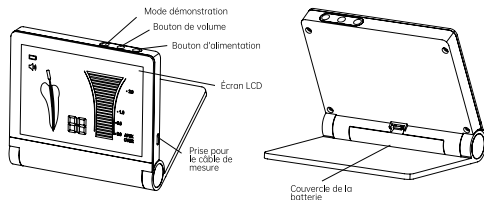


Liste des accessoires

N°	Nom	Quantité	Consommable ?	Peut être stérilisé ?
a	Clip pour lime	4 pièces	OUI	OUI
b	Câble de mesure	1 pièce	OUI	NON
c	Batterie	1 pièce	NON	NON
d	Crochet labial	4 pièces	OUI	OUI
e	Sonde pour lime	4 pièces	OUI	OUI
f	Adaptateur secteur	1 pièce	NON	NON
g	Testeur	1 pièce	NON	NON

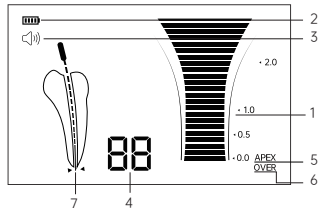
5. Composant

5.1. Unité de contrôle



Écran LCD	Affiche la position de la pointe de la lime, le niveau de batterie restant et le volume sonore
Bouton d'alimentation	Lorsque le bouton d'alimentation est pressé, l'appareil s'allume avec un signal sonore et l'écran LCD s'allume ; en appuyant à nouveau, l'appareil et l'écran s'éteignent
Bouton de volume	En appuyant sur le bouton de volume, le volume sonore peut être ajusté (rotation de OFF->Faible->Moyen->Élevé)
Prise pour le câble de mesure	Prise dans laquelle le câble de mesure est inséré
Couvercle de la batterie	Maintient la batterie en place
Mode démonstration	Appuyez sur le bouton pour lancer la démonstration du processus de mesure
Prise de charge	Prise dans laquelle l'adaptateur secteur est inséré

5.2. LCD panel



1	Graphique en barres	Affiche la position approximative de l'extrémité de la lime
2	Indicateur de batterie	Affiche le niveau de batterie restant. Lorsque l'indicateur de batterie clignote, recharger immédiatement l'appareil avec l'adaptateur secteur
3	Indicateur de volume	Affiche le volume sonore (rotation OFF  > Faible  > Moyen  > Élevé )
4	Affichage numérique	Affiche la position actuelle par rapport à l'extrémité du canal radiculaire sous forme numérique. Lorsque la valeur est comprise entre "1.0" et "0.6", un signal sonore correspondant est émis. Lorsque la valeur atteint "0.5" à "0.1", les signaux deviennent plus insistants. Lorsque la valeur atteint "0.0", un signal retentit avec l'affichage "APEX" sur l'écran
5	Indicateur d'apex	Indique que la lime a atteint la zone du foramen apical anatomique
6	Affichage OVER	S'allume lorsque la position actuelle de la lime atteint la valeur "oU"
7	Indicateur de mesure	Indique la position de la lime dans le canal radiculaire

* 4 n'est pas une valeur indiquant la distance réelle par rapport à l'extrémité du canal radiculaire en millimètres. Elle est utilisée comme indication de mesure.

6. Test et installation

6.1. Test avec le testeur

Le testeur est utilisé pour vérifier si le localisateur d'apex fonctionne correctement. Veuillez suivre les étapes suivantes avant la première utilisation de l'appareil (ou en cas de besoin) :

- Appuyez sur le bouton d'alimentation pour allumer le localisateur d'apex (un signal sonore « bip » se fait entendre et l'écran LCD s'allume).
- Insérez le testeur dans la prise du câble de mesure (Figure 1). L'écran LCD doit afficher une valeur comprise entre "0,5-0,0" et l'indicateur de canal radiculaire doit se situer dans la zone jaune, ce qui signifie un fonctionnement normal. Si la valeur ne se situe pas dans cette plage, l'appareil peut être endommagé et ne doit pas être utilisé.

6.2. Installation

- Connectez le câble de mesure : insérez fermement la fiche du câble dans la prise prévue à cet effet sur l'unité. (Fig. 1)
- Connectez le clip pour lime : branchez sa fiche sur l'une des extrémités du câble de mesure. Connectez le crochet labial : branchez-le sur l'autre extrémité. (Fig. 2))

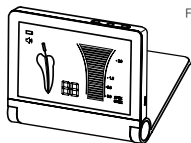


Fig.1

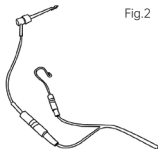


Fig.2

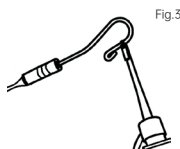


Fig.3

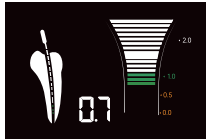
3) Faites toucher le crochet labial à la partie courbée du clip pour lime (Fig. 3) ; l'écran doit afficher "OVER" (comme montré Fig. 4 c).
Si ce n'est pas le cas, cela signifie que le clip ou le câble est défectueux et doit être remplacé.

4) Explication de l'affichage

- "1,0 à 0,6" : Barre verte et/ou son de faible fréquence – La lime est dans la zone antérieure de l'apex ;
- "0,5 à 0,0" : Barre jaune et/ou son de fréquence moyenne – La lime est très proche de l'apex ;
- "oU" : Barre rouge et/ou son de haute fréquence – La lime a dépassé l'apex.

Explication des écrans affichés

Affichage de 0,7



a. La lime est dans la zone antérieure de l'apex

Affichage de 0,3



b. La lime est très proche de l'apex – Fig. 4

Fig. 4

Affichage de oU



c. La lime a déjà dépassé l'apex

5) Mode démonstration

Le mode démonstration simule le mouvement de la lime

- Retirez le câble de mesure et l'adaptateur
- Allumez le localisateur d'apex
- Appuyez sur le bouton "►" pour entrer en mode démonstration

Le mode se termine après la démonstration ou en appuyant à nouveau sur le bouton.

7. Fonctionnement

7.1. Préparation

- L'utilisation d'un localisateur d'apex seul, sans radiographie préopératoire et postopératoire, n'est pas une pratique recommandée, car le localisateur peut ne pas fonctionner correctement dans toutes les conditions. Il est recommandé de prendre une radiographie avant l'utilisation du localisateur afin de comparer les informations fournies par les deux appareils.
- Le dentiste doit avoir une bonne connaissance de la dent et du canal radiculaire à traiter.
- La cavité radiculaire doit être suffisamment exposée, et le canal doit être dégagé.
- Il convient de choisir la lime la plus grande pouvant atteindre correctement l'apex.
- Évitez tout contact entre la lime, le clip de lime et la gencive ou tout dispositif métallique (couronne, bridge). Si la couronne de la dent est cassée et qu'un contact avec la gencive est possible, une lecture erronée peut survenir. Une barrière isolante autour du bord de la dent endommagée doit être mise en place avant toute mesure.

- 7.1.6. Les canaux secs doivent être irrigués avec une solution comme le sérum physiologique ou le peroxyde d'hydrogène. L'accès à la cavité doit ensuite être séché à l'air ou avec une boulette de coton.
- 7.1.7. En cas de saignement du canal radiculaire ou du foramen apical, il doit être arrêté avant toute mesure.
- 7.1.8. Après traitement endodontique, les canaux doivent être nettoyés de tous résidus avant la mesure.
- 7.1.9. Les accessoires tels que les clips de lime, crochets labiaux et sondes doivent être propres et exempts de tout résidu de désinfectant ou de solution médicale.
- 7.1.10. Marquez la dent traitée et consignez l'information dans le dossier médical du patient. Veillez à ce que le marquage soit fait sur une partie pratique et solide de la dent.
- 7.1.11. Le canal doit être dégagé de toute pulpe ou tissu nécrosé, sans inflammation ni infection autour de l'apex.
- 7.1.12. Les cas suivants ne sont pas compatibles avec l'utilisation du localisateur d'apex :
 - a) Une hypoplasie radiculaire peut entraîner une mesure plus courte que la réalité, empêchant une lecture fiable
 - b) Une fissure dans la racine peut provoquer une fuite électrique, affectant la précision
- 7.1.13. Une radiographie prise selon un angle inhabituel peut faussement suggérer que la lime n'a pas atteint l'apex. Les résultats du localisateur et de la radiographie peuvent différer et donner une lecture erronée.

7.2. Procédure d'utilisation

- 7.2.1. Saisir la lime insérée dans le canal radiculaire avec le clip. Tenir la partie supérieure métallique (près du manche). (Fig. 6)
- 7.2.2. Fixer le crochet labial dans un coin de la bouche du patient. (Fig. 7)
- 7.2.3. Insérer la lime dans le canal et l'avancer lentement vers l'apex. Un signal sonore continu retentira lorsque la lime se trouve à moins de 2 mm de l'apex. Des gants doivent être portés pour éviter le contact entre la peau de l'opérateur et la partie métallique de la lime.
- 7.2.4. L'indicateur "APEX" apparaîtra lorsque l'écran affiche "0.0". Toutefois, comme précédemment indiqué, il convient de soustraire 0,5 à 1 mm à la lecture pour éviter le sur-instrumentation.
- 7.2.5. Lorsque la lime atteint ce point, ajuster le stop endodontique, puis retirer la lime. La distance entre le stop et la pointe de la lime permet de déterminer la longueur de travail. (Fig. 8)

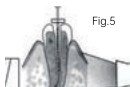


Fig.5

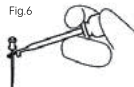


Fig.6

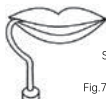


Fig.7

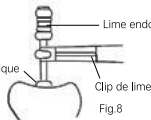


Fig.8

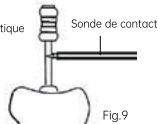


Fig.9

- 7.2.6. Une sonde peut également être utilisée à la place du clip pour toucher la lime lors du traitement des dents postérieures afin de déterminer la longueur de travail. (Fig. 9)
- 7.2.7. Après utilisation, maintenir le bouton d'alimentation enfoncé pendant environ une seconde pour éteindre l'appareil (signal sonore et extinction de l'écran LCD). L'appareil s'éteint automatiquement après 5 minutes d'inactivité.
- 7.2.8. Retirer la lime du clip.
- 7.2.9. Retirer le crochet labial et le clip de lime du fil de mesure.
- 7.2.10. Retirer le fil de mesure de l'unité de contrôle.

⚠ ATTENTION : Ne jamais tenir le fil de mesure lors du retrait du crochet labial ou du clip – toujours saisir par la partie du connecteur.

8. Réglage du volume sonore

Le volume sonore peut être réglé sur "ARRÊT", "Faible", "Moyen" et "Élevé".

- 1) Appuyez sur la touche de volume.
- 2) L'indicateur de volume sur l'écran LCD ainsi que le niveau sonore changeront.
- 3) À chaque pression de la touche, le volume change.

⚠ REMARQUE: Le dernier réglage est mémorisé lorsque l'unité de commande est éteinte.

9. Entretien

9.1. Nettoyage

Préparation avant nettoyage

- 1) Retirez le clip pour lime et le crochet labial du câble de mesure.
- 2) Débranchez le câble de mesure de l'unité de commande.
- 3) Vérifiez qu'il n'y a pas de dommages sur les câbles ni de déformations sur les connecteurs.

Nettoyage

- 4) Rincez soigneusement les accessoires à l'eau propre et appropriée, puis essuyez-les à l'aide de coton ou d'un chiffon imbibé d'alcool.
- 5) Répétez jusqu'à ce que les accessoires soient visiblement propres.

⚠ Remarque:

- a) Nettoyez et stérilisez les accessoires avant chaque utilisation pour éviter toute contamination. Cela s'applique aussi bien à la première qu'aux utilisations ultérieures.
- b) Les accessoires à nettoyer incluent : câble de mesure, clip pour lime, crochet labial, sonde pour lime.
- c) N'utilisez pas d'eau fortement acide pour immerger ou nettoyer les accessoires.

⚠ Remarque :

Le non-respect des précautions suivantes peut entraîner une détérioration ou une défaillance des accessoires. Veuillez respecter les consignes suivantes lors du nettoyage :

- Pour le nettoyage et la désinfection, utilisez de l'éthanol ou de l'isopropanol désinfectant sans additifs (sans sels d'ammonium quaternaires). L'utilisation d'autres désinfectants peut entraîner une décoloration ou des fissures.

* Pour plus d'informations, contactez le fabricant du désinfectant.

- * Dans ce manuel, on désigne par « alcool désinfectant » l'éthanol ou l'isopropanol désinfectant sans additifs.
- Ne jamais utiliser de solvants tels que le benzène ou les diluants pour nettoyer l'appareil.
- Ne pas utiliser de nettoyeurs contenant du chlore.
- Ne pas nettoyer le produit à l'aide d'un appareil à ultrasons.
- Pour votre sécurité, portez des équipements de protection individuelle (gants, lunettes, masque).
- Après avoir nettoyé le câble de mesure, veillez à bien sécher la partie du connecteur.

9.2. Stérilisation

⚠ Remarque : Le clip à lime, la sonde à lime et le crochet labial peuvent être stérilisés ; les autres parties de l'Apex Locator ne peuvent pas être stérilisées.

Veillez vous conformer aux recommandations du manuel en pièce jointe 1 – Instructions de retraitement : nettoyage, désinfection et stérilisation.

Autoklav-Verfahren:

- 1) Insérer l'accessoire dans une pochette pour autoclave.
- 2) Sceller la pochette.
- 3) Stériliser à 134 °C (0,22 MPa – 0,23 MPa) pendant 3 minutes.
- 4) Le produit doit rester dans sa pochette stérile jusqu'à son utilisation.

⚠ ATTENTION :

Le produit doit être nettoyé avant toute stérilisation.

- Ne pas chauffer ou refroidir le produit trop rapidement. Un changement de température brutal pourrait l'endommager.
- Ne pas utiliser d'autoclave dépassant les 138 °C.
- Nous recommandons une stérilisation selon la norme EN13060, classe B. Toujours suivre les instructions du fabricant de l'autoclave.
- Ne pas toucher le produit immédiatement après l'autoclavage – il sera très chaud et doit rester stérile.
- Les produits retraités doivent être stockés à l'abri de la poussière, dans un endroit sec, frais et sombre, avec une exposition minimale aux germes.
- La stérilisation par autoclave est la seule méthode validée pour une stérilisation correcte de ce produit. La validité des autres méthodes n'est pas garantie.
- Résistance à la stérilisation du clip, de la sonde et du crochet labial : 300 cycles.

10. Recharge de la batterie

Ne pas utiliser l'Apex Locator tant que l'indicateur clignote. Recharger la batterie comme suit ::

- 1) Connecter l'adaptateur secteur à la prise de charge de l'appareil, puis brancher la fiche de l'adaptateur à une prise secteur.
- 2) L'Apex Locator nécessite environ 2 à 3 heures pour une charge complète.

Remarques :

- a) Le symbole de la batterie clignote pendant la charge, et cesse de clignoter lorsque la charge est terminée.
- b) L'appareil ne fonctionne pas pendant la charge.
- c) Nous fournissons un adaptateur de prise pour certains marchés. Si l'adaptateur secteur ne correspond pas à la prise, utilisez l'adaptateur fourni.

ATTENTION :

- En cas de non-utilisation prolongée, charger et faire fonctionner l'appareil au moins tous les 3 mois.
- Éviter les courts-circuits de la batterie.
- Ne pas démonter ni modifier la batterie.
- Utiliser uniquement l'adaptateur secteur fourni par le fabricant (conforme à la norme IEC 60601-1). Ne jamais utiliser un chargeur modifié ou endommagé.
- Si l'Apex Locator reste inutilisé, la batterie se décharge progressivement. Toujours recharger avant une utilisation après une longue période d'inactivité.
- Seules les cellules Li-ion rechargeables ICR 14500 DC 3,7V/800mAh certifiées IEC 62133 peuvent être utilisées.

3) Pour remplacer la batterie, veuillez nous contacter ou contacter votre revendeur.

Installation de la batterie :

- a) Ouvrir le compartiment de la batterie.
- b) Insérer le connecteur de la batterie dans l'encoche carrée.
- c) Vérifier que la batterie est bien en place en tirant légèrement dessus.
- d) Refermer le compartiment.
- e) Si l'appareil démarre et fonctionne normalement après le remplacement de la pile, cela signifie que le remplacement a été effectué avec succès.

 **Remarque :** l'encoche carrée empêche toute erreur de polarité – en cas d'inversion, la batterie ne pourra pas être insérée.

11. Vérifications d'entretien régulières

Un entretien régulier doit être effectué tous les 3 mois conformément au tableau ci-dessous. Si une anomalie est détectée, veuillez contacter immédiatement notre distributeur agréé ou notre service technique.

Points à vérifier	Procédure
Fonction marche/arrêt	Vérifiez que l'alimentation s'allume et s'éteint correctement
Niveau de batterie	Vérifiez que l'indicateur de batterie ne clignote pas. Si l'écran clignote, rechargez la batterie conformément aux instructions de la section "10. Recharge de la batterie"
Volume sonore	Appuyez sur la touche de volume et vérifiez que le volume sonore change (cycle : ARRÊT → Bas → Moyen → Élevé)
Connecteurs	Vérifiez l'absence de débris ou de corrosion sur le crochet labial ou les bornes du câble
Fonctionnement de l'appareil	Utilisez le testeur pour vérifier que le câble et l'unité de commande fonctionnent correctement, conformément aux instructions de la section "6. Test et installation"

* Consultez le tableau de dépannage en cas de problème

12. Dépannage

En cas de dysfonctionnement, vérifiez les éléments suivants avant de demander une réparation :

Dysfonctionnement	Cause	Solution
L'appareil ne s'allume pas	Batterie non insérée	Insérez la batterie
	Batterie mal insérée	Insérez correctement la batterie
	Batterie faible	Rechargez la batterie
Impossible de mesurer la longueur du canal radiculaire	Le câble de mesure ou les connecteurs ne sont pas correctement branchés	Branchez fermement les connecteurs. Connectez le crochet labial et la pince à lime, assurez-vous que le crochet touche la partie courbée de la pince (voir "6. Test et installation")
Le son est faible	Le volume est réglé sur "ARRÊT"	Vérifiez le réglage du volume sonore
L'écran LCD n'affiche rien	Batterie faible	Si l'écran reste vide après recharge, un dysfonctionnement de l'écran est suspecté
Le graphique à barres est instable	Le crochet labial ne touche pas correctement la muqueuse buccale	Ajustez le crochet pour qu'il soit bien en contact
	Perforation du canal ou carie adjacente	Retirez la lime, refermez la perforation, traitez la carie, puis recommencez
	Canal latéral large	Poursuivez doucement l'insertion de la lime
	La lime touche la gencive	Si la lime touche la gencive, tout le graphique s'allume – vérifiez le contact
	La lime touche une prothèse métallique	Si la lime touche du métal, un courant parasite est généré – vérifiez le contact
	Fuite de courant vers la gencive due à une dégradation de la couronne	Utilisez une matrice pour isoler la dent et empêcher les fuites de courant
Le graphique est instable	La pince à lime est sale ou endommagée	Nettoyez ou remplacez la pince
Le graphique ne bouge pas	Canal radiculaire obstrué	Le graphique s'active lorsque la lime atteint la constriction apicale – vérifiez toujours avec une radiographie
	Canal trop sec	Humidifiez le canal avec une solution saline
	Mauvais contact électrique	Vérifiez la connexion des câbles selon "6. Test et installation"
Le graphique ne bouge pas	Le crochet de la pince à lime n'est pas bien connecté	Fixez le crochet sur la partie métallique sous la poignée en plastique
	En cas de retraitement : restes d'ancien matériau d'obturation	Retirez les résidus de l'ancien matériau avant la mesure

Le graphique ne bouge pas	Le canal est bloqué par des résidus de produits (ex. : hydroxyde de calcium)	Rincez le canal avec une solution de NaCl, séchez l'accès avec une compresse ou un souffleur
	Lime trop fine pour un canal large	Utilisez la lime la plus large possible pour une mesure précise
	Défaillance électronique	Contactez votre distributeur ou notre service
Affichage incorrect : "APEX" s'affiche trop tôt	Court-circuit dû à un excès de liquide (solution d'irrigation, salive, sang)	Séchez la cavité d'accès avec une compresse ou un souffleur ; en cas de saignement, attendez qu'il cesse
	Contact direct entre la lime et une prolifération gingivale ou une restauration métallique	Pour isoler : A) Préparez correctement l'obturation B) Utilisez un digue en caoutchouc ou isolez la lime avec 2-3 butées en silicone

Si aucun des cas ci-dessus ne s'applique ou si le problème persiste après les actions appropriées, un défaut de l'appareil est suspecté. Contactez notre distributeur agréé.

13. Caractéristiques techniques

Modèle	A7		
Chargeur	Entrée : 5V CC / 1A		
Adaptateur secteur : UES06WZ-XXXYYYSAPA	100-240V AC 50Hz/60Hz		
Modèle de batterie : ICR 14500	Tension et capacité de la batterie : 3,7V / 800 mAh		
Tension de fonctionnement	DC 3.7V		
Courant de fonctionnement	DC : 0.13-0.14A		
Puissance nominale	≤0.5W		
Tension de mesure	AC 200mV		
Courant de mesure AC	AC 100µA		
Écran	Écran LCD 5,1" (110 mm × 70 mm)		
Affichage	Affichage LCD couleur réfléchissant		
Signal sonore	Signal sonore		
Version du logiciel	Le bip retentit lorsque le fichier est à moins de 2 mm de l'apex		
Unité de commande	1.0.0	L130 mm × W112 mm × H23.5 mm	
	Poids	370 g (including battery)	
Use Environment Temperature	Température : 5°C – +40°C	Humidité : 30 % – 75 % HR	Pression atmosphérique : 70 kPa – 106 kPa

14. Classification de l'équipement

- Type de protection contre les chocs électriques : Équipement de classe II à alimentation interne
- Degré de protection contre les chocs électriques : Partie appliquée de type BF

- Méthode de stérilisation recommandée par le fabricant :
 - Voir « 9-2 Stérilisation »
- Degré de protection contre la pénétration de l'eau selon l'édition en vigueur de la norme IEC 60529 :
 - Unité de commande : IPX0
- Degré de sécurité en présence d'un mélange anesthésique inflammable avec de l'air ou avec de l'oxygène ou du protoxyde d'azote :
 - Équipement non adapté à une utilisation en présence d'un mélange anesthésique inflammable avec de l'air ou avec de l'oxygène ou du protoxyde d'azote.
- Mode de fonctionnement : Fonctionnement en continu

15. Principe de fonctionnement

Le crochet labial, la pince à lime et la sonde de lime sont utilisés comme électrodes et sont fixés à la bouche du patient et à l'instrument opératoire tel qu'une lime. Le mouvement de l'instrument dans le canal radiculaire provoque une variation d'impédance entre la paire d'électrodes. La position du foramen apical est détectée en mesurant la variation d'impédance à l'aide de deux fréquences différentes.

16. Environnement de transport et de stockage

Protéger contre les conditions environnementales, y compris mais sans s'y limiter, les produits chimiques nocifs tels que les acides et les bases.

Température : -20°C – +55°C, Humidité : 10 % – 93 %

Pression atmosphérique : 70 kPa – 106 kPa

17. Symboles

Symbol	Instrucción	Symbol	Instrucción
	Residuos de aparatos eléctricos y electrónicos (RAEE / WEEE)		Collecte séparée des piles
	Importeur		Consulte el manual/libro de instrucciones
	Parte aplicada tipo BF		Límite de temperatura: -20°C – +55°C
	Fabricante		Botón de encendido
	Representante autorizado en la Comunidad Europea		Botón de voz
	Número de serie		Modo demostración

	Mantener seco		Corriente continua
	Equipo de clase II		Manipular con cuidado
	Fecha de fabricación		Dispositivo médico
	Markado CE con número de identificación del Organismo Notificado		Identificador único del dispositivo
	Contaminación cruzada		Gafas y guantes de protección
	Condición no estéril		Información importante

18. Garantie

Nos produits sont garantis contre les erreurs de fabrication et les défauts de matériaux. Nous nous réservons le droit d'analyser et de déterminer la cause de tout problème. La garantie est annulée si le produit n'est pas utilisé correctement ou conformément à sa destination, s'il a été modifié par un personnel non qualifié ou s'il contient des pièces non d'origine.

19. Informations CEM (Compatibilité électromagnétique)

19.1. Instructions d'utilisation

L'ÉQUIPEMENT ME ou le SYSTÈME ME est destiné à une utilisation dans les hôpitaux ou les cabinets dentaires.

⚠Avertissement : Ne pas s'approcher d'un équipement chirurgical HF actif ni de la salle blindée RF d'un système ME pour l'imagerie par résonance magnétique, où l'intensité des perturbations électromagnétiques est élevée.

⚠Avertissement : L'utilisation de cet équipement à proximité ou emplié avec d'autres équipements doit être évitée car cela pourrait entraîner un fonctionnement incorrect. Si une telle utilisation est nécessaire, il convient de surveiller les deux équipements pour vérifier qu'ils fonctionnent correctement.

⚠Avertissement : L'utilisation d'accessoires, de capteurs et de câbles autres que ceux spécifiés ou fournis par le fabricant de cet équipement peut entraîner une augmentation des émissions électromagnétiques ou une diminution de l'immunité électromagnétique de l'équipement, ce qui pourrait entraîner un dysfonctionnement.

⚠Avertissement : Les équipements de communication RF portables (y compris les périphériques tels que les câbles d'antenne et les antennes externes) doivent être utilisés à une distance minimale de 30 cm (12 pouces) de toute partie de l'équipement, y compris les câbles spécifiés par le fabricant. Sinon, cela pourrait entraîner une dégradation des performances de l'équipement.

⚠Remarque : Les caractéristiques d'émission de cet équipement le rendent adapté à une utilisation dans les environnements industriels et les hôpitaux (CISPR 11 classe A). S'il est utilisé dans un environnement résidentiel (où la classe B CISPR 11 est généralement requise), cet équipement pourrait ne pas offrir une protection adéquate aux services de communication radiofréquence. L'utilisateur pourrait devoir prendre des mesures correctives, telles que déplacer ou réorienter l'équipement.

List of all cables

N°	Nom	Longueur	Blindé ou non	Amovible ou non	Remarque
1	Câble de sortie de l'adaptateur secteur	1,2 m	Non	Non	/
2	Fil de mesure 1,6 m	1,6 m	Non	Non	/
3	Câble avec pince pour lime 0,2 m	0,2 m	Non	Non	/

Accessoires remplaçables

N°	Nom	Modèle	Fabricant	Méthode de connexion	Remarque
1	Adaptateur secteur	DJ-0500100-A5	/	fiche	/
2	Câble de mesure	1600±20mm	/	fiche	/
3	Pince pour lime	A7	/	/	/
4	Sonde de lime	A7	/	/	/
5	Crochet labial	A7	/	/	/
6	Batterie	ICR14500 3.7V 800mAh	/	fiche	/
7	Testeur (en option)	A7	/	fiche	/

Performances de l'équipement ME

L'unité principale émet des ondes de différentes fréquences pour stimuler la muqueuse buccale et les tissus pulpaire, recueille en temps réel l'impédance entre la position de l'apex et la muqueuse buccale, et calcule la position de l'apex selon l'algorithme de mesure de l'unité. Pendant la mesure, l'écran LCD de l'unité principale utilise quatre couleurs pour indiquer la distance entre la lime endodontique et la position de l'apex. Lorsque les performances essentielles de l'équipement ME sont perdues ou dégradées en raison de perturbations électromagnétiques, le médecin doit immédiatement cesser d'utiliser l'équipement afin d'éviter toute erreur de traitement. Il convient alors de supprimer la source de perturbation ou d'ajuster la direction ou la position de l'équipement ME afin qu'il puisse fonctionner normalement.

19.2. Description technique

1) Toutes les instructions nécessaires pour maintenir la SÉCURITÉ DE BASE et les PERFORMANCES ESSENTIELLES en ce qui concerne les perturbations électromagnétiques pendant la durée de vie prévue :

- Les équipements de communication RF portables et mobiles peuvent affecter les performances de l'équipement. L'utilisation doit être évitée à proximité de fortes interférences électromagnétiques, de téléphones portables, fours à micro-ondes, etc.
- L'utilisation de cet équipement à proximité ou empilé avec d'autres équipements doit être évitée, car cela pourrait entraîner un dysfonctionnement. Si une telle utilisation est nécessaire, les équipements doivent être surveillés pour vérifier qu'ils fonctionnent correctement.
- À l'exception des câbles vendus par le fabricant comme pièces détachées pour les composants internes, l'utilisation d'accessoires et de câbles autres que ceux spécifiés ou fournis par le fabricant peut entraîner une augmentation des émissions électromagnétiques ou une diminution de l'immunité électromagnétique de l'équipement, et entraîner un mauvais fonctionnement.
- L'utilisation d'accessoires, de capteurs et de câbles autres que ceux spécifiés ou fournis par le fabricant, utilisés avec l'équipement, peut entraîner une augmentation des émissions électromagnétiques ou une réduction de l'immunité électromagnétique, et provoquer un mauvais fonctionnement.

2) Recommandations et déclaration du fabricant – émissions électromagnétiques et immunité

Tableau 1

Recommandations et déclaration du fabricant – émissions électromagnétiques	
Essai d'émission	Conformité
Émissions RF CISPR 11	Groupe 1
Émissions RF CISPR 11	Classe A
Émissions harmoniques IEC 61000-3-2	Non applicable
Fluctuations de tension / émissions de scintillement IEC 61000-3-3	Non applicable

Tableau 2

Recommandations et déclaration du fabricant – immunité électromagnétique		
Essai d'immunité	Niveau d'essai IEC 60601-1-2	Niveau de conformité
Décharges électrostatiques (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV contact ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV air	±8 kV contact ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV air
Transitoires électriques rapides / salves IEC 61000-4-4	±2 kV lignes d'alimentation ±1 kV entrée/sortie de signal fréquence de répétition 100 kHz	±2 kV lignes d'alimentation Non applicable fréquence de répétition 100 kHz
Surintensités IEC 61000-4-5	±0,5 kV, ±1 kV mode différentiel ±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV mode commun	±0,5 kV, ±1 kV mode différentiel Non applicable
Creux de tension, interruptions brèves et variations de tension sur les lignes d'alimentation IEC 61000-4-11	0 % UT ; 0,5 cycle. À 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° et 315°. 0 % UT ; 1 cycle et 70 % UT ;	0 % UT ; 0,5 cycle. À 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° et 315°. 0 % UT ; 1 cycle et 70 % UT ;
Input lines ICE 61000-4-1	25/30 cycles ; Monophasé : à 0°. 0 % UT ; 250/300 cycles	25/30 cycles ; Monophasé : à 0°. 0 % UT ; 250/300 cycles
Champ magnétique à la fréquence du réseau IEC 61000-4-8	30 A/m 50Hz/60Hz 6 V dans les bandes ISM entre 0,15 MHz et 80 MHz 80 % AM à 1 kHz	30 A/m 50Hz/60Hz
RF conduit IEC 61000-4-6	3 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80 % AM à 1 kHz	3 V 0,15 MHz – 80 MHz 6 V dans les bandes ISM entre 0,15 MHz et 80 MHz 80 % AM à 1 kHz
RF rayonné IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80 % AM at 1 kHz	3 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80 % AM à 1 kHz
NOTE UT is the a.c. mains voltage prior to application of the test level.		

Tableau 3

Recommandations et déclaration du fabricant – immunité électromagnétique						
RF rayonné IEC 61000-4-3 (Spécifications d'essai pour l'IMMUNITÉ DU PORT DU BOÎTIER aux équipements de communication sans fil RF)	Fréquence d'essai (MHz)	Bande (MHz)	Service	Modulation	IEC 60601-1-2 Test Level (V/m)	Niveau de conformité (V/m)
	385	380 –390	TETRA 400	Modulation d'impulsion 18 Hz	27	27
	450	430 –470	GMRS 460, FRS 460	FM ± 5 kHz de déviation 1 kHz sinusoïdal	28	28
	710	704 – 787	LTE Band 13, 17	Modulation d'impulsion 217 Hz	9	9
	745					
	780					
	810	800 – 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Band 5	Modulation d'impulsion 18 Hz	28	28
	870					
	930					
	1720	1700 –1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Band 1, 3, 4, 25; UMTS	Modulation d'impulsion 217 Hz	28	28
	1845					
	1970					
	2450	2400 –2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2 450, LTE Band 7	Modulation d'impulsion 217 Hz	28	28
	5240	5100 –5800	WLAN 802.11 a/n	Modulation d'impulsion 217 Hz	9	9
	5500					
	5785					

Tableau 4

Recommandations et déclaration du fabricant – immunité électromagnétique				
RF rayonné IEC 61000-4-39 (Spécifications d'essai pour l'IMMUNITÉ DU PORT DU BOÎTIER aux champs magnétiques de proximité)	Fréquence d'essai	Modulation	Niveau d'essai selon IEC 60601-1-2 (A/m)	Niveau de conformité (A/m)
	30 kHz	CW	8	8
	134,2 kHz	Modulation d'impulsions 2,1 kHz	65	65
	13,56 MHz	Modulation d'impulsions 50 kHz	7,5	7,5

20. Élimination et mise au rebut

Lorsque l'appareil arrive à la fin de sa durée de vie, il ne doit pas être éliminé avec les ordures ménagères. Veuillez respecter les directives relatives aux déchets d'équipements électriques et électroniques (DEEE/WEEE) ainsi que les réglementations nationales concernant l'élimination des déchets médicaux.

L'élimination des batteries dans les points de collecte appropriés doit se faire conformément à la réglementation nationale ou locale.

Le crochet labial, le clip de lime et la sonde de lime, susceptibles d'entrer facilement en contact avec des sources biologiques et de présenter des risques biologiques, doivent être détachés de l'unité principale et traités conformément à la procédure de retraitement décrite dans l'Annexe 1 avant leur élimination et mise au rebut.

Annexe 1. Instructions de retraitement : Nettoyage, désinfection et stérilisation

1. Mise en route

- 1.1. Lisez attentivement ces instructions car elles expliquent les détails et procédures essentiels. Portez une attention particulière aux consignes de sécurité. Gardez ce manuel à portée de main.
- 1.2. Pour éviter les blessures et les dommages matériels, suivez les consignes spécifiées.
- 1.3. Les instructions de ce manuel ne s'appliquent qu'au produit avec lequel il a été livré.

2. Introduction

- 2.1. Ces instructions de retraitement fournissent des directives pour le nettoyage, la désinfection, la stérilisation et l'emballage des produits réutilisables du fabricant destinés au retraitement dans les établissements médicaux.
- 2.2. L'objectif du retraitement des produits réutilisables est de réduire la charge microbienne et d'obtenir la stérilité, éliminant ainsi le risque d'infection lié à la réutilisation du produit. Les décisions concernant le nettoyage, la désinfection ou la stérilisation des instruments médicaux et dentaires du fabricant sont basées sur le risque potentiel d'infection associé à leur utilisation.
- 2.3. La stérilisation à la vapeur est recommandée.
- 2.4. La stérilisation ou la désinfection de haut niveau ne peut être obtenue que si tous les composants de l'ensemble sont d'abord soigneusement nettoyés.
- 2.5. Si les instructions de retraitement du fabricant semblent inadéquates, veuillez en informer le fabricant.
- 2.6. Nous vous encourageons à signaler tout événement indésirable lié au retraitement du dispositif directement au fabricant.

3. Instructions de retraitement pour les produits réutilisables

- 3.1. Ces instructions concernent le retraitement de tous les produits réutilisables (ci-après dénommés "produits") du fabricant. Des instructions supplémentaires spécifiques au produit peuvent être incluses si nécessaire.
⚠ Important : Avant utilisation, lisez attentivement les instructions d'utilisation des instruments et appareils du fabricant avec lesquels le produit sera utilisé.
- 3.2. Les produits réutilisables doivent être nettoyés, désinfectés et stérilisés avant la première utilisation. Les procédures de retraitement ont un impact limité sur ce dispositif. Le nombre de cycles de retraitement est principalement déterminé par la fonction et l'usure du dispositif. Il n'y a pas de nombre maximal de cycles de retraitement autorisés du point de vue du traitement. Le dispositif ne doit plus être utilisé s'il présente des signes de dégradation du matériau.
⚠ Si le produit est endommagé, il doit être retraité avant d'être renvoyé au fabricant pour réparation.

4. Préparation – Principes de base

- 4.1. Une stérilisation efficace ne peut être obtenue qu'après un nettoyage et une désinfection minutieux. Dans le cadre de votre responsabilité pour le maintien de la stérilité du produit, assurez-vous que seuls des équipements validés et des procédures spécifiques au produit sont utilisés pour le nettoyage, la désinfection et la stérilisation. De plus, les paramètres validés doivent être respectés à chaque cycle.
- 4.2. Respectez les exigences légales en vigueur dans votre pays, ainsi que les règles d'hygiène de l'hôpital ou de la clinique. Une attention particulière doit être accordée aux exigences supplémentaires pour l'inactivation des prions.

5. Préparation au point d'utilisation

- Déconnectez le produit. Immédiatement après utilisation, éliminez les souillures importantes à l'eau froide (<40°C). N'utilisez pas de détergent fixateur ni d'eau chaude (>40°C), car cela peut entraîner la fixation des résidus et affecter le résultat du processus de retraitement.
- Conservez les produits dans un environnement humide.

6. Transport

Assurez un stockage et un transport sûrs vers la zone de retraitement pour éviter tout dommage ou contamination.

7. Préparation à la décontamination

Dans la mesure du possible, les produits doivent être retraités démontés.

8. Pré-nettoyage

Effectuez un pré-nettoyage manuel jusqu'à ce que les produits soient visiblement propres. Plongez les produits dans une solution de nettoyage et rincez les lumières avec un pistolet à jet d'eau froide du robinet pendant au moins 10 secondes. Nettoyez toutes les surfaces avec une brosse à poils souples.

9. Nettoyage

En matière de nettoyage, désinfection, rinçage et séchage, une distinction doit être faite entre les méthodes manuelles et automatisées de retraitement. Les méthodes automatisées sont préférées en raison de leur meilleur potentiel de standardisation et de leur sécurité industrielle accrue.

Nettoyage automatisé :

Utilisez un laveur-désinfecteur (WD) conforme à la série ISO 15883.

Placez les produits dans la machine sur un plateau. Connectez les produits au WD à l'aide d'un adaptateur approprié et démarrez le programme :

4 min de pré lavage à l'eau froide (<40 °C)

Vidange

5 min de lavage avec un nettoyant alcalin doux à 55 °C

Vidange

3 min de neutralisation à l'eau chaude (>40 °C);

Vidange

5 min de rinçage intermédiaire à l'eau chaude (>40 °C)

Vidange

Les processus de nettoyage automatisés ont été validés avec 0,5 % de neodisher MediClean forte (Dr. Weigert).

⚠ Selon l'EN ISO 17664, aucune méthode de retraitement manuel n'est requise pour ces dispositifs. Si une méthode manuelle doit être utilisée, veuillez la valider avant utilisation.

10. Désinfection

- Désinfection thermique automatisée dans un laveur/désinfecteur, en tenant compte des exigences nationales concernant la valeur A0 (voir EN 15883).
- Un cycle de désinfection de 5 minutes à 93 °C a été validé pour atteindre une valeur A0 de 3000.

11. Séchage

Séchage automatisé :

Séchez l'extérieur des produits à 40 °C pendant 5 minutes à l'aide du cycle de séchage du laveurdésinfecteur. Si nécessaire, un séchage manuel complémentaire peut être effectué avec une serviette non pelucheuse. Insufflez de l'air comprimé stérile dans les cavités des produits.

12. Test fonctionnel et maintenance

- Effectuez une inspection visuelle pour vérifier que les produits sont propres et remontez-les si nécessaire. Réalisez les tests fonctionnels conformément aux instructions d'utilisation. Si nécessaire, répétez le retraitement jusqu'à ce que les produits soient visiblement propres.
- Avant l'emballage et l'autoclavage, assurez-vous que les produits ont été entretenus conformément aux instructions du fabricant.

13. Emballage

Emballer les produits avec des matériaux d'emballage appropriés à la stérilisation. Le matériau et le système d'emballage doivent être conformes à la norme EN ISO 11607.

14. Stérilisation

- Stérilisez les produits à l'aide d'un processus de stérilisation à la vapeur pré-vide fractionné (conformément aux normes EN 285, EN 13060 et EN ISO 17665), en tenant compte des exigences spécifiques à chaque pays.
- Exigences minimales : 3 min à 134 °C (dans l'UE : 5 min à 134 °C)
- température maximale de stérilisation : 138 °C

Temps de séchage :

- Pour la stérilisation à la vapeur, nous recommandons un temps de séchage de 15 à 40 minutes. Choisissez un temps adapté selon l'autoclave et la charge. Consultez les instructions d'utilisation de l'autoclave.

Après stérilisation :

- a. Retirez le produit de l'autoclave.
- b. Laissez le produit refroidir à température ambiante pendant au moins 30 minutes. Ne pas utiliser de refroidissement supplémentaire.
- c. Vérifiez que les emballages ou sachets de stérilisation ne sont pas endommagés.

⚠ La stérilisation rapide n'est pas autorisée pour les produits à lumière.

⚠ Le fabricant décline toute responsabilité en cas d'utilisation d'autres procédures de stérilisation (par exemple oxyde d'éthylène, formaldéhyde ou stérilisation plasma basse température). Se référer aux normes applicables et valider l'adéquation de la procédure.

- Température maximale de stérilisation : 138 °C

15. Stockage

- Conservez les produits stérilisés dans un environnement sec, propre et sans poussière, avec une humidité relative de 10 à 93 %, une pression atmosphérique de 70 à 106 kPa et une température de -20 °C à +55 °C. Reportez-vous à l'étiquette et aux instructions d'utilisation.
- Après stérilisation, le produit doit être emballé dans un sac de stérilisation médical ou un récipient propre et scellé, et stocké dans une armoire désignée. La durée de stockage ne doit pas dépasser 7 jours. Si elle est dépassée, le produit doit être retraité avant utilisation.

16. Durée de vie

- Les produits sont conçus pour plusieurs cycles de stérilisation, avec des matériaux spécifiquement choisis pour leur durabilité. Toutefois, des stérilisations répétées exposent les dispositifs à des contraintes thermiques et chimiques, entraînant un vieillissement des matériaux. S'il existe des restrictions sur le nombre de cycles de restérilisation autorisés, elles seront précisées dans les instructions spécifiques au produit.

⚠ L'utilisation de bains à ultrasons et de solutions de nettoyage ou de désinfection puissantes (pH alcalin >9 ou pH acide <5) peut réduire la durée de vie du dispositif. Le fabricant décline toute responsabilité dans ce cas.

⚠ Les dispositifs ne doivent pas être exposés à des températures supérieures à 138 °C.

- L'utilisateur est responsable de s'assurer que les procédures de retraitement, y compris les ressources, les matériaux et le personnel, respectent les normes requises. Les bonnes pratiques et, dans de nombreux cas, la réglementation nationale exigent que ces processus et ressources soient dûment validés et maintenus.

⚠ Pour éviter toute contamination croisée, il est recommandé de porter des lunettes et des gants de protection lors du nettoyage, de la désinfection et de la stérilisation. Le non-respect des instructions de retraitement décrites dans le manuel peut entraîner une contamination croisée, présentant des risques tant pour le patient que pour l'utilisateur.

REMARQUE : Nous nous réservons le droit de modifier à tout moment, sans préavis, la conception de l'équipement, les spécifications techniques, les raccords, le manuel d'instructions et la liste de colisage d'origine. En cas de divergences entre le plan et l'équipement réel fait foi.

Voir l'étiquette du produit pour la date de fabrication



Guilin Refine Medical Instrument Co., Ltd.

No.8-3, Information Industrial Park, High-Tech Zone, Qixing District,

541004 Guilin, Guangxi, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

Tel: +86-773-7796686 Email: refine@refine-med.com

Website: <http://www.refine-med.com>



MedNet EC-REP C Ilb GmbH

Borkstrasse 10, 48163 Münster, Germany



Scannez et connectezvous
au site Web pour plus
d'informations.



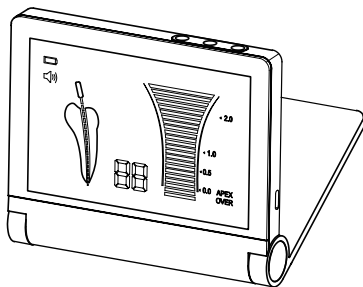
CE 0123

Gebrauchsanweisung für Apex-Lokalisator

Modell: A7

Bitte lesen Sie dieses Handbuch, bevor Sie das Gerät benutzen.

Guilin Refine Medical Instrument Co., LTD.



Zu Ihrer Sicherheit und der Sicherheit Ihrer Patienten lesen Sie bitte diese Gebrauchsanweisung sorgfältig vor der Verwendung durch und bewahren Sie sie für zukünftige Nachschlagezwecke auf.

Dieses Handbuch wird vom Hersteller herausgegeben.

1. **Bestimmungsgemäße Verwendung**

Apex Locator is used for determination of the apical foramen position and measurement of the root canal length.

Der Apex-Lokalisator wird zur Bestimmung der Position des apikalen Foramen und zur Messung der Wurzelkanallänge verwendet.

Das Produkt darf ausschließlich in Zahnarztpraxen von qualifiziertem zahnärztlichem Fachpersonal verwendet werden.

2. **Vorsichtsmaßnahmen**

- Alle Vorsichtsmaßnahmen sind vor der Verwendung zu lesen und zu verstehen.
- Das Gerät darf nur entsprechend dem angegebenen Verwendungszweck eingesetzt werden.
- Die Sicherheitsanweisungen dienen der Vermeidung von Verletzungsgefahr oder Geräteschäden und sind entsprechend dem potenziellen Risikoniveau klassifiziert.

⚠️ WARNUNG: Weist auf eine Gefährdung hin, die bei Nichtbeachtung der Anweisungen zu schweren Verletzungen oder Geräteschäden führen kann.

⚠️ VORSICHT: Weist auf eine Gefährdung hin, die bei Nichtbeachtung der Anweisungen zu leichten bis mittelschweren Verletzungen oder Geräteschäden führen kann.

⚠️ WARNUNG:

- Verwenden Sie dieses Produkt nur entsprechend seinem Verwendungszweck und der vorgesehenen Anwendungsmethode.
- Dieses Produkt ist nicht wasserdicht. Vermeiden Sie den Kontakt von Wasser oder chemischen Lösungen mit der Steuereinheit, da dies

aufgrund eines Kurzschlusses zu einem Stromschlag führen kann.

- Die Skalenanzeige auf dem Bildschirm stellt keine exakte Länge oder Distanz in mm oder anderen linearen Einheiten dar. Sie zeigt lediglich den Fortschritt der Feile in Richtung Apex an.
- Setzen Sie die Batterie nicht offenem Feuer aus und entsorgen Sie sie nicht im Feuer.
- Achten Sie darauf, dass der Lippenhaken, die Feilenklemme, die Sondenspitze und deren Verbindungsteile keinen Kontakt mit Stromquellen im Haushalt (z. B. Steckdosen) haben, da sonst Stromschlaggefahr besteht.
- Die Komponenten im Lieferumfang werden in nicht steriler Form geliefert – sterilisieren Sie die Feilenklemme, die Sonde und den Lippenhaken vor der Anwendung und nach jedem Patienten im Autoklaven.
- Nicht in der Nähe von Patienten mit Herzschrittmachern betreiben – es besteht die Gefahr, dass der Schrittmacher gestört wird.
- Von explosionsgefährlichen Stoffen und brennbaren Materialien fernhalten.

⚠ VORSICHT:

- Verwenden Sie das Produkt nicht weiter, wenn die Batterieanzeige „“ blinkt. Eine ordnungsgemäße Funktion kann nicht gewährleistet werden. Bitte laden Sie den Akku auf.
- Sollte das Produkt während des Betriebs ungewöhnlich funktionieren, stellen Sie die Verwendung sofort ein.
- Verwenden Sie das Produkt nicht in Verbindung mit anderen medizinischen Geräten.
- Lassen Sie das Produkt nicht fallen und setzen Sie es keinen Stößen aus – dies kann zu Verletzungen oder Schäden führen.
- Vermeiden Sie den Einsatz chemischer Lösungen auf Lippenhaken, Sonde oder Feilenklemme während der Anwendung – dies kann Entzündungen hervorrufen.
- Wenn Sie den Metallteil einer Feile oder eines Reamers mit der Feilenklemme greifen, fassen Sie im oberen Bereich (nahe dem Griff) an. Wird der untere Teil (Übergangs- oder Schneidbereich) gegriffen, kann die Wurzelkanallänge nicht korrekt gemessen werden und die Spitze der Feilenklemme kann brechen.
- Verwenden oder lagern Sie das Produkt nicht in Umgebungen mit hoher Temperatur, z. B. unter direkter Sonneneinstrahlung oder neben wärmeabstrahlenden Geräten – dies kann zu Überhitzung oder Brand infolge eines Ausfalls der internen Schaltung führen.
- Versuchen Sie nicht, das Produkt auseinanderzunehmen oder am Mechanismus zu manipulieren, es sei denn, dies wird vom Hersteller in diesem Benutzerhandbuch empfohlen.
- Dieses Gerät ist nur für die Verwendung in Innenräumen vorgesehen.
- Platzieren Sie die Steuereinheit auf einer ebenen Fläche.
- Wenn das Produkt längere Zeit nicht verwendet wurde, überprüfen Sie vor der Anwendung an einem Patienten, ob es ordnungsgemäß funktioniert.
- Tragbare und mobile Funkkommunikationsgeräte können medizinisch-elektrische Geräte beeinflussen. Verwenden Sie keine Funkgeräte in der Nähe des Produkts.
- Während des Betriebs kann der Apex-Lokalisator Computer, LAN-Kabel oder nahegelegene Radioempfänger stören.
- Installation und Verwendung dieses Produkts erfordern besondere Vorsichtsmaßnahmen in Bezug auf elektromagnetische Verträglichkeit (EMV), wie in den EMV-Informationen angegeben.
- Verwenden Sie ausschließlich Originalzubehör mit diesem Gerät.
- Die apikale Position wird auf dem Bildschirm mit „00“ angezeigt. Um eine Überinstrumentierung zu vermeiden, empfiehlt es sich, 0,5 mm vom gemessenen Wert bei der Bestimmung der Arbeitslänge abzuziehen.
- Trocknen Sie den Zugang zur Kavität stets mit einem Wattepellet ab, um eine präzise Messung zu gewährleisten.
- Der Benutzer ist für die Funktionskontrolle, Wartung und regelmäßige Inspektion dieses Produkts verantwortlich.
- Die Batterie kann ausgetauscht werden – wenden Sie sich bitte an unseren Vertriebspartner, falls ein Austausch erforderlich ist.

- Das Gerät darf nicht in einer MRT-Umgebung verwendet werden, da es empfindlich auf elektromagnetische Emissionen reagiert und möglicherweise nicht ordnungsgemäß funktioniert.
- Wenn das Gerät abgelaufen ist, eine unsachgemäße Verwendung zu einem Kurzschluss führt oder ein Herunterfallen zu einer Beschädigung von Komponenten führt, darf es nicht wiederverwendet werden.

3. Kontraindikationen

Die Verwendung des Apex-Lokalisators wird nicht empfohlen:

- Bei Patienten mit einem Herzschrittmacher oder anderen implantierten elektrischen Geräten oder wenn der behandelnde Arzt vom Gebrauch kleiner Elektrogeräte wie Rasierer, Haartrockner usw. abgeraten hat.
- Bei Patienten mit Metallallergien.
- Bei Kindern mit unreifen Zähnen.

4. Packungsinhalt

Der Apex-Lokalisator besteht aus einer Steuereinheit, einem Netzadapter, einem Steckdosenadapter, einem Messkabel, einem Lippenhaken, einem Feilclip und einer Feilensonde. Zubehör:

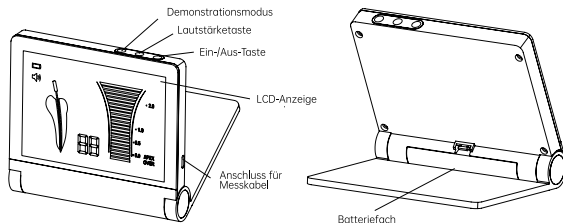


Zubehörliste

Nr	Bezeichnung	Menge	Verbrauchsmaterial?	Sterilisierbar?
a	Feilclip	4 Stück	JA	JA
b	Messkabel	1 Stück	JA	NEIN
c	Batterie	1 Stück	NEIN	NEIN
d	Lippenhaken	4 Stück	JA	JA
e	Feilensonde	4 Stück	JA	JA
f	Netzadapter	1 Stück	NEIN	NEIN
g	Tester	1 Stück	NEIN	NEIN

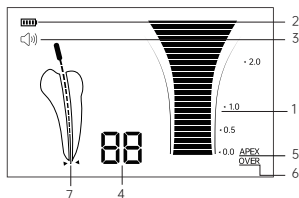
5. Komponente

5.1. Steuereinheit



LCD-Anzeige	Zeigt die Position der Feilenspitze, den verbleibenden Batteriestand und die Lautstärke an
Ein-/Aus-Taste	Durch Drücken der Ein-/Aus-Taste wird das Gerät mit einem Signalton eingeschaltet, das LCD-Display leuchtet auf; durch erneutes Drücken wird das Gerät und das Display ausgeschaltet
Lautstärketaste	Durch Drücken der Lautstärketaste kann die Lautstärke eingestellt werden (Rotation AUS->Niedrig->Mittel->Hoch)
Anschluss für Messkabel	Anschluss, in den das Messkabel eingesteckt wird
Batteriefach	Sichert die Batterie an ihrem Platz
Demonstrationsmodus	Taste drücken, um den Messvorgang zu demonstrieren
Ladeanschluss	Anschluss für das Einstecken des Netzadapters

5.2. LCD-Anzeige



1	Balkendiagramm	Zeigt die ungefähre Position des Feilenendes an
2	Batterieanzeige	Zeigt den verbleibenden Ladezustand der Batterie an. Wenn die Batterieanzeige blinkt, Gerät sofort mit dem Netzadapter aufladen
3	Lautstärkeanzeige	Zeigt die Lautstärke an (Rotation AUS > ■ > Niedrig > ■ > Mitte ■ > Hoch ■)
4	Zahlenanzeige	Zeigt die aktuelle Position zur Wurzelkanalspitze in Zahlenwerten an. Bei Werten zwischen 1.0 und 0.6 ertönt ein entsprechender Signalton. Bei "0.5" bis "0.1" wird der Signalton dringlicher. Bei "0.0" ertönt der Ton mit Anzeige „APEX“ auf dem Display
5	Apex-Anzeige	Zeigt an, dass die Feile den Bereich des anatomischen Foramen apicale erreicht hat
6	OVER-Anzeige	Leuchtet auf, wenn die Feilenspitze den Wert „oU“ erreicht
7	Messanzeige	Zeigt die Position der Feile im Wurzelkanal an

* 4 ist kein Wert, der den tatsächlichen Abstand vom Ende des Wurzelkanals in Millimetern angibt. Er dient lediglich als Hinweis für die Messung.

6. Test und Installation

6.1. Test mit dem Tester

Der Tester wird verwendet, um zu überprüfen, ob der Apex-Lokalisator ordnungsgemäß funktioniert. Bitte führen Sie vor der ersten Benutzung des Produkts (oder bei Bedarf) folgende Schritte aus:

- Drücken Sie die Ein-/Aus-Taste, um den Apex-Lokalisator einzuschalten (ein „Piepton“ ertönt und das LCD-Display leuchtet auf).
- Stecken Sie den Tester in die Buchse für das Messkabel (Abbildung 1). Das LCD-Display sollte einen Wert im Bereich von "0,5-0,0" anzeigen, und der Wurzelkanalanzeiger sollte im gelben Bereich sein – das bedeutet, das Gerät funktioniert einwandfrei. Wenn der Wert nicht im Bereich "0,5-0,0" liegt, könnte das Gerät beschädigt sein und darf nicht verwendet werden.

6.2. Installation

- Anschluss des Messkabels: Stecken Sie den Stecker des Messkabels fest in die entsprechende Buchse am Gerät. (Abb. 1)
- Anschluss des Feilenclips: Schließen Sie den Stecker des Feilenclips an ein Ende des Messkabels an. Anschluss des Lippenhakens: Schließen Sie den Lippenhaken an das andere Ende des Messkabels an. (Abb. 2)

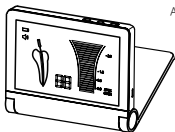


Abb.1

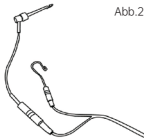


Abb.2



Abb.3

3) Der Lippenhaken soll den gebogenen Teil des Feilendclips berühren (Abb. 3); das Display zeigt dann „OVER“ an (siehe Abb. 4c). Ist dies nicht der Fall, ist der Feilendclip oder das Messkabel beschädigt und muss ausgetauscht werden.

4) Erklärung der Anzeige

- „1,0 bis 0,6“, grüne Balkenanzeige und/oder niederfrequenter Ton: Die Feile hat den vorderen Bereich des Apex erreicht;
- „0,5 bis 0,0“, gelbe Balkenanzeige und/oder mittelfrequenter Ton: Die Feile ist sehr nahe am Apex;
- „oU“, rote Balkenanzeige und/oder hochfrequenter Ton: Die Feile hat den Apex überschritten.

Anzeigeerklärung



Fig.4

5) Demonstrationsmodus

Der Demonstrationsmodus simuliert die Bewegung der Feile

- Ziehen Sie das Messkabel und den Adapter ab
- Schalten Sie den Apex-Lokalisator ein
- Drücken Sie die Taste "▶■", um den Demonstrationsmodus zu starten

Der Demonstrationsmodus wird durch Abschluss der Vorführung oder erneutes Drücken der Taste beendet.

7. Betrieb

7.1. Vorbereitung

- Die alleinige Verwendung von Apex-Lokatoren ohne prä- und postoperatives Röntgenbild wird nicht empfohlen, da Apex-Lokatoren unter bestimmten Bedingungen möglicherweise nicht korrekt funktionieren. Es wird empfohlen, vor der Anwendung ein Röntgenbild anzufertigen, um die Ergebnisse beider Geräte zu vergleichen.
- Der Zahnarzt sollte ein gutes Verständnis der betreffenden Zahn- und Wurzelkanalanatomie haben.
- Die Wurzelhöhle sollte ausreichend freigelegt und der Kanal durchgängig sein.
- Es sollte die größte Feile ausgewählt werden, die den Apex korrekt erreichen kann.
- Kontakt zwischen Feile, Feilendclip und Gingiva oder Metallrestorationen (z. B. Kronen, Brücken) ist zu vermeiden. Ist die Zahnkrone beschädigt und besteht die Möglichkeit, dass das Zahnfleisch mit der Feile, dem Clip oder der Sonde in Berührung kommt, können fehlerhafte Messwerte auftreten. Eine isolierende Barriere muss um den Rand des beschädigten Zahns gelegt werden, bevor die Messung mit dem Apex-Lokator durchgeführt wird.
- Trockene Kanäle sollten mit einer Spüllösung wie Kochsalzlösung oder Wasserstoffperoxid behandelt werden. Der Zugang zur Kavität sollte danach mit Luft getrocknet oder mit einem Wattepellet abgetupft werden.

- 7.1.7. Bei Blutungen aus dem Wurzelkanal oder dem apikalen Foramen muss die Blutung vor der Messung gestoppt werden.
- 7.1.8. Nach Abschluss der Wurzelkanalbehandlung müssen die Kanäle vor der Messung von allen Rückständen befreit werden.
- 7.1.9. Zubehörteile wie Feilclips, Lippenschlaufen und Sonden müssen sauber und frei von Rückständen chemischer Desinfektionsmittel oder medizinischer Lösungen sein.
- 7.1.10. Der behandelte Zahn muss markiert und die Information in der Patientenakte dokumentiert werden. Achten Sie darauf, die Markierung an einer praktischen und stabilen Stelle des Zahns anzubringen.
- 7.1.11. Der Wurzelkanal muss frei von Pulpa oder nekrotischem Gewebe sein, und es darf keine Entzündung oder Infektion im Bereich des Apex bestehen.
- 7.1.12. Die folgenden Fälle sind nicht für die Verwendung mit dem Apex-Lokator geeignet:
 - a) Bei Wurzelhypoplasie kann die gemessene Länge kürzer als die tatsächliche Länge sein, was zu ungenauen Ergebnissen führt
 - b) Ein Riss in der Wurzel kann zu elektrischem Leckstrom führen und die Messung verfälschen
- 7.1.13. Ein Röntgenbild aus einem ungewöhnlichen oder schwierigen Winkel kann fälschlicherweise den Eindruck erwecken, dass die Feilenspitze den Apex nicht erreicht hat. Die Ergebnisse des Apex-Lokators und des Röntgenbilds können abweichen und zu einer Fehlinterpretation führen.

7.2. Arbeitsablauf

- 7.2.1. Greifen Sie die Feile im Wurzelkanal mit dem Feilclip. Greifen Sie den oberen Teil des metallischen Abschnitts (nahe dem Griff). (Abb. 6)
- 7.2.2. Hängen Sie den Lippenhaken in einen Mundwinkel des Patienten ein. (Abb. 7)
- 7.2.3. Führen Sie die Feile in den Kanal ein und bewegen Sie sie langsam in Richtung Apex. Ein kontinuierlicher Warnton ertönt, wenn sich die Feile weniger als 2 mm vom Apex entfernt befindet. Handschuhe sind Pflicht, um Kontakt zwischen der Haut des Bedieners und dem Metallteil der Feile zu vermeiden.
- 7.2.4. „APEX“ wird angezeigt, wenn der Bildschirm „0.0“ anzeigt – es sollten jedoch, wie zuvor beschrieben, 0,5 bis 1 mm abgezogen werden, um eine Überinstrumentierung zu vermeiden.
- 7.2.5. Sobald die Feile diesen Punkt erreicht, Endo-Stopp einstellen und die Feile entfernen. Die Arbeitslänge des Kanals ergibt sich aus dem Abstand zwischen Endo-Stopp und Feilenspitze.

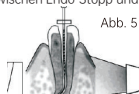


Abb. 5

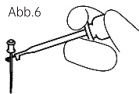


Abb. 6



Abb. 7

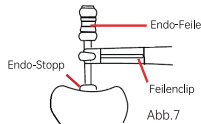


Abb. 7

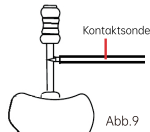


Abb. 9

- 7.2.6. Alternativ zum Feilenclip kann auch eine Sonde verwendet werden, um die Feile im posterioren Bereich zu berühren und so die Arbeitslänge zu bestimmen. (Abb. 9)
- 7.2.7. Nach der Anwendung drücken Sie die Ein-/Aus-Taste ca. 1 Sekunde lang, um das Gerät auszuschalten (Signalton ertönt, LCD-Display erlischt). Das Gerät schaltet sich automatisch nach 5 Minuten Inaktivität aus.
- 7.2.8. Entfernen Sie die Feile aus dem Feilenclip.
- 7.2.9. Entfernen Sie die Lippenschlaufe und den Feilenclip vom Messkabel.
- 7.2.10. Entfernen Sie das Messkabel aus der Steuereinheit.

⚠ VORSICHT: Halten Sie beim Entfernen von Lippenschlaufe und Clip niemals das Messkabel selbst – greifen Sie stets den Anschlussbereich.

8. Lautstärkeregelung

Die Lautstärke kann auf „AUS“, „Niedrig“, „Mittel“ und „Hoch“ eingestellt werden.

- 1) Drücken Sie die Lautstärketaste.
- 2) Die Lautstärkeanzeige auf dem LCD-Display sowie die Lautstärke selbst ändern sich.
- 3) Bei jedem Drücken der Taste ändert sich die Lautstärke.

⚠ HINWEIS: Die zuletzt eingestellte Lautstärke wird gespeichert, wenn die Steuereinheit ausgeschaltet wird.

9. Wartung

9.1. Reinigung

Vorbereitung vor der Reinigung

- 1) Entfernen Sie die Feilenklemme und den Lippenhaken vom Messkabel.
- 2) Entfernen Sie das Messkabel von der Steuereinheit.
- 3) Überprüfen Sie alle Kabel auf Beschädigungen und alle Anschlüsse auf Verformungen.

Reinigung

- 4) Spülen Sie das Zubehör gründlich mit sauberem, geeignetem Wasser ab und wischen Sie es anschließend mit in Alkohol getränkter Watte oder einem Tuch ab.
- 5) Wiederholen Sie den Vorgang, bis das Zubehör sichtbar sauber ist.

⚠ Hinweis:

- a) Reinigen und sterilisieren Sie das Zubehör vor jeder Anwendung, um Kontamination zu vermeiden – dies gilt sowohl für die erste als auch jede weitere Verwendung.
- b) Zu reinigendes Zubehör umfasst: Messkabel, Feilenklemme, Lippenhaken, Feilensonde.
- c) Verwenden Sie kein stark saures Wasser zum Eintauchen oder Reinigen.

⚠ VORSICHT:

Die Missachtung der folgenden Vorsichtsmaßnahmen kann zu Schäden oder Funktionsstörungen des Zubehörs führen. Bitte beachten Sie folgende Hinweise bei der Reinigung:

- Zur Reinigung und Desinfektion verwenden Sie ausschließlich Ethanol oder Isopropanol ohne Zusatzstoffe (insbesondere keine quartären Ammoniumverbindungen). Die Verwendung anderer Desinfektionsmittel kann Verfärbungen oder Risse verursachen.

- * Wenden Sie sich für Einzelheiten an den Hersteller des Desinfektionsmittels.
- * In diesem Handbuch wird Ethanol oder Isopropanol ohne Zusatzstoffe als „Desinfektionsalkohol“ bezeichnet.
- Verwenden Sie zur Reinigung keine Lösungsmittel wie Benzin oder Verdünner.
- Verwenden Sie keine chlorhaltigen Reinigungsmittel.
- Reinigen Sie das Produkt nicht mit einem Ultraschall-Reinigungsgerät.
- Tragen Sie zum eigenen Schutz persönliche Schutzausrüstung (Handschuhe, Schutzbrille, Maske).
- Trocknen Sie nach der Reinigung des Messkabels unbedingt den Anschlussbereich gründlich ab.

9.2. Sterilisation

⚠ Hinweis: Die Feilenklemme, die Feilensohle und der Lippenhaken sind sterilisierbar; andere Teile des Apex-Lokators dürfen nicht sterilisiert werden.

Bitte befolgen Sie die Empfehlungen im Anhang 1 – Aufbereitungsanleitung für Reinigung, Desinfektion und Sterilisation.

Autoklavierungs-Verfahren:

- 1) Legen Sie das Zubehör in einen Autoklavbeutel.
- 2) Versiegeln Sie den Beutel.
- 3) Sterilisieren Sie 3 Minuten bei 134 °C (0,22 MPa – 0,23 MPa).
- 4) Das Produkt sollte bis zur Verwendung im versiegelten Beutel verbleiben.

⚠ VORSICHT:

- Das Produkt muss vor der Sterilisation gereinigt werden.
- Erwärmen oder kühlen Sie das Produkt nicht zu schnell. Plötzliche Temperaturänderungen können Schäden verursachen.
- Verwenden Sie keine Autoklaven mit Temperaturen über 138 °C.
- Wir empfehlen eine Sterilisation gemäß EN13060, Klasse B. Befolgen Sie stets die Anweisungen des Autoklavenherstellers.
- Berühren Sie das Produkt nach dem Autoklavieren nicht sofort – es ist sehr heiß und muss steril bleiben.
- Aufbereitete Produkte sollten trocken, kühl und dunkel sowie staub- und keimfrei gelagert werden.
- Die Autoklav-Sterilisation ist die einzige anerkannte Methode zur korrekten Sterilisation dieses Produkts. Die Gültigkeit anderer Sterilisationsmethoden ist nicht bestätigt oder garantiert.
- Sterilisationsbeständigkeit von Feilenklemme, Feilensohle und Lippenhaken: bis zu 300 Zyklen.

10. Akku aufladen

Verwenden Sie den Apex-Lokator nicht, während die Ladeanzeige blinkt. Laden Sie den Akku wie folgt auf:

- 1) Schließen Sie das Netzteil an die Ladebuchse des Geräts an und stecken Sie den Netzstecker in die Steckdose.
- 2) Das vollständige Aufladen des Apex-Lokators dauert etwa 2–3 Stunden.

Hinweis:

- a) Das Batteriesymbol blinkt während des Ladevorgangs und hört auf zu blinken, wenn der Akku vollständig geladen ist.
- b) Das Gerät funktioniert während des Ladevorgangs nicht.
- c) Für bestimmte Zielmärkte wird ein Steckdosenadapter mitgeliefert. Wenn das Netzteil nicht passt, stecken Sie es in den Adapter und

anschließend in die Steckdose.

⚠ VORSICHT:

- Wenn das Gerät längere Zeit nicht verwendet wird, laden und betreiben Sie es mindestens alle 3 Monate einmal.
- Vermeiden Sie Kurzschlüsse der Batterie.
- Zerlegen oder manipulieren Sie die Batterie nicht.
- Verwenden Sie nur das vom Hersteller mitgelieferte Netzteil (konform mit IEC 60601-1). Verwenden Sie niemals ein verändertes oder beschädigtes Ladegerät.
- Wenn der Apex-Lokator längere Zeit nicht benutzt wird, entlädt sich der Akku allmählich. Laden Sie ihn vor der erneuten Verwendung auf.
- Es dürfen nur wiederaufladbare Li-Ion-Akkuzellen vom Typ ICR 14500 DC 3,7 V/800 mAh mit IEC 62133-Zertifizierung verwendet werden.

3) Wenn ein Batteriewechsel erforderlich ist, wenden Sie sich bitte an uns oder an Ihren Händler. So installieren Sie die Batterie:

- a) Öffnen Sie das Batteriefach.
- b) Stecken Sie den Batteriestecker in die quadratische Aussparung.
- c) Ziehen Sie leicht an der Batterie, um sicherzustellen, dass sie fest sitzt.
- d) Verschließen Sie das Batteriefach wieder.
- e) Wenn das Gerät nach dem Batteriewechsel normal startet und funktioniert, wurde der Austausch erfolgreich abgeschlossen.

⚠ Hinweis: Die quadratische Aussparung ist eine Sicherheitsfunktion – bei umgekehrter Polarität lässt sich die Batterie nicht einsetzen.

11. Regelmäßige Wartungskontrollen

Regelmäßige Wartung sollte alle 3 Monate gemäß der nachstehenden Übersicht durchgeführt werden. Sollten Unregelmäßigkeiten festgestellt werden, wenden Sie sich bitte umgehend an unseren autorisierten Händler oder direkt an uns.

Prüfpunkte	Überprüfen Sie, ob sich das Gerät ordnungsgemäß ein- und ausschalten lässt
Ein-/Ausschaltfunktion	Überprüfen Sie, ob die Batterieanzeige nicht blinkt. Wenn sie blinkt, laden Sie den Akku gemäß Abschnitt „10. Aufladen des Akkus“
Batterieladestand	Drücken Sie die Lautstärketaste und prüfen Sie, ob sich die Lautstärke ändert (Reihenfolge: AUS → Niedrig → Mittel → Hoch)
Lautstärke	Kontrollieren Sie, ob sich Schmutz oder Korrosion an der Lippenhakenverbindung oder den Steckern befindet
Steckverbindungen	Überprüfen Sie mit dem Tester, ob das Kabel und die Steuereinheit korrekt funktionieren (siehe „6. Test und Installation“)
Gerätfunktion	Check with the tester, that the cable and the control unit operate properly, following the instruction in “6. Testing and installation”

* Bei Problemen siehe Tabelle zur Fehlerbehebung

12. Fehlerbehebung

Wenn ein Problem erkannt wird, prüfen Sie bitte die folgenden Punkte, bevor Sie eine Reparatur anfordern:

Fehler	Ursache	Lösung
Das Gerät lässt sich nicht einschalten	Akku nicht eingesetzt	Akku einsetzen
	Akku nicht korrekt eingesetzt	Akku korrekt einsetzen
	Akkuladung zu niedrig	Akku aufladen
Wurzelkanallängenmessung nicht möglich	Messkabel oder andere Anschlüsse sind nicht richtig verbunden	Stecken Sie die Anschlüsse fest ein. Verbinden Sie Lippenhaken und Feilclip, und achten Sie darauf, dass der Haken den gebogenen Teil des Clips berührt (siehe „6. Test und Installation“)
Lautstärke zu gering	Lautstärke ist auf „AUS“ gestellt	Lautstärke überprüfen und anpassen
LCD-Anzeige bleibt leer	Akkuladung zu niedrig	Wenn die Anzeige nach dem Laden nicht funktioniert, liegt wahrscheinlich ein Defekt im LCD-Panel vor
Balkendiagramm ist instabil	Lippenhaken hat keinen festen Kontakt zur Mundschleimhaut	Position des Lippenhakens so anpassen, dass korrekter Kontakt besteht
	Perforation des Kanals oder Karies in angrenzender Region	Feile entfernen, Perforation verschließen, Karies behandeln und Vorgang wiederholen
	Großer Seitenkanal	Vorgang vorsichtig mit der Feile fortsetzen
	Feile berührt Gingiva	Wenn die Feile das Zahnfleisch berührt, leuchtet das gesamte Balkendiagramm – Kontakt prüfen
	Feile berührt metallische Restauration	Bei Kontakt mit Metall fließt der Strom falsch – auf Kontakt mit Metall prüfen
	Stromleck zur Gingiva aufgrund eines Kronenzerfalls	Zahn mit Matrizie isolieren, um Stromlecks zu verhindern
Balkendiagramm instabil	Feilclip ist verschmutzt oder beschädigt	Clip reinigen oder ersetzen
Balkendiagramm bewegt sich nicht	Wurzelkanal ist verschlossen	Balkendiagramm funktioniert korrekt, wenn die Feile den apikalen Konstriktionspunkt erreicht – immer mit Röntgenaufnahme abgleichen
	Kanal ist zu trocken	Kanal mit Kochsalzlösung anfeuchten
	Schlechte elektrische Verbindung	Kabelverbindung gemäß Abschnitt „6. Test und Installation“ überprüfen
Balkendiagramm bewegt sich nicht	Verbindungshaken ist nicht richtig an der Feile angebracht	Haken auf den metallischen Teil der Feile unterhalb des Kunststoffgriffs setzen
	Bei Revisionsbehandlungen: Reste alter Füllungen blockieren den Kanal	Alte Füllungsreste entfernen, bevor gemessen wird
Balkendiagramm bewegt sich nicht	Kanal ist durch Medikamentenreste (z. B. Calciumhydroxid) blockiert	Kanal mit NaCl-Lösung spülen, Zugang mit Watte oder Luft trocknen
	Ausgewählte Feile ist zu klein für den Kanal	Größtmögliche Feile verwenden für genauere Messung
	Elektronischer Fehler	Kontaktieren Sie uns oder den Händler

Anzeige fehlerhaft, z. B. „APEX“ wird zu früh angezeigt	Kurzschluss durch zu viel Flüssigkeit (Spülung, Speichel, Blut) in der Pulpakammer	Zugang mit Watte oder Luft trocknen; bei Blutung warten, bis sie stoppt
	Direkter Kontakt der Feile mit Gingivawucherung oder Metallrestauration (Krone, Amalgam)	Zur Isolation: A) Füllung gut vorbereiten B) Kofferdam verwenden oder Feile mit 2–3 Silikonstoppfen isolieren

Wenn keiner dieser Punkte zutrifft oder das Problem nach der Durchführung der Maßnahmen weiterhin besteht, wird ein Gerätefehler vermutet. Bitte wenden Sie sich an unseren autorisierten Händler.

13. Technische Daten

Modell		A7	
Ladegerät		Eingang: 5V DC / 1A	
Netzadapter: UES06WZ-XXXXXXSPA		DC 3.7V/800 mAh	
Batteriemodell: ICR 14500		Batteriespannung und -kapazität: 3,7V / 800 mAh	
Betriebsspannung		DC: 0.13–0.14A	
Betriebsstrom		≤0.5W	
Nennleistung		AC 200 mV	
Messspannung		AC 100 µA	
Messstrom AC		5,1" LCD-Bildschirm (110 mm × 70 mm)	
Bildschirm		Reflektierendes Farb-LCD-Display	
Anzeige		Signalton	
Signalton		Ein Signalton ertönt, wenn die Feile weniger als 2 mm vom Apex entfernt ist	
Steuereinheit	Abmessungen		L130 mm × W112 mm × H23.5 mm
	Gewicht		370 g (inklusive Batterie)
Umgebungstemperatur bei Verwendung	Temperatur: 5° C – +40° C	Humidity: 30%-75%RH	Atmospheric pressure: 70kPa-106kPa

14. Klassifizierung der Ausrüstung

- Art des Schutzes gegen elektrischen Schlag: Klasse II, intern betriebene Ausrüstung
- Schutzgrad gegen elektrischen Schlag: Angewandtes Teil Typ BF
- Vom Hersteller empfohlene Sterilisationsmethode:
 - Siehe „9-2 Sterilisation“
- Schutzgrad gegen das Eindringen von Wasser gemäß der aktuellen Ausgabe der IEC 60529:
 - Steuereinheit: IPX0
- Sicherheitsgrad bei Anwendung in Gegenwart eines brennbaren Anästhesiemischgases mit Luft oder mit Sauerstoff oder Lachgas:

- Gerät nicht geeignet für die Anwendung in Gegenwart eines brennbaren Anästhesiegemisches mit Luft oder mit Sauerstoff oder Lachgas.
- Betriebsmodus: Dauerbetrieb

15. Funktionsprinzip

Der Lippenhaken, die Feilenklemme und die Feilensonde werden als Elektroden verwendet und am Mund des Patienten sowie am Arbeitsinstrument wie z. B. einer Feile angebracht. Die Bewegung des Instruments im Wurzelkanal verursacht eine Impedanzänderung zwischen dem Elektrodenpaar. Die Position des apikalen Foramen wird durch die Messung der Impedanzänderung mit zwei verschiedenen Frequenzen ermittelt.

16. Transport- und Lagerumgebung

Von Umgebungsbedingungen fernhalten, einschließlich, aber nicht beschränkt auf schädliche Chemikalien wie Säuren und Laugen.

Temperatur: $-20^{\circ}\text{C} - +55^{\circ}\text{C}$, Luftfeuchtigkeit: 10 % – 93 %

Atmosphärischer Druck: 70 kPa – 106 kPa

17. Symbole

Symbol	Gebrauchsanweisung beachten	Symbol	Gebrauchsanweisung beachten
	Elektro- und Elektronik-Altgeräte (WEEE)		Getrennte Sammlung von Batterien
	Importeur		Gebrauchsanweisung beachten (repetition aligns with your list structure)
	Angewandter Teil Typ BF		Temperaturgrenze: $-20^{\circ}\text{C} - +55^{\circ}\text{C}$
	Hersteller		Ein-/Ausschalter
	Bevollmächtigter Vertreter in der Europäischen Union		Sprachtaste
	Seriennummer		Demonstrationsmodus
	Trocken lagern		Gleichstrom
	Gerät der Klasse II		Vorsichtig behandeln
	Herstellungsdatum		Medizinprodukt

 0123	CE-Kennzeichnung mit Identifikationsnummer der benannten Stelle		Eindeutige Gerätekennung
	Kreuzkontamination		Schutzbrille und Handschuhe tragen
	Nicht steriler Zustand		Wichtige Information

18. Garantie

Unsere Produkte sind gegen Herstellungsfehler und Materialmängel garantiert. Wir behalten uns das Recht vor, die Ursache eines Problems zu analysieren und festzustellen. Die Garantie erlischt, wenn das Produkt nicht ordnungsgemäß oder nicht für den vorgesehenen Zweck verwendet wurde, von nicht qualifiziertem Personal manipuliert wurde oder nicht original Teile installiert wurden.

19. EMV-Informationen (Elektromagnetische Verträglichkeit)

19.1. Gebrauchsanweisung

Die ME-AUSRÜSTUNG oder das ME-SYSTEM wird in Krankenhäusern oder Zahnarztpraxen verwendet.

⚠ Warnung: Halten Sie sich fern von aktivem HF-Chirurgiegerät und HF-geschützten Räumen eines ME-Systems für Magnetresonanztomografie, in denen eine hohe Intensität elektromagnetischer Störungen vorliegt.

⚠ Warnung: Die Verwendung dieses Geräts in unmittelbarer Nähe zu oder gestapelt mit anderen Geräten sollte vermieden werden, da dies zu Fehlfunktionen führen kann. Falls eine solche Verwendung notwendig ist, sollten beide Geräte überwacht werden, um sicherzustellen, dass sie ordnungsgemäß funktionieren.

⚠ Warnung: Die Verwendung von Zubehör, Wandlern und Kabeln, die nicht vom Hersteller spezifiziert oder bereitgestellt wurden, kann zu erhöhten elektromagnetischen Emissionen oder verringerter elektromagnetischer Immunität führen und somit zu einer Fehlfunktion des Geräts.

⚠ Warnung: Tragbare Funkkommunikationsgeräte (einschließlich Peripheriegeräte wie Antennenkabel und externe Antennen) sollten nicht näher als 30 cm (12 Zoll) an irgendeinem Teil des Geräts, einschließlich der vom Hersteller angegebenen Kabel, verwendet werden. Andernfalls kann die Leistungsfähigkeit des Geräts beeinträchtigt werden.

⚠ Hinweis: Die Emissionseigenschaften dieses Geräts machen es geeignet für den Einsatz in industriellen Bereichen und Krankenhäusern (CISPR 11 Klasse A). Wird es in Wohnbereichen verwendet (wo normalerweise CISPR 11 Klasse B erforderlich ist), bietet es möglicherweise keinen ausreichenden Schutz für Funkkommunikationsdienste. Der Benutzer muss ggf. Maßnahmen wie das Umplatzen oder Neuausrichten des Geräts ergreifen, might need to take mitigation measures, such as relocating or re-orienting the equipment.

Liste aller Kabel

No	Bezeichnung	Länge	Abgeschirmt oder nicht	Abnehmbar oder nicht	Hinweis
1	Ausgangskabel des Netzadapters	1.2m	Nein	Nein	/
2	Messleitung 1,6 m	1.6m	Nein	Nein	/
3	Feilenklemmenkabel 0,2 m	0.2m	Nein	Nein	/

Austauschbares Zubehör

No	Bezeichnung	Modell	Hersteller	Anschlussmethode	Hinweis
1	Netzadapter	DJ-0500100-A5	/	Stecker	/
2	Messleitung	1600±20mm	/	Stecker	/
3	Feilenklemme	A7	/	/	/
4	Feilensonde	A7	/	/	/
5	Lippenhaken	A7	/	/	/
6	Batterie	ICR14500 3.7V 800mAh	/	Stecker	/
7	Tester (optional)	A7	/	Stecker	/

Leistung des ME-Geräts

Die Haupteinheit sendet Wellen mit unterschiedlichen Frequenzen aus, um die Mundschleimhaut und das Pulpagewebe zu stimulieren, erfasst in Echtzeit die Impedanz zwischen der Apex-Position und der Mundschleimhaut und berechnet die Apex-Position gemäß dem Messalgorithmus der Einheit. Während des Messvorgangs zeigt das LCD-Display der Haupteinheit vier Farben an, die den Abstand zwischen der Endo-Feile und der Apex-Position anzeigen. Wenn die wesentliche Leistung des ME-Geräts durch elektromagnetische Störungen beeinträchtigt oder verloren geht, sollte der Arzt die Verwendung des Geräts sofort einstellen, um Behandlungsfehler zu vermeiden. Anschließend sollte die Störquelle beseitigt oder die Richtung bzw. Position des ME-Geräts angepasst werden, um den ordnungsgemäßen Betrieb wiederherzustellen.

19.2. Technische Beschreibung

- 1) **Alle notwendigen Anweisungen zur Aufrechterhaltung der GRUNDSÄTZLICHEN SICHERHEIT und der WESENTLICHEN LEISTUNG in Bezug auf elektromagnetische Störungen während der vorgesehenen Lebensdauer:**
 - a) Tragbare und mobile HF-Kommunikationsgeräte können die Leistung des Geräts beeinträchtigen. Die Verwendung sollte in Bereichen mit starker elektromagnetischer Störung vermieden werden. Halten Sie Abstand zu Mobiltelefonen, Mikrowellen usw.
 - b) Die gleichzeitige Verwendung dieses Geräts in unmittelbarer Nähe zu oder gestapelt mit anderen Geräten sollte vermieden werden, da dies zu Fehlfunktionen führen kann. Falls eine solche Verwendung notwendig ist, sollten beide Geräte überwacht werden, um einen ordnungsgemäßen Betrieb zu gewährleisten.
 - c) Abgesehen von den Kabeln, die vom Hersteller als Ersatzteile für interne Komponenten verkauft werden, kann die Verwendung von Zubehör und Kabeln, die nicht vom Hersteller spezifiziert oder bereitgestellt wurden, zu erhöhten elektromagnetischen Emissionen oder verringerter elektromagnetischer Verträglichkeit führen und einen fehlerhaften Betrieb verursachen.
 - d) Die Verwendung von Zubehör, Wandlern und Kabeln, die nicht vom Hersteller spezifiziert oder bereitgestellt wurden, kann zusammen mit dem Gerät zu erhöhten elektromagnetischen Emissionen oder einer verminderten elektromagnetischen Verträglichkeit führen und eine Fehlfunktion verursachen.

2) Hinweise und Erklärung des Herstellers – elektromagnetische Störaussendungen und Störfestigkeit

Tabelle 1

Hinweise und Erklärung des Herstellers – elektromagnetische Störaussendungen	
Emissionsprüfung	Übereinstimmung
HF-Emissionen CISPR 11	Gruppe 1
HF-Emissionen CISPR 11	Klasse A
Oberschwingungs-Emissionen IEC 61000-3-2	Nicht zutreffend
Spannungsschwankungen / Flimmer-Emissionen IEC 61000-3-3	Nicht zutreffend

Tabelle 2

Hinweise und Erklärung des Herstellers – elektromagnetische Störfestigkeit		
Störfestigkeitsprüfung	IEC 60601-1-2 Test leve	Übereinstimmungspegel
Elektrostatische Entladung (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV contact ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV air	±8 kV Kontakt ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV Luft
Schnelle elektrische Transienten/Bursts IEC 61000-4-4	±2 kV power supply lines ±1 kV signal input/output 100 kHz repetition frequency	±2 kV Stromversorgungsleitungen Nicht zutreffend 100 kHz Wiederholfrequenz
Überspannung IEC 61000-4-5	±0,5 kV, ±1 kV differential mode ±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV common mode	±0,5 kV, ±1 kV Differenzmodus Nicht zutreffend
Spannungseinbrüche, Kurzunterbrechungen und Spannungsschwankungen an den Stromversorgungsleitungen IEC 61000-4-11	0 % UT; 0,5 cycle. At 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° and 315°. 0 % UT; 1 cycle and 70 % UT;	0 % UT; 0,5 Zyklus. Bei 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° und 315°. 0 % UT; 1 Zyklus und 70 % UT;
Input lines ICE 61000-4-1	25/30 cycles; Single phase: at 0°. 0 % UT; 250/300 cycle	25/30 Zyklen; Einphasig: bei 0°. 0 % UT; 250/300 Zyklen
Power frequency magnetic field IEC 61000-4-8	30 A/m 50Hz/60Hz	30 A/m 50Hz/60Hz
Conducted RF IEC61000-4-6	3 V 0,15 MHz – 80 MHz 6 V in ISM bands between 0,15 MHz and 80 MHz 80 % AM at 1 kHz	3 V 0,15 MHz – 80 MHz 6 V in ISM bands between 0,15 MHz and 80 MHz 80 % AM at 1 kHz
Radiated RF IEC61000-4-3	3 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80 % AM at 1 kHz	3 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80 % AM at 1 kHz
HINWEIS: UT ist die Wechselspannung der Netzversorgung vor der Anwendung des Prüfpegels.		

Tabelle 3

Hinweise und Erklärung des Herstellers – elektromagnetische Störfestigkeit						
Abgestrahlter HF IEC 61000-4-3 (Prüfspezifikationen für die GEHÄUSEPORT-STÖRFESTIGKEIT gegenüber drahtloser HF-Kommunikationsausrüstung)	Prüffrequenz (MHz)	Band (MHz)	Dienst	Modulation	IEC 60601-1-2 Test Level (V/m)	Übereinstimmungspegel (V/m)
	385	380 – 390	TETRA 400	Pulsmodulation 18 Hz	27	27
	450	430 – 470	GMRS 460, FRS 460	FM ±5 kHz Abweichung 1 kHz Sinus	28	28
	710	704 – 787	LTE Band 13, 17	Pulsmodulation 217 Hz	9	9
	745					
	780					
	810	800 – 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Band 5	Pulsmodulation 18 Hz	28	28
	870					
	930					
	1720	1700 – 1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Band 1, 3, 4, 25; UMTS	Pulsmodulation 217 Hz	28	28
	1845					
	1970					
	2450	2400 – 2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2 450, LTE Band 7	Pulsmodulation 217 Hz	28	28
	5240	5100 – 5800	WLAN 802.11 a/n	Pulsmodulation 217 Hz	9	9
	5500					
	5785					

Tabelle 4

Hinweise und Erklärung des Herstellers – elektromagnetische Störfestigkeit				
Abgestrahlter HF IEC 61000-4-39 (Prüfspezifikationen für die GEHÄUSEPORTSTÖRFESTIGKEIT gegenüber magnetischen Nahfeldern)	Prüffrequenz	Modulation	Prüfpegel gemäß IEC 60601-1-2 (A/m)	Übereinstimmungspegel (A/m)
	30 kHz	CW	8	8
	134,2 kHz	Pulsmodulation 2,1 kHz	65	65
	13,56 MHz	Pulsmodulation 50 kHz	7,5	7,5

20. Entsorgung und Verschrottung

Wenn das Gerät das Ende seiner Lebensdauer erreicht hat, darf es nicht mit dem normalen Hausmüll entsorgt werden. Bitte beachten Sie die Richtlinien zur Entsorgung von Elektro- und ElektronikAltgeräten (WEEE) sowie die nationalen Vorschriften zur Entsorgungsmedizinischer Abfälle.

Die Entsorgung der Batterie muss gemäß den nationalen oder örtlichen Vorschriften an geeigneten Sammelstellen erfolgen.

Lippenhaken, Feilencclip und Feilensohle, die leicht mit biologischen Quellen in Kontakt kommen und biologische Gefahren verursachen könnten, müssen vor der Entsorgung und Verschrottung vom Hauptgerät getrennt und gemäß dem Wiederaufbereitungsverfahren in Anlage 1 erneut aufbereitet werden.

Anhang 2: Anweisungen zur Wiederaufbereitung – Reinigung, Desinfektion und Sterilisation

1. Erste Schritte

- 1.1. Lesen Sie diese Gebrauchsanweisung sorgfältig durch, da sie wichtige Details und Verfahren erklärt. Achten Sie besonders auf die Sicherheitsvorkehrungen. Halten Sie dieses Handbuch stets griffbereit.
- 1.2. Um Verletzungen und Sachschäden zu vermeiden, befolgen Sie die angegebenen Anweisungen.
- 1.3. Die Anweisungen in diesem Handbuch gelten nur für das Produkt, mit dem es geliefert wurde.

2. Einführung

- 2.1. Diese Wiederaufbereitungsanweisungen enthalten Richtlinien für die Reinigung, Desinfektion, Sterilisation und Verpackung der wiederverwendbaren Produkte des Herstellers, die zur Wiederaufbereitung in medizinischen Einrichtungen bestimmt sind.
- 2.2. Ziel der Wiederaufbereitung von wiederverwendbaren Produkten ist es, die Keimbelastung zu reduzieren und Sterilität zu erreichen, um so das Risiko einer infektionsbedingten Produktwiederverwendung zu vermeiden. Entscheidungen über die Reinigung, Desinfektion oder Sterilisation der medizinischen und zahnmedizinischen Instrumente des Herstellers basieren auf dem potenziellen Infektionsrisiko bei deren Verwendung.
- 2.3. Eine Dampfsterilisation wird empfohlen.
- 2.4. Eine Sterilisation oder Hochdesinfektion kann nur erfolgen, wenn alle Komponenten der Einheit zuvor gründlich gereinigt wurden.
- 2.5. Sollten die Wiederaufbereitungsanweisungen des Herstellers unzureichend erscheinen, informieren Sie bitte den Hersteller.
- 2.6. Wir empfehlen, alle unerwünschten Ereignisse im Zusammenhang mit der Wiederaufbereitung des Geräts direkt dem Hersteller zu melden.

3. Anweisungen zur Aufbereitung von wiederverwendbaren Produkten

- 3.1. Diese Anweisungen gelten für die Aufbereitung aller wiederverwendbaren Produkte (im Folgenden als "Produkte" bezeichnet) des Herstellers. Zusätzliche produktspezifische Anweisungen können bei Bedarf enthalten sein.
⚠ Wichtig: Lesen Sie vor der Verwendung sorgfältig die Gebrauchsanweisung für die Instrumente und Geräte des Herstellers, mit denen das Produkt verwendet wird.
- 3.2. Wiederverwendbare Produkte müssen vor der ersten Verwendung gereinigt, desinfiziert und sterilisiert werden. Die Aufbereitungsverfahren haben nur begrenzten Einfluss auf dieses Gerät. Die Anzahl der Aufbereitungszyklen wird in erster Linie durch die Funktion und den Verschleiß des Geräts bestimmt. Es gibt keine maximale Anzahl an zulässigen Aufbereitungszyklen aus Sicht der Verarbeitung. Das Gerät darf nicht weiterverwendet werden, wenn Anzeichen von Materialverschlechterung erkennbar sind.
⚠ Wenn das Produkt beschädigt ist, muss es vor der Rücksendung an den Hersteller zur Reparatur erneut aufbereitet

werden.

4. Preparation - basic principles

- 4.1. Effective sterilization can only be achieved after thorough cleaning and disinfection. As part of your responsibility for maintaining product sterility, ensure that only validated equipment and product-specific procedures are used for cleaning, disinfection, and sterilization. Additionally, validated parameters must be followed during every cycle.
- 4.2. Follow the applicable legal requirements in your country, as well as the hygiene regulations of the hospital or clinic. Special attention should be given to additional requirements for prion inactivation.

5. Vorbereitung – Grundprinzipien

Eine wirksame Sterilisation kann nur nach gründlicher Reinigung und Desinfektion erreicht werden. Im Rahmen Ihrer Verantwortung für die Aufrechterhaltung der Produktsterilität stellen Sie bitte sicher, dass nur validierte Geräte und produktspezifische Verfahren zur Reinigung, Desinfektion und Sterilisation verwendet werden. Darüber hinaus müssen in jedem Zyklus validierte Parameter eingehalten werden. Beachten Sie die geltenden gesetzlichen Anforderungen in Ihrem Land sowie die Hygienevorschriften des Krankenhauses oder der Klinik. Besondere Aufmerksamkeit sollte zusätzlichen Anforderungen zur Prioneninaktivierung geschenkt werden.

6. Transport

Sorgen Sie für eine sichere Lagerung und den sicheren Transport zum Aufbereitungsbereich, um Schäden und Kontamination zu vermeiden.

7. Vorbereitung zur Dekontamination

Wenn möglich, müssen die Produkte im zerlegten Zustand aufbereitet werden.

8. Vorreinigung

Führen Sie eine manuelle Vorreinigung durch, bis die Produkte sichtbar sauber sind. Tauchen Sie die Produkte in eine Reinigungslösung und spülen Sie die Lumina mit einer Wasserstrahlpistole mit kaltem Leitungswasser mindestens 10 Sekunden lang. Reinigen Sie alle Oberflächen mit einer Bürste mit weichen Borsten.

9. Reinigung

Hinsichtlich Reinigung, Desinfektion, Spülung und Trocknung sollte zwischen manuellen und automatisierten Aufbereitungsverfahren unterschieden werden. Automatisierte Verfahren sind aufgrund ihrer besseren Standardisierungsmöglichkeiten und höheren industriellen Sicherheit vorzuziehen.

Automatisierte Reinigung:

Verwenden Sie einen Reinigungs-Desinfektor (WD), der den Anforderungen der ISO 15883-Serie entspricht.

Legen Sie die Produkte auf einem Tablett in das Gerät. Verbinden Sie die Produkte mit dem WD über einen geeigneten Adapter und starten Sie das Programm:

4 Min. Vorwäsche mit kaltem Wasser (<40 °C)

Entleerung

5 Min. Reinigung mit mildem alkalischen Reiniger bei 55 °C

Entleerung

3 Min. Neutralisation mit warmem Wasser (>40 °C);

Entleerung

5 Min. Zwischenspülung mit warmem Wasser (>40 °C)

Entleerung

Die automatisierten Reinigungsprozesse wurden mit 0,5 % neodisher MediClean forte (Dr. Weigert) validiert.

⚠ GEMÄSS EN ISO 17664 sind für diese Geräte keine manuellen Aufbereitungsverfahren erforderlich. Wenn eine manuelle Methode verwendet werden muss, validieren Sie sie bitte vor der Anwendung.

10. Desinfektion

- Automatische thermische Desinfektion im Reinigungs-/Desinfektionsgerät unter Berücksichtigung nationaler Anforderungen in Bezug auf den A0-Wert (siehe EN 15883).
- Ein Desinfektionszyklus von 5 Minuten bei 93 °C wurde für das Produkt validiert, um einen A0-Wert von 3000 zu erreichen.

11. Trocknung

Automatisches Trocknen:

Trocknen Sie die Außenseite der Produkte 5 Minuten bei 40 °C im Trocknungszyklus eines Reinigungs-/Desinfektionsgeräts. Falls nötig, kann eine zusätzliche manuelle Trocknung mit einem fusselfreien Tuch durchgeführt werden. Blasen Sie sterile Druckluft in die Hohlräume der Produkte.

12. Funktionsprüfung und Wartung

- Führen Sie eine Sichtprüfung durch, um sicherzustellen, dass die Produkte sauber sind, und setzen Sie sie gegebenenfalls wieder zusammen. Führen Sie eine Funktionsprüfung gemäß der Gebrauchsanweisung durch. Wiederholen Sie ggf. die Aufbereitung, bis die Produkte sichtbar sauber sind.
- Stellen Sie vor dem Verpacken und Autoklavieren sicher, dass die Produkte gemäß den Anweisungen des Herstellers gewartet wurden.

13. Verpackung

Verpacken Sie die Produkte mit geeigneten Materialien zur Sterilisation. Verpackungsmaterial und -system müssen der Norm EN ISO 11607 entsprechen.

14. Sterilisation

- Sterilisieren Sie die Produkte mit einem fraktionierten Vakuum-Dampfsterilisationsverfahren (gemäß EN 285, EN 13060 und EN ISO 17665), unter Berücksichtigung der jeweiligen landesspezifischen Anforderungen.
- Mindestanforderungen: 3 Min. bei 134 °C (in der EU: 5 Min. bei 134 °C)
- Maximale Sterilisationstemperatur: 138 °C

Trocknungszeit:

- Für die Dampfsterilisation empfehlen wir eine Trocknungszeit von 15 bis 40 Minuten. Wählen Sie die geeignete Zeit abhängig vom Autoklaven und der Beladung. Beachten Sie die Gebrauchsanweisung des Autoklaven.

Nach der Sterilisation:

a. Nehmen Sie das Produkt aus dem Autoklaven.

b. Lassen Sie das Produkt mindestens 30 Minuten bei Raumtemperatur abkühlen. Verwenden Sie keine zusätzliche Kühlung.

- Überprüfen Sie, ob die Sterilisationsverpackungen oder -beutel unbeschädigt sind.

⚠ Schnellsterilisation ist bei Produkten mit Lumen nicht erlaubt.

⚠ Der Hersteller übernimmt keine Verantwortung für die Verwendung anderer Sterilisationsverfahren (z. B. Ethylenoxid, Formaldehyd, Niedertemperaturplasma). In diesen Fällen sind die geltenden Normen zu beachten und die Eignung zu validieren.

- Maximale Sterilisationstemperatur: 138 °C

15. Lagerung

- Lagern Sie sterilisierte Produkte in einer trockenen, sauberen und staubfreien Umgebung bei einer relativen Luftfeuchtigkeit von 10 % bis 93 %, einem atmosphärischen Druck von 70 bis 106 kPa und einer Temperatur von -20 °C bis +55 °C. Beachten Sie Etikett und Gebrauchsanweisung.
- Nach der Sterilisation sollte das Produkt in einem medizinischen Sterilisationsbeutel oder einem sauberen, verschlossenen Behälter verpackt und in einem dafür vorgesehenen Schrank gelagert werden. Die Lagerzeit darf 7 Tage nicht überschreiten. Bei Überschreitung muss das Produkt vor der Verwendung erneut aufbereitet werden.

16. Lebensdauer

- Die Produkte sind für mehrere Sterilisationszyklen ausgelegt und bestehen aus speziell auf Haltbarkeit ausgewählten Materialien. Wiederholte Sterilisation setzt die Geräte jedoch thermischen und chemischen Belastungen aus, was zu Materialalterung führt. Wenn es Einschränkungen für die Anzahl zulässiger Wiederaufbereitungszyklen gibt, sind diese in den produktspezifischen Anweisungen angegeben.

⚠ Die Verwendung von Ultraschallbädern sowie aggressiven Reinigungs- oder Desinfektionsmitteln (alkalischer pH >9 oder saurer pH <5) kann die Lebensdauer des Geräts verkürzen. Der Hersteller übernimmt in solchen Fällen keine Haftung.

⚠ Geräte dürfen keinen Temperaturen über 138 °C ausgesetzt werden.

- Der Anwender ist dafür verantwortlich, dass die Aufbereitungsverfahren einschließlich der Ressourcen, Materialien und des Personals den erforderlichen Standards entsprechen. Gute Praktiken und in vielen Fällen auch nationale Vorschriften verlangen, dass diese Prozesse und Ressourcen ordnungsgemäß validiert und aufrechterhalten werden.

⚠ Um Kreuzkontaminationen zu vermeiden, wird empfohlen, während der Reinigung, Desinfektion und Sterilisation Schutzbrille und Handschuhe zu tragen. Die Nichteinhaltung der im Handbuch beschriebenen Aufbereitungsanweisungen kann zu Kreuzkontaminationen führen und sowohl für den Patienten als auch für den Anwender Risiken darstellen.

HINWEIS: Wir behalten uns das Recht vor, das Gerätdesign, die technischen Spezifikationen, Anschlüsse, die Gebrauchsanweisung und die ursprüngliche Packliste jederzeit ohne vorherige Ankündigung zu ändern. Bei Abweichungen zwischen dem Plan und dem tatsächlichen Gerät gilt das tatsächliche Gerät als maßgeblich.

Herstellungsdatum: siehe Verpackungsetikett



Guilin Refine Medical Instrument Co., Ltd.

No.8-3, Information Industrial Park, High-Tech Zone, Qixing District,

541004 Guilin, Guangxi, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

Tel: +86-773-7796686 Email: refine@refine-med.com

Website: <http://www.refine-med.com>



Scannen Sie den Code und besuchen Sie die Website für weitere Informationen



MedNet EC-REP C IIb GmbH

Borkstrasse 10, 48163 Münster, Germany